**INFORMACINIS BIULETENIS**

**Aktuali informacija dėl studentų mokslinių darbų atlikimo VUL Santaros klinikose**

Studentų atliekami mokslo tiriamieji darbai nelaikomi biomedicininiais tyrimais, nes jų tiriamųjų darbų tikslas – įgyti žinių ir įgūdžių, kurie galėtų pasitarnauti atliekant mokslinius tyrimus ateityje. Tokių darbų pavyzdžiai 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)]. Jei planuojama tikrinti mokslinę hipotezę, tuomet tokio tyrimo vykdymui būtina gauti bioetikos komiteto leidimą, kaip numato LR galiojantys įstatymai ir teisės aktai [[[2]](#footnote-2)].

Retrospektyvinė medicinos dokumentų analizė [[[3]](#footnote-3)] taip pat atitinka biomedicininiam tyrimui keliamus reikalavimus, todėl taip pat būtina gauti bioetikos komiteto leidimą.

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).**

Pagal LBEK Pirmininko išaiškinimą [[[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 Santaros klinikose vykdomuose biomedicininiuose tyrimuose, kurie patvirtinti Etikos komiteto, kaip kitas tyrime dalyvaujantis asmuo. Biomedicininiam tyrimui vadovauja VUL SK specialistas, turintis biomedicininių tyrimų patirties ir atitinkantis tyrėjui keliamus reikalavimus, kaip numato Mokslo ir studijų įstatymas [[[6]](#footnote-6)].

Studentų mokslinių darbų atlikimui (klinikinio atvejo nagrinėjimas, apklausa) Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose, taikomi šie reikalavimai [[[7]](#footnote-7)]:

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.
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).

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

PRIEDAI:

Prašymų dėl mokslinių darbų vykdymo **formos (klinikinio atvejo aprašymas, apklausa naudojant anketą, pavyzdinė sutikimo forma atvejo aprašymui).**

**Kontaktai:** [**klinikiniai.tyrimai@santa.lt**](mailto:klinikiniai.tyrimai@santa.lt)

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 3 str. 1 punktas

   \* - jei planuojama klinikinio atvejo publikacija, tuomet reikalingas rašytinis paciento sutikimas, kad tokio atvejo aprašymui bus naudojama jo sveikatos informacija [↑](#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. VUL SK Biomedicininių tyrimų atlikimo tvarka [↑](#footnote-ref-7)