**INFORMACINIS BIULETENIS**

**Aktuali informacija dėl studentų mokslinių darbų atlikimo Vilniaus universiteto ligoninėje**

**SANTAROS KLINIKOS**

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Mokslo ir studijų įstatymu bei Biomedicininių tyrimų etikos įstatymu, studentų atliekami mokslo tiriamieji darbai nelaikomi biomedicininiais tyrimais, nes jų tiriamųjų darbų tikslas – įgyti žinių ir įgūdžių, kurie galėtų pasitarnauti atliekant mokslinius tyrimus ateityje. Studentų savarankiškai atliktų analitinio pobūdžio rašto darbų pavyzdžiais ligoninėje galėtų būti - išplėstinė literatūros apžvalga, klinikinio atvejo nagrinėjimas\*, apklausa, naudojant anoniminę anketą.

**Biomedicininio tyrimo metu** atliekamas biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, siekiant plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką [[[1]](#footnote-1)].Tokiam tyrimui gali vadovauti tik patyręs tyrėjas - Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos (VUL SK) specialistas/Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto (VU MF) akademinis ar mokslinis darbuotojas. O jo vykdymui būtina gauti bioetikos komiteto leidimą, kaip numato LR galiojantys įstatymai ir teisės aktai [[[2]](#footnote-2)].

Retrospektyvinė medicinos dokumentų analizė [[[3]](#footnote-3)]atitinka biomedicininiam tyrimui keliamus reikalavimus, todėl jai vadovauto gali tik patyręs tyrėjas. Tokiai analizei būtinas bioetikos komiteto leidimas.

Reikalavimus paciento dalyvavimui mokymo procese nustato Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas [[[4]](#footnote-4)] “įtraukiant pacientą į mokymo procesą sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose mokomi sveikatos priežiūros specialistai, pacientas privalo pasirašytinai susipažinti su jam pateiktomis sveikatos priežiūros įstaigos vidaus tvarkos taisyklėmis. Taip pat šio įstatymo 11 str. 5 dalyje nurodoma, kad naudojant informaciją mokslo ir mokymo tikslais, neturi būti pažeidžiamas paciento asmens privatumas. Paciento medicinos dokumentuose esančios informacijos panaudojimo tvarką mokymo tikslais, užtikrinant asmens privatumo apsaugą, nustato sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje ši informacija saugoma. **Tokiais atvejais gali būti analizuojami tik nuasmeninti pacientų medicinos dokumentų duomenys (tiek popieriniai, tiek elektroniniai).**

Vadovaujantis Lietuvos bioetikos komiteto (LBEK) Pirmininko išaiškinimu [[[5]](#footnote-5)] studentai gali naudoti sveikatos priežiūros įstaigose esančią informaciją apie pacientus, pacientus apklausti, apžiūrėti savo tiriamųjų darbų tikslais vadovaudamiesi sveikatos priežiūros įstaigos nustatyta tvarka bei laikantis bendrųjų tyrimų su žmonėmis etikos reikalavimų – informuoti asmenis, gauti jų sutikimą, užtikrinti konfidencialumą, gerbti privatumą.

Studentas gali dalyvauti VUL SK vykdomuose biomedicininiuose tyrimuose, kurie patvirtinti Etikos komiteto, kaip kitas tyrime dalyvaujantis asmuo. Tokiam biomedicininiam tyrimui vadovauja VUL SK specialistas, turintis biomedicininių tyrimų patirties ir atitinkantis tyrėjui keliamus reikalavimus, kaip numato Mokslo ir studijų įstatymas [[[6]](#footnote-6)]. Siekiant gauti leidimą tokiam tyrimui, dokumentai bioetikos komiteto ekspertizei parengiami vadovaujantis patvirtintais reikalavimais ir galiojančiais biomedicininių tyrimų etiką reglamentuojančiais įstatymais ir teisės aktais [[[7]](#footnote-7), [[8]](#footnote-8), [[9]](#footnote-9)].

Studentų mokslinių darbų atlikimui (klinikinio atvejo nagrinėjimas, apklausa) Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose, taikomi šie reikalavimai [[[10]](#footnote-10)]:

1. Prašymas dėl mokslinio darbo vykdymo pateikiamas generaliniam direktoriui. Prašymas turi būti pasirašytas pareiškėjo, darbo vadovo ir ligoninės centro / skyriaus vadovo, kuriame planuojama atlikti mokslinį darbą. Prašymai su kitais dokumentais registruojamai VUL SK Kanceliarijoje (E117).
2. Prašyme turi būti nurodytas darbo pavadinimas, atlikimo tikslai. Kartu su prašymu pateikiama:
   * + parengtas ir su darbo vadovu suderintas tiriamojo darbo protokolas;
     + renkamų duomenų sąrašas;
     + naudojami priedai (pvz., anketa ar kiti dokumentai, skirti tiriamiesiems- jei bus naudojama).

Apie studento dalyvavimą VUL SK vykdomame biomedicininiame tyrime, kuris jau patvirtintas Etikos komiteto turi būti pildomas specialios formos prašymas informuojant Etikos komitetą ir VUL SK. Prašymą pildo biomedicininio tyrimo pagrindinis tyrėjas kartu su atnaujinta biomedicininio tyrimo PRADA forma, pateikia Biomedicininių tyrimų skyriui el. paštu [klinikiniai.tyrimai@santa.lt](mailto:klinikiniai.tyrimai@santa.lt) , tvirtina direktorė valdymui. Pasirašytas prašymas teikiamas Etikos komitetui.

Peržiūrėjus tyrimo dokumentus, suteikiamas sutikimas vykdyti mokslinį darbą VUL Santaros klinikose.

PRIEDAI:

Prašymų dėl mokslinių darbų vykdymo pavyzdinės formos:

* prašymas klinikinio atvejo aprašymui,
* prašymas apklausos naudojant anketą vykdymui,
* pavyzdinė sutikimo forma atvejo aprašymui,
* prašymas dėl studentų įtraukimo į biomedicininį tyrimą

1. LR Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 nauja redakcija 2015-09-17, Nr. XII-1938 2 str. 7 punktas [↑](#footnote-ref-1)
2. LR Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 nauja redakcija 2015-09-17, Nr. XII-1938 5 str. [↑](#footnote-ref-2)
3. LR Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 nauja redakcija 2015-09-17, Nr. XII-1938 5 str. [↑](#footnote-ref-3)
4. LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas Nr. XI-449 nauja redakcija 2009-11-19, 11 str. 2,3,4 dalys [↑](#footnote-ref-4)
5. LBEK išaiškinimas dėl studentų tiriamųjų darbų VU MF Dekanui prof. A. Utkui 2017-10-20 [↑](#footnote-ref-5)
6. LR Mokslo ir studijų įstatymas XI-242 nauja redakcija, 2016-06-29, 4 str. 27 dalis [↑](#footnote-ref-6)
7. LR Sveikatos apsaugos ministro Įsakymo Dėl leidimų atliktį biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo Nr.V-2 2008-01-04, pakeitimas Nr.V27 2016-01-08 [↑](#footnote-ref-7)
8. LBEK direktoriaus įsakymas Dėl pavyzdinių formų patvitinimo Nr. 4 2016-01-15 [↑](#footnote-ref-8)
9. LBEK direktoriaus įsakymas Dėl biomedicininių tyrimų, kurių objektas yra medicinos dokumentai Nr. V28 2011-07-27 [↑](#footnote-ref-9)
10. VUL SK Biomedicininių tyrimų atlikimo tvarka [↑](#footnote-ref-10)