

NEBIOMEDICININIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ, KURIŲ OBJEKTAS YRA ŽMOGAUS SVEIKATA, ETINIAI PRINCIPAI

Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos rekomendacijos¹

Rekomendacijų projekto rengimo grupė:

dr. Asta Čekanauskaitė, Lietuvos bioetikos komitetas, Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas;

doc. dr. Eimantas Peičius, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Bioetikos centras, Lietuvos bioetikos komiteto kolegija;

doc. dr. Gvidas Urbonas, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Visuomenės sveikatos fakultetas, Lietuvos bioetikos komiteto kolegija;

Vilma Lukaševičienė, Lietuvos bioetikos komitetas, Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas.

ĮVADAS

Žmogaus sveikata yra įvairių mokslo sričių tyrinėjimo objektas. Tam tikrais aspektais ją tyrinėja socialinių, medicinos ir sveikatos, technologijos ir kitų mokslo sričių atstovai.

Plačiąja prasme moksliniai tyrimai – tai „siekis žinių, gaunamų sistemiškai tiriant ir maštant, stebint ir eksperimentuojant. Nors skirtingose mokslo srityse gali būti taikomi skirtingi metodai, visais jais siekiama pagerinti mūsų supratimą apie save ir pasaulį, kuriame gyvename.“²

Vykdamas net ir labai skirtingų mokslo sričių tyrimus su žmonėmis, dažniausiai kyla panašūs etiniai – tiriamųjų autonomijos užtikrinimo, jų teisių ir gerovės apsaugos, konfidencialumo, rizikos sveikatai, diskriminacijos, teisingumo ir kiti – klausimai. Tarptautiniu mastu mokslinių tyrimų etika yra apibrėžiama kaip etikos principų ar vertybių taikymas įvairiose su moksliniais tyrimais susijusiose veiklose ir srityse³. Mokslinių tyrimų etika apima etinius tyrimo dizaino sudarymo, atsakingos mokslininko veiklos, tiriamųjų priežiūros, tyrimo rezultatų viešinimo ir kitus aspektus. Lietuvoje mokslinės veiklos etikos principai apibrėžiami kaip „etiškos mokslinės

veiklos ir etiško tyrėjų elgesio nuostatų“⁴ visuma, kuri „nusako mokslininkų elgesio moralumą, jų atsakomybę visuomenei ir aplinkai“⁵. Reikia pabrėžti, kad mokslinių tyrimų etikos užtikrinimas svarbus ne tik tiriamųjų interesų ir gerovės apsaugai, bet ir mokslinių tyrimų kokybei.

Nors etinių klausimų kyla skirtingų mokslo sričių tyrimuose su žmonėmis, Lietuvoje šiuo metu teisiškai reglamentuota tik viena tokių tyrimų kategorija – biomedicininiai tyrimai. Išskirtinai detalus medicinos mokslinių tyrimų reglamentavimas nėra būdingas tik Lietuvai. Šios srities mokslinių tyrimų etika ir etinė priežiūra Europoje prasidėjo daugiau nei prieš šėsis dešimtmečius ir per tą laikotarpį buvo nuosekliai plėtojama. Tarptautiniu lygiu rekomendacija atlikti nepriklausomą visų medicininių tyrimų vertinimą įtvirtinta dar 1975 m. Helsinkio deklaracijos redakcijoje, o vėliau ir kituose tarptautiniuose dokumentuose.

Šios Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos rekomendacijos skirtos Lietuvos mokslo institucijų, mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtos įmonių bei atskirų mokslininkų dėmesiui atkreipti į galimus etinius iššūkius, vykdamas mokslinius tyrimus, kurie pagal nacionalinį teisinį reguliavimą nėra biomedicininiai tyrimai, tačiau jų objektas yra žmogaus sveikata, ligos, jų diagnostika ar gydymas. Šiomis rekomendacijomis siekiama įgalinti tokius tyrimus

¹ Rekomendacijas 2020 m. priėmė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. gegužės 28 d. įsakymu Nr. V-616 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos personalinės sudėties patvirtinimo“, pakeistu 2020 m. liepos 9 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-1626, sudaryta Lietuvos bioetikos komiteto kolegija. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/legalAct/3afe13b0c1e611ea9815f635b9c0dcef>>.

² Mokslo ir studijų institucijų akademinės etikos kodeksų priėmimo, įgyvendinimo ir priežiūros rekomendacijos. Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolierius, Vilnius, 2015.

³ The European Network of Research Ethics and Research Integrity (ENERI). Prieiga per internetą: <<http://eneri.eu/what-is-research-ethics/>>.

⁴ Lietuvos mokslo tarybos 2012 m. gegužės 7 d. nutarimas Nr. VII-102 „Lietuvos mokslo tarybos mokslinės veiklos etikos principai“. Prieiga per internetą: <<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.424379>>.

⁵ Lietuvos mokslų akademijos prezidiumo posėdžio 2012 m. birželio 19 d. nutarimas Nr. 22 „Mokslininko etikos kodeksas“. Prieiga per internetą: <<http://www.lma.lt/mokslininko-etikos-kodeksas>>.

vykdančius mokslininkus dėl padidėjusios rizikos pakenkti žmogaus sveikatai ir pažeisti žmogaus teises laikytis aukščiausių bendrųjų ir biomedicininųjų tyrimų etikos standartų ir šitaip prisidėti prie mokslinių tyrimų kokybės gerinimo Lietuvoje. Šiomis rekomendacijomis nesiekama kontroliuoti mokslininkų, įvesti naujų apribojimų ar kitaip reglamentuoti mokslinės veiklos; taip pat nesiekama pakeisti galiojančių Lietuvos Respublikos teisės aktų ar etikos kodeksų.

Šios rekomendacijos taip pat nėra privalomąją teisinę galią turintis dokumentas. Jei suinteresuotiems asmenims kiltų abejonių dėl pateikiamų rekomendacijų, jie turėtų kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą, Akademinės etikos kontrolieriaus įstaigą ar kitas institucijas dėl konkrečių jų tyrimui taikytinų taisyklių aiškinimo.

Toliau trumpai apžvelgsime, kokie moksliniai tyrimai laikomi biomedicininiais tyrimais ir kokie jiems taikomi Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymo reikalavimai.

BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINIS REGLAMENTAVIMAS LIETUVOJE

Biomedicininuos tyrimus Lietuvoje reglamentuoja specialusis įstatymas – Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymas⁶ ir lydymieji teisės aktai.

Įstatyme biomedicininiai tyrimai apibrėžiami kaip „biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką“. Biomedicininųjų tyrimų objektai gali būti gyvi ar mirę žmonės ar jų grupės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija (3 straipsnis).

Taigi, mokslinis tyrimas, kad būtų kvalifikuojamas kaip biomedicininis tyrimas, turi atitikti visas šias sąlygas:

1. tyrimo metu taikomi mokslo tiriamieji metodai, juo kuriamas naujas mokslinis žinojimas⁷, tikrinama mokslinė hipotezė;

2. tyrimas priklauso biomedicinos mokslų sričiai⁸ (tikrinama vieno ar kelių medicinos ir sveikatos mokslų krypčių hipotezė);
3. tyrimu siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką;
4. tyrimo objektas yra gyvas ar miręs žmogus ar jų grupės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys ar sveikatos informacija.

Jei mokslinio tyrimo projektas neatitinka bent vienos iš keturių sąlygų, jis nepatenka į Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymo reglamentavimo sritį.

Pavyzdžiui, tyrimai, kuriais siekiama nustatyti pacientų ar klientų požiūrį, nuomones, lūkesčius, jų pasitenkinimą gaunamomis paslaugomis ir pan. ar įvertinti darbuotojų motyvaciją, pasiekimus, kompetencijas, jų darbo sąlygas ir panašius veiksnius sveikatos priežiūros įstaigose ir ne tik, nepatenka į Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymo reguliavimo sritį. Nepaisant to, kad tokio pobūdžio tyrimų objektas yra žmonės, tačiau jais nesiekama plėtoti mokslo žinių apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką.

Į Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymo reguliavimo sritį taip pat nepatenka medicinos ir sveikatos mokslų sričių tyrėjų atliekamos sisteminės apžvalgos, metaanalizės, nes šių tyrimų tiesioginis objektas nėra konkretus žmogus ir / ar jo sveikata.

Nuasmėninti klinikinių atvejų aprašymai (angl. *case report*) taip pat nelaikytini biomedicininiais tyrimais ir jiems nereikia gauti etikos komiteto leidimo⁹.

Ikidiplominių studijų studentų atliekami tiriamieji darbai dažniausiai taip pat nelaikytini biomedicininiais tyrimais. Nors tam tikrais atvejais studentų atliekamų mokslinių-tiriamųjų darbų siekis – tirti žmones, jų biologinę medžiagą ar sveikatos informaciją, visgi studento mokslinio-tiriamojo darbo tikslas – įgyti būtinų profesinių žinių ir gebėjimų (laikantis Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo

⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymas. Prieiga per internetą: <<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.101629/zeDHkkWeJM>>.

⁷ „Plačiai priimta mokslinio tyrimo samprata yra ši: mokslinis tyrimas reiškia sistemingą tyrinėjimą, įskaitant ir tyrimo plėtojimą, testavimą ir vertinimą, skirtą plėtoti ir prisidėti prie generalizuoto žinojimo.“ Macklin R. Research Ethics Today. Grey Areas in Research Involving Human Subjects. Multinational Research. Prieiga per internetą: <<https://www.grifols.com/documents/4662337/4688925/Macklin%20Blectures.pdf/4fde2856-4c4c-4f79-81de-1224bf81bb18>>.

⁸ Pagal naująjį Mokslo sričių klasifikatorių biomedicininiais tyrimams būtų priskiriami medicinos ir sveikatos mokslų srities moksliniai tyrimai – medicina, odontologija, farmacija, visuomenės sveikata ir slauga (2019 m. vasario 6 d. Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministro įsakymas Nr. V-93 „Dėl mokslo krypčių ir meno krypčių klasifikatorių patvirtinimo“). Prieigos per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/010f04102a1211e9b66f85227a03f7a3>>; <<https://www.lmt.lt/lt/mokslo-politika/patariamoji-institucija-mokslo-politikos-klausimais/mokslo-ir-meno-sriciu-ir-krypciu-klasifikacija/2321>>.

⁹ Lietuvos bioetikos komitetas: „Ar reikalingas paciento sutikimas, jei gydytojas nori aprašyti konkretaus paciento ligos atvejį mokslo žurnale ar jį pristatyti konferencijoje?“. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?929366291>>.

įstatymo¹⁰ reikalavimų), o ne kurti naują mokslinį žinojimą, kurti ir tikrinti mokslines hipotezes¹¹.

Viena iš svarbių praktinių pasekmių nustačius, kad tyrimas priklauso biomedicininio tyrimo kategorijai, – reikalavimas gauti atitinkamo etikos komiteto leidimą (Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, 20 straipsnis), kuriuo patvirtinama planuojamo mokslinio tyrimo atitiktis biomedicininių tyrimų etikos reikalavimams, ir laikytis kitų įstatyme įtvirtintų reikalavimų (Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, 5 straipsnis).

Tyrėjas, planuodamas tyrimą, kuriuo siekiama plėtoti žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką, turėtų įsivertinti, ar jo tyrimas atitinka biomedicininio tyrimo kriterijus. Jei tyrėjams nepavyksta savarankiškai nustatyti, ar jų planuojamas mokslinis tyrimas patenka į Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo reguliavimo sritį, rekomenduojama pasikonsultuoti su regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų arba Lietuvos bioetikos komiteto specialistais.

KITŲ (NE BIOMEDICINOS) MOKSLO SRIČIŲ TYRIMŲ ETINIS REGLAMENTAVIMAS

Pastaraisiais dešimtmečiais vis daugiau atliekama tarpsritinių tyrimų, o skirtis tarp biomedicininių ir kitų „su sveikata susijusių“ mokslinių tyrimų tampa vis sunkiau apibrėžiama. Nepaisant to, kad biomedicinos ir kitų mokslo sričių tyrimai iš esmės skiriasi pagal savo tikslus, paskirtį ir metodologiją, visgi platus tarpdalykinis požiūris į žmogaus sveikatą atveria galimybę peržengti įprastas savo tyrimo ribas ir pasirinkti tradiciškai kitai mokslo sričiai priskiriamą tyrimo objektą. Pavyzdžiui, nagrinėjant elgsenos ir biomedicinos mokslų sąsajas, nurodoma, kad sveikata gali būti analizuojama socialiniu, aplinkosauginiu, elgesio, psichologiniu, organų sistemų, ląsteliniu ir molekulinu lygiais ir jų sąsajos (rezultatų integracija) yra ne ką mažiau svarbios negu atskira jų analizė. Keičiasi ir etinis mokslinių tyrimų reglamentavimas. Tiek tarptautinių organizacijų parengtuose tarptautiniuose dokumentuose, tiek ir konkrečioms tyrimų sritims ar mokslinių projektų grupėms parengtose gairėse pateikiamos išsamesnės rekomendacijos tiems tyrėjams,

kurių tyrimo tikslai, hipotezės ir metodai neatitinka biomedicininio tyrimo sampratos, tačiau jų tyrimo objektu išlieka žmogaus sveikata plačiąja prasme ir, atliekant tokius tyrimus, išlieka tam tikra rizika pažeisti tiriamųjų asmenų interesus^{12–14}.

Šalys ir institucijos pasirenka įvairius būdus, kaip užtikrinti etinių principų laikymąsi atliekant mokslinius tyrimus su žmonėmis. Tam įtakos neabejotinai turi šalies kultūra, tradicijos, ekonominiai ištekliai, institucinė sąranga, teisinė aplinka. Kai kuriose šalyse etinį vertinimą atlieka pačios tyrimus organizuojančios institucijos (universitetas, mokslo institutas ir pan.); etinį vertinimą gali atlikti ir tyrimus finansuojančios institucijos (pavyzdžiui, Europos Komisija). Kai kuriose šalyse veikia ir nacionaliniai nebiomedicininių tyrimų etikos komitetai¹⁵, tačiau jie atlieka politikos formavimo funkciją ir dažniausiai nevertina konkrečių tyrimų projektų¹⁶. Nors daugelyje Europos Sąjungos šalių nėra įstatymu įtvirtinto reikalavimo gauti etikos komiteto leidimą atlikti nebiomedicininius tyrimus, tačiau „minkštosios“ praktikos, kai etinis vertinimas ar etinių gairių laikymasis ir to viešas parodymas (publikacijoje, tyrimo projekte ar pan.) yra laikoma organizacijos etinės kultūros dalimi, aptinkamos daugelyje valstybių¹⁷. Taip pat paminėtina, kad minimais klausimais egzistuoja ir nacionalinės gairės, pavyzdžiui, Norvegijoje, Suomijoje, Nyderlandų Karalystėje, Jungtinėje Karalystėje. Tyrimo etinio vertinimo procedūra ir griežtumas dažnai priklauso nuo tyrimo tipo, kokias potencialias rizikas jis kelia, ar tai studento, ar darbuotojo darbas ir pan. Šiuos kriterijus nustato pačios mokslo, studijų ar tyrimų institucijos, parengdamos

¹⁰ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C6E4170DB704/asr>>.

¹¹ Lietuvos bioetikos komitetas: „Ar studentų atliekamiems tiriamiesiems darbams reikia gauti Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimą?“. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?3348391138>>.

¹² Ethics assessment in different fields. Social sciences. Ethical Assessment of Research and Innovation: A Comparative Analysis of Practices and Institutions in the EU and selected other countries. Prieiga per internetą: <<http://satoriproject.eu/media/2.d-Social-Sciences.pdf>>.

¹³ Herkert JR. Future directions in engineering ethics research: microethics, macroethics and the role of professional societies. *Sci Eng Ethics*. 2001;7:403-414. Prieiga per internetą: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-001-0062-2>>.

¹⁴ Fairfield J, Shtein H. Big data, big problems: emerging issues in the ethics of data science and journalism. *Journal of Mass Media Ethics*. 2014;29:1, 38-51. Prieiga per internetą: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08900523.2014.863126>>.

¹⁵ The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities (NESH) is an impartial advisory body established to provide guidelines for research ethics and to promote good and responsible research. Prieiga per internetą: <<https://www.etikkom.no/en/our-work/about-us/the-national-committee-for-research-ethics-in-the-social-sciences-and-the-humanities-nesh/>>.

¹⁶ Išimtimi galėtų būti laikoma „Swedish Ethical Review Authority“, kuri vertina konkrečių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikai. Prieiga per internetą: <<https://etikprovningssystemmyndigheten.se/startside/start/>>.

¹⁷ Jansen P, Gurzawska A, Kapeller A, Benčin R, Rangi S, Warso Z. Proposals for the institutional structure of ethics assessment in the EU and its constituent countries. Prieiga per internetą: <http://satoriproject.eu/media/D4.1_Annex_5_Universities.pdf>.

vidaus tvarką, gaires ar kito tipo dokumentą. Pavyzdžiui, Šefildo (JK) universitetas¹⁸ skelbia, kad, siekdamas išsaugoti aukštą akademinę ir etinę kokybę bei atliepti tyrimų rėmėjų lūkesčius, universitetas, be kitų etikos gairių, laikosi nuostatos, jog būtų atliekamas visų tyrimų su žmonėmis, asmens duomenimis ir žmogaus audiniais etinis vertinimas. Laikoma, kad šį vertinimą geriausiai gali atlikti universiteto padaliniai, kadangi atliekamų tyrimų spektras ir jų keliamos problemos itin įvairios. Panašios tyrimų etikos nuostatos integruotos ir į kitų mokslų sričių, pavyzdžiui, socialinės ekonomikos¹⁹, rinkodaros specialistų²⁰, aukštųjų technologijų²¹, informacinių technologijų²², inžinerijos specialistų²³, taip pat maisto pramonės²⁴ ir žemės ūkio profesionalų²⁵ profesinės etikos ar elgesio kodeksus.

Lietuvoje, kaip jau minėta, biomedicininiai tyrimai yra aiškiai ir išsamiai reglamentuojami įvairaus lygmens teisės aktais²⁶, tačiau kitų tyrimų su žmonėmis etinė priežiūra palikta tyrėjų bei mokslo institucijų savikontrolei ir atsakomybei.

Bendrieji mokslinių tyrimų etikos principai įtvirtinami etikos kodeksais ir kartu su kitomis mokslininkų pareigomis deklaruojami, pavyzdžiui, Lietuvos mokslo tarybos dokumentuose²⁷, Lietuvos mokslų akademijos Mokslininko etikos kodekse⁴, Europos

mokslinio sąžiningumo ir etikos kodekse²⁸, Akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus Rekomendacijose mokslo ir studijų institucijoms dėl akademinės etikos kodeksų rengimo, priėmimo ir įgyvendinimo²⁹ ir Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairėse³⁰, Lietuvos universitetų ar institutų, kuriuose vykdomi socialiniai tyrimai, etikos kodeksuose. Savo profesinės etikos kodeksus turi ir pagrindinės socialinių mokslų kryptių asociacijos, tokios kaip Lietuvos sociologų draugija³¹, Lietuvos psichologų sąjunga³². Etikos kodeksą yra priėmęs ir Lietuvos socialinių tyrimų centras³³.

Etikos kodeksas yra būtina ir minimali, bet nepakankama sąlyga siekiant užtikrinti akademinę ir mokslinių tyrimų etiką. Svarbus ir politiką formuojančių bei įgyvendinančių institucijų vaidmuo – viena iš už šių sričių atsakingų institucijų Lietuvoje yra Akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnyba³⁴. Anksčiau minėtuose akademinės ir profesinės etikos kodeksuose įtvirtinti bendrieji mokslinės veiklos etikos principai, taip pat akademinės ar profesinės etikos standartai bei bendrosios nuostatos. Tačiau mokslinį tyrimą inicijavę akademinės ar tam tikros profesinės bendruomenės nariai prisiima taip pat tyrėjo atsakomybes saugoti ir gerbti tiriamųjų asmenų interesus ir teises. Todėl jų etiniai įsipareigojimai turėtų būti plačiau paaiškinami ir aptariami konkrečiau tyrimo kontekste, pavyzdžiui, sudarant etinių rekomendacijų sąrašą tyrėjams, kurie planuoja mokslo tikslais tirti žmones, jų biologinius mėginius ar jų sveikatos informaciją. Nors atliekant mokslinius tyrimus, kurių objektas yra žmogaus sveikata, kyla specifinių etinių problemų, šie dokumentai nereikalauja nepriklausomo etinio nebiomedicininio mokslinių projektų vertinimo ir priežiūros. Apibendrinant pastebėtina, kad nebiomedicininio tyrimų etikos pozicijai labiau akcentuojama akademinė tyrėjo laisvė ir tyrėjo (asmeninė arba institucinė) atsakomybė,

¹⁸ The University of Sheffield, University Ethics Review Procedure „A Quick-Reference Guide for New Ethics Reviewers“. Prieiga per internetą: <https://www.sheffield.ac.uk/polopoly_fs/1.1442551/file/QuickReferenceGuideforNewEthicsReviewers.pdf>.

¹⁹ Dench S, Iphofen R, Huws U. An EU Code of Ethics for Socio-Economic Research, Respect project professional and ethical codes for socio-economic research in the information society, 2004. Prieiga per internetą: <<http://www.respectproject.org/ethics/412ethics.pdf>>.

²⁰ The Market Research Society (MRS), Code of Conduct, October 2019. Prieiga per internetą: <<https://www.mrs.org.uk/pdf/MRS-Code-of-Conduct-2019.pdf>>.

²¹ The National Committee for Research Ethics in Science and Technology, Guidelines for research ethics in science and technology, June 2016. Prieiga per internetą: <https://www.etikkom.no/globalassets/documents/english-publications/60126_fek_guidelines_nent_digital.pdf>.

²² Zobel J. Code of Conduct, Guidelines on Research Practice in Computer Science, Department of Computer Science RMIT University, 1999. Prieiga per internetą: <<http://www.core.edu.au/code-of-conduct>>.

²³ National Society of Professionals Engineers, Code of Ethics for Engineers, 2003. Prieiga per internetą: <<http://www.mtengineers.org/pd/NSPECCodeofEthics.pdf>>.

²⁴ European Commission, Guidance Note for Research on food issues, „Ethics and Food-Related Research“. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp/7/89847/research-food_en.pdf>.

²⁵ A Federation of Certifying Boards in Agriculture, Biology, Earth and Environmental Sciences, Code of Ethics. Prieiga per internetą: <<https://www.soils.org/files/certifications/code-of-ethics.pdf>>.

²⁶ Lietuvos bioetikos komitetas. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?3315136866>>.

²⁷ Lietuvos mokslo tarybos 2012 m. gegužės 7 d. Nr. VII-102 nutarimas „Dėl Lietuvos mokslo tarybos mokslinės veiklos etikos principų patvirtinimo“. Prieiga per internetą: <<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.424379>>.

²⁸ Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf>.

²⁹ Prieiga per internetą: <<https://etikostarnyba.lt/wp-content/uploads/2020/08/V-38.pdf>>.

³⁰ Prieiga per internetą: <<https://etikostarnyba.lt/wp-content/uploads/2020/12/Atitikties-mokslini%C5%B3-tyrim%C5%B3-etikai-vertinimo-gair%C4%97s.pdf>>.

³¹ Lietuvos sociologų draugija. Etikos kodeksas, 2014 m. Prieiga per internetą: <<http://sociology.lt/etikos-kodeksas/>>.

³² Lietuvos psichologų sąjunga. Psichologų profesinės etikos kodeksas, 2017 m. Prieiga per internetą: <<http://www.psichologusajunga.lt/?p=104>>.

³³ Lietuvos socialinių tyrimų centras. Lietuvos socialinių tyrimų centro (LSTC) Etikos kodeksas. 2015 m. Prieiga per internetą: <<https://www.lstc.lt/mokslo-etika/>>.

³⁴ Prieiga per internetą: <<https://etikostarnyba.lt/>>.

tačiau jų sisteminis etinis vertinimas (priežiūra) neatliekamas ir mokslininkai patys savarankiškai turėtų įgyvendinti mokslinės veiklos etinius principus. Siekdama užpildyti šią spragą, Lietuvos bioetikos komiteto kolegija parengė šias rekomendacijas.

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO KOLEGIJOS REKOMENDACIJOS

Lietuvos bioetikos komiteto kolegija, atsižvelgdama į išdėstytus argumentus ir įvertindama didėjančius tarptautinius reikalavimus mokslinių tyrimų kokybei ir minėtus tyrimų su žmonėmis etikos iššūkius, ėmėsi iniciatyvos parengti bendras, tačiau kartu ir į šiandienos problemų sprendimus orientuotas rekomendacijas, skirtas tiek mokslinius nebiomedicininis tyrimus vykdančioms institucijoms³⁵, mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros įmonėms, tiek ir atskiriems mokslininkams Lietuvoje. Tikimasi, kad šios rekomendacijos padės užtikrinti Lietuvos gyventojų (kaip potencialių tiriamųjų) teisių apsaugą ir gerovę ir prisidės prie visuomenės pasitikėjimo mokslu bei mokslininkais stiprinimo.

³⁵ Sąvoka „mokslinius tyrimus vykdanči institucija“ šiame tekste suprantama plačiai, kaip aukštosios mokyklos, mokslinių tyrimų institutai, mokslo ir studijų institucijos ir bet kurios kitos institucijos, kuriose vykdomi moksliniai tyrimai su žmogumi, t. y. sąvoka suprantama taip, kaip tai reglamentuota Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme.

Šiomis rekomendacijomis siekiama:

- remiantis Lietuvoje susiformavusia biomedicininis tyrimų etinės priežiūros praktika, pateikti etiško nebiomedicininis mokslinių tyrimų, kurių objektas yra žmogaus sveikata, atlikimo gaires kitų mokslo ir studijų sričių mokslininkams, mokslinių tyrimų ir studijų institucijoms bei įmonėms;
- įgalinti tyrėjus, vykdančius nebiomedicininis mokslinius su žmogaus sveikata, ligomis, jų diagnostika, fizinėmis ir psichologinėmis galimybėmis susijusius tyrimus, apsaugoti tiriamuosius nuo galimų su tyrimu susijusių rizikų (pvz., žalos fizinei ar psichikos sveikatai, privatumui ir kt.), taikant pagrindinius mokslinių tyrimų su žmonėmis etikos principus, t. y. mokslinio pagrįstumo, pagarbos asmeniui, nepakenkimo, autonomijos ir informuoto sutikimo, konfidencialumo (duomenų apsaugos), socialinio teisingumo, mokslinio sąžiningumo;
- skatinti mokslo ir studijų institucijas, mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros įmones užtikrinti etinę priežiūrą, kai vykdomi visų sričių mokslinių tyrimų projektai, kurie potencialiai kelia riziką tiriamųjų ar jų grupių saugumui, privatumui ar kitiems interesams ir kurie nepatenka į Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo reguliavimo sritį.

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO KOLEGIJOS REKOMENDACIJOS

1. Mokslinių nebiomedicininis tyrimų, kurių objektas yra žmogaus sveikata, etinio vertinimo užtikrinimas. Rekomenduojama, kad mokslo ir studijų institucijos, mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros įmonės (toliau – institucijos) nustatytų atliekamų mokslinių nebiomedicininis tyrimų ir studentų tiriamųjų darbų su žmogaus sveikata etinio vertinimo poreikį, apibrėžtų kriterijus, kokiems institucijoje atliekamiems moksliniams tyrimams yra būtinas etinis vertinimas, ir užtikrintų šių tyrimų etinį vertinimą. Nustačius, kad planuojamas mokslinis tyrimas priskirtinas biomedicininis tyrimų kategorijai, tyrimas etinei ekspertizei būtų nukreipiamas į Lietuvos bioetikos komitetą arba atitinkamą regioninį biomedicininis tyrimų etikos komitetą.

2. Tyrimo planavimas. Organizuodami ar planuodami mokslinius nebiomedicininis tyrimus,

kurių objektas yra žmogaus sveikata, tyrėjai³⁶ ir institucijos turėtų:

- 2.1. užtikrinti mokslinį ir etinį tyrimo pagrįstumą;
- 2.2. teikti prioritetą mažiau tiriamuosius apsunskiantiems tyrimo metodams;
- 2.3. naudoti tik moksliskai pagrįstus tyrimo metodus ir instrumentus, laikytis mokslinio sąžiningumo principų;
- 2.4. suderinti tyrimo vykdymą su įstaigos, kurioje planuojama atlikti tyrimą, administracija. Jei planuojama atlikti tyrimą sveikatos priežiūros įstaigoje, įstaigos administracijai rekomenduojama apsvaistyti galimybę, esant poreikiui, į sprendimų priėmimą dėl tyrimo etinio vertinimo įtraukti Medicinos etikos komisiją;

³⁶ Sąvoka „tyrėjas“ suprantama taip, kaip ji apibrėžta Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymo 2 straipsnio 28 dalyje, t. y. kaip aukštąjį išsilavinimą turintis asmuo, plėtojantis pažinimą, konceptualizuojantis ar kuriantis naujus produktus, procesus, metodus ir sistemas arba vadovaujantis mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros projektams.

2.5. atsižvelgti į sveikatos priežiūros ar ugdymo įstaigų, kuriose planuojama atlikti tyrimą, veiklą reglamentuojančių nacionalinių ir įstaigos vidaus dokumentų nuostatas.

3. Tyrimo vykdymas. Vykdydami mokslinius nebiomedicininis tyrimus, kurių objektas yra žmogaus sveikata, tyrėjai turėtų:

3.1. sudaryti tokias tyrimo sąlygas, kurios neprieštarautų pagarbos žmogaus orumo principui, asmens teisėms bei laisvėms;

3.2. užtikrinti, kad bus dedamos visos pastangos, jog tyrimo dalyviai nepatirtų fizinės, psichologinės ir socialinės žalos ar grėsmės jų sveikatai;

3.3. tyrimą vykdyti tiriamiesiems ir tyrėjams saugioje bei tiriamųjų privatumą užtikrinančioje aplinkoje;

3.4. gauti informuoto asmens (ar jo teisiškai įgalioto atstovo) sutikimą dalyvauti tyrime, sudaryti galimybę nesutikti dalyvauti tyrime ir pasitraukti iš tyrimo bet kuriame jo etape, nenurodant priežasties;

3.5. prieš pradėdant tyrimą, tiriamuosius ar teisiškai įgaliotus jų atstovus informuoti (pageidautina raštu) apie svarbiausius tyrimo aspektus, numatomą naudą, galimų nepatogumų ar žalos riziką, pateikti tyrėjo ir / ar atsakingos tyrimo institucijos kontaktinius duomenis ir kitą informaciją, kuri gali būti svarbi tiriamiesiems;

3.6. informaciją pateikti aiškiai tiriamiesiems suprantama kalba ir atsakyti į jiems kylančius klausimus;

3.7. taikant anoniminės anketinės apklausos metodus tyrimuose, kai nėra prašoma raštiško asmens sutikimo, esant galimybei, kartu su anketa pateikti aiškią rašytinę informaciją apie tyrimo tikslus, uždavinius, metodiką, kontaktus ir galimybę atsisakyti dalyvauti tyrime;

3.8. pagrįsti pažeidžiamų tiriamųjų grupių ar asmenų³⁷ įtraukimą į mokslinį tyrimą bei užtikrinti, kad

tiriamieji nebus stigmatizuojami ar diskriminuojami ir dalyvavimas tyrime neigiamai jų nepaveiks;

3.9. užtikrinti, kad naudojama įranga, įskaitant apklausoms naudojamą el. platformą, transkribavimo programas, ir kitos tyrime naudojamos informacinės sistemos atitiktų saugos ir asmens duomenų apsaugos reikalavimus;

3.10. jei tyrimo metu atliekami testai, matavimai ar procedūros su tiriamaisiais, užtikrinti, kad juos atliktų tinkamą kvalifikaciją turintys asmenys;

3.11. užtikrinti tiriamųjų asmenų ir tyrimo duomenų konfidencialumą, taikant tinkamas duomenų apsaugos priemones (pvz., nuasmeninimą, kodavimą, naudojimą tik informuoto sutikimo formoje nurodyto mokslinio tyrimo tikslais). Kilus klausimų dėl asmens duomenų apsaugos, rekomenduotina konsultuotis su tyrėjų institucijos duomenų apsaugos pareigūnu (jei yra);

3.12. numatyti sveikatos informacijos ir surinktų duomenų saugojimo laiką, priemones ir rizikas;

3.13. suteikti tiriamiesiems galimybę taisyti ar sunaikinti jų pateiktus duomenis be jokių neigiamų pasekmių, jeigu tyrimo sąlygos leidžia.

Atliekant tyrimą, gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jeigu paskelbus tokią sveikatos informaciją nebus galima nustatyti asmens tapatybės.

4. Tyrimui pasibaigus.

4.1. Skelbiant tyrimo rezultatus turi būti užtikrinama, kad nebus galima nustatyti asmens tapatybės.

4.2. Tyrėjams ir institucijoms rekomenduojama skelbti atliktų mokslinių tyrimų rezultatus ne tik mokslo bendruomenei, bet ir visuomenei. Siekiant atvirumo ir skaidrumo, mokslinių tyrimų rezultatai negali būti skelbiami selektyviai.

4.3. Jei tyrimo metu gauta informacija gali turėti tiesioginės naudos tyrimo dalyviui ar tiriamajai grupei, tyrėjai turėtų sudaryti sąlygas susipažinti su tyrimo rezultatais, jeigu to reikalauja tiriamasis.

³⁷ Pažeidžiamas asmuo – tai asmuo, kurio sprendimui dalyvauti tyrime įtakos gali turėti išorinės aplinkybės, pavyzdžiui, nepakankama branda, sveikatos būklė, priklausomybė nuo tyrėjo ar institucijos.