

PATVIRTINTA
Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centro tarybos
2025 m. gruodžio 22 d. nutarimu Nr. (1.12 E) 600000-
TPN-6

VILNIAUS UNIVERSITETO GYVYBĖS MOKSLŲ CENTRO ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI KOMITETO NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centro atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto nuostatai reglamentuoja Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centro (toliau – Centras) atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto (toliau – Komitetas) veiklos tikslus ir darbo organizavimo tvarką.

2. Komiteto veiklos tikslai yra:

- 2.1. vertinti planuojamų mokslinių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikos reikalavimams;
- 2.2. padėti mokslininkams, tyrėjams, doktorantams (toliau – tyrėjai) planuojant savo tyrimus tinkamai laikytis etikos principų;
- 2.3. didinti visuomenės pasitikėjimą akademinė bendruomene, atliekančia mokslinius tyrimus.

3. Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo tikslai yra:

- 3.1. užtikrinti tiriamųjų (asmenų) teises, orumą ir gerovę;
- 3.2. užtikrinti mokslinių tyrimų etikos principų laikymąsi;
- 3.3. padėti tyrėjams tinkamai tvarkyti duomenis, įskaitant ir asmens duomenis;
- 3.4. mažinti dalyvavimo tyrime keliamą žalą riziką tyrimo dalyviams.

4. Komitetas nevertina mokslinių tyrimų kokybės.

II SKYRIUS KOMITETO DARBO TVARKA

5. Komitetas nevertina atitikties mokslinių tyrimų etikai, jei tai yra biomedicininiai tyrimai (kaip tai apibrėžia Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos Įstatymas, 2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679) arba tyrimai su gyvūnais, kuriems atlikti reikalingas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimas (kaip tai numatyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2012 m. spalio 31 d. įsakyme Nr. B1-866 „Dėl mokslo ir mokymo tikslais naudojamų gyvūnų laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“).

6. Centro tyrėjams iki mokslinio tyrimo vykdymo pradžios rekomenduojama kreiptis į Komitetą dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai įvertinimo, jeigu:

6.1. tyrėjas abejoja, ar jo mokslinis tyrimas gali sukelti reikšmingą psichologinę ar fizinę žalą, ar turėti saugumo rizikos požymių tiriamiesiems;

6.2. tyrėjo pasirinktas metodas ar mokslinio tyrimo rezultatų skelbimo būdas gali kelti kitų reikšmingų etinių problemų;

6.3. su žmogaus ląstelėmis ar audiniais yra atliekami tyrimai, neatitinkantys biomedicininio tyrimo apibrėžimo (toksikologiniai, imunologiniai, tiriantys fundamentinius ląstelių procesus ir pan.); tai taikoma ir tais atvejais, kai, pvz., kraujo ląstelės yra gaunamos iš kraujo banko arba tyrėjas dirba su savo paties ląstelėmis;

6.4. atliekami tyrimai su persėjamomis ląstelių linijomis, bet tų ląstelių įsigijimo faktas iš audinių banko nėra dokumentuotas;

6.5. atliekami tyrimai su gyvūnais, įskaitant tyrimus mokymo tikslais, kurie nereikalauja oficialaus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimo, bet jie kelia etinių klausimų, pvz., tyrimai su bestuburiais, tyrimai nežmoginių stuburinių embrionais, tyrimai, kai gyvūnai žudomi tik dėl jų organų ar audinių, tyrimai, keliantys stresą ar aplinkos trikdymą;

6.6. atliekami nebiomedicininiai žmogaus tyrimai, kuriuose naudojamos apklausos, psichologiniai, elgsenos tyrimo metodai ir pan.;

6.7. tyrimai, atliekami mokymo tikslais ir atitinkantys 6.1-6.6 punktuose nurodytus požymius, įskaitant baigiamųjų bakalauro ir magistro darbų rengimą, taip pat ir mokomųjų laboratorinių darbų atveju;

6.8. mokslinio tyrimo rezultatus planuojama skelbti mokslo žurnale, kurio vienas iš reikalavimų pateikti atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą;

6.9. Atitikties mokslinių tyrimų etikai išvada būtina tarptautiniuose projektuose pagal tų projektų finansavimo sąlygas.

7. Kreipimosi į Komitetą atveju, nurodytų šių nuostatų 6 punkte, sąrašas nėra baigtinis.

8. Dėl mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai tyrimo vadovas turi kreiptis į Komitetą prieš pradėdamas mokslinį tyrimą, o pateiktoje paraiškoje esanti informacija turi būti pakankama įvertinti projekto atitiktį mokslinių tyrimų etikai. Iki 2026-12-31 išimtis taikoma tęstiniams tyrimams, kurie buvo pradėti iki Komiteto veiklos pradžios, tačiau ir šių tyrimų atveju vertinama tik būsimų tyrimo etapų atitiktis mokslinių tyrimų etikai.

9. Tyrėjai, siekiantys, kad būtų įvertinta jų mokslinio tyrimo atitiktis mokslinių tyrimų etikai, Komitetui teikia paraišką (priedas) Universiteto dokumentų valdymo sistemos priemonėmis.

10. Paraiškų pateikimo terminus nustato Komitetas ir skelbia Centro interneto svetainėje.

11. Komitetas apie mokslinio tyrimo atitiktį mokslinių tyrimų etikai sprendžia Komiteto posėdyje. Posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja daugiau kaip pusė visų Komiteto narių. Sprendimai priimami bendru sutarimu, o esant poreikiui balsuoti – paprasta balsų dauguma. Jei balsai pasiskirsto po lygiai sprendimą lemia Komiteto pirmininko balsas, ar jį pavaduojančio asmens, vadovaujančio posėdžiui, balsas. Komiteto pirmininko sprendimu posėdžiai ir kitos Komiteto veiklos formos gali būti organizuojami ir elektroninių ryšių priemonėmis.

12. Komitetas, vertindamas mokslinių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikai, vadovaujasi Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tvirtinamomis atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairėmis, Vilniaus universiteto akademinės etikos kodeksu, Atitikties mokslinių tyrimų etikai organizavimo Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centre tvarka, patvirtinta Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centro tarybos 2025 m. gruodžio 19 d. nutarimu Nr. (1.12 E) 600000-TPN-5 ir kitais mokslinių tyrimų etiką reglamentuojančiais teisės aktais.

13. Paraiškai įvertinti Komitetas skiria du ekspertus (jie gali būti išoriniai ekspertai arba Komiteto nariai), kurie detalai įvertina planuojamo mokslinio tyrimo atitiktį mokslinių tyrimo etikos reikalavimams ir pateikia savo išvadą Komitetui. Vertindami paraišką ekspertai ir Komitetas vadovaujasi šiais pagrindiniais vertinimo kriterijais ir principais:

13.1. Vertinama, ar atliekant mokslinius tyrimus atsižvelgiama į riziką tiriamiesiems (asmenims) ir tai, kokios planuojamos apsauginės bei prevencinės priemonės, atsižvelgiant į tikėtiną riziką;

13.2. Vertinama, ar moksliniame tyrime planuojami naudoti moksliniai metodai, instrumentai yra naudojami legaliai, ar paisoma jų autorių teisių ir ar tyrime naudojamos informacinės sistemos atitinka saugos ir asmens duomenų apsaugos reikalavimus.

13.3. Vertinama, ar tyrimo metu testus, matavimus ar procedūras su tiriamaisiais atliks tinkamą kvalifikaciją turintys asmenys.

13.4. Jei atliekamas nebiomedicininis tyrimas, kurių objektas yra žmogaus sveikata ar elgsena, papildomai vertinami šie aspektai:

13.4.1. ar bus sudarytos tokios tyrimo sąlygos, kurios neprieštarautų pagarbos žmogaus orumo principui, asmens teisėms bei laisvėms;

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

13.4.3. ar tyrimas bus vykdomas tiriamiesiems ir tyrėjams saugioje bei tiriamųjų privatumą užtikrinančioje aplinkoje;

13.4.4. ar mokslinio tyrimo dalyvių dalyvavimas tyrime bus savanoriškas ir kaip planuojama tai užtikrinti. Vertinama, ar mokslinio tyrimo dalyvių dalyvavimas moksliniame tyrime bus pagrįstas informuoto asmens sutikimu bei kaip planuojama tai įgyvendinti. Jei informuotas sutikimas dalyvauti moksliniame tyrime gaunamas ne tiesiogiai iš pačių dalyvių, bet iš tyrimo dalyvių slaugytojų ar globėjų/rūpintojų (pvz., dėl sveikatos būklės), arba tokio sutikimo išvis negalima gauti, vertinama, ar ir kaip bus užtikrinamas mokslinio tyrimo dalyvių saugumas. Taip pat vertinama, ar informuoto asmens sutikimo forma parengta, atsižvelgiant į būsimų mokslinio tyrimo dalyvių amžių, raidos specifiką, sveikatos būklę, suvokimo gebėjimus ir pan.;

13.4.5. ar ir kaip mokslinio tyrimo dalyviai bus informuojami, kad jie bet kada gali pasitraukti iš mokslinio tyrimo ir už tai nesulaukti neigiamų pasekmių savo atžvilgiu bei tai, ar turi galimybę pareikalauti, kad jų duomenys būtų pašalinti iš mokslinio tyrimo;

13.4.6. ar mokslinio tyrimo dalyviams yra sudaroma galimybė aptarti su mokslinį tyrimą atliekančiu tyrėju bet kurį mokslinio tyrimo, kuriame dalyvauja ar dalyvavo, aspektą tiek mokslinio tyrimo metu, tiek ir pasibaigus moksliniam tyrimui;

13.4.7. jei į tyrimą yra įtraukiamos pažeidžiami asmenys, ar jų įtraukimas į tyrimą yra pagrįstas ir kaip yra užtikrinama, kad tiriamieji nebus stigmatizuojami ar diskriminuojami ir dalyvavimas tyrime neigiamai jų nepaveiks? Pažeidžiamais yra laikomi asmenys, kurių sutikimui dalyvauti tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės, pavyzdžiui, nepakankama branda, sveikatos būklė, priklausomybė nuo tyrėjo ar institucijos (asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais tinkamai vertinti savo interesus; jaunesni nei 18 metų asmenys; studentai, jeigu jų dalyvavimas tyrime gali turėti įtakos studijoms; asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose; kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu; įstaigų, kuriuose atliekamas tyrimas, pavaldūs tyrėjui darbuotojai; įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys). Komitetas, vertindamas konkretų mokslinį tyrimą, motyvuotu sprendimu gali pripažinti ir kitas asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis ir siekti šių grupių interesų apsaugos užtikrinimo;

13.4.8. ar moksliniu tyrimu ir jo rezultatų sklaida nedaroma žala tiriamiesiems. Jei žalos rizika yra galima, vertinama, kaip planuojama ją mažinti. 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. 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;

13.4.9. ar ir kaip bus saugomi ir valdomi mokslinio tyrimo dalyvių asmeniniai duomenys bei užtikrinamas jų konfidencialumas ir saugumas;

13.4.10. jei planuojama mokslinio tyrimo dalyviams kompensuoti ar apdovanoti už dalyvavimą moksliniame tyrime, ar tai netaps lemiamu motyvu jų apsisprendimui dalyvauti moksliniame tyrime ir ar tai bus sąžininga ir proporcinga įsitraukimo apimčiai.

13.5. Jei atliekamas tyrimas su gyvūnais:

13.5.1. ar užtikrinama gyvūnų gerovė, atsižvelgiant į naujausias mokslines žinias apie veiksnius, susijusius su gyvūnų gerove bei su gyvūnų gebėjimu jausti ir išreikšti skausmą, kančią, baimę ir ilgalaikę žalą.

13.5.2. ar negali būti taikomi metodai alternatyvūs gyvūnų naudojimui ir ar įgyvendinami trijų "R" principai: pakeitimas, sumažinimas ir tobulinimas.

13.5.3. jeigu tyrimas atliekamas su laukiniais gyvūnais, kaip užtikrinamas kuo mažesnis gyvūno ir jo aplinkos trikdymas.

13.5.4. ar yra užtikrinama, kad planuojama tyrimo nauda yra proporcinga ir nėra nepateisinamai maža, palyginti su numatoma žala, kurią gali patirti gyvūnai ir/ar aplinka.

14. Sprendimą dėl planuojamo tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai Komitetas privalo priimti ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo paraiškų priėmimo terminų ir ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos informuoti apie tai tyrėją.

15. Jei Komitetui atlikus planuojamo mokslinio tyrimo vertinimo procedūrą priimamas sprendimas, kad planuojamas mokslinis tyrimas atitinka mokslinių tyrimų etikos reikalavimus, tyrėjui

Universiteto dokumentų valdymo sistemos priemonėmis perduodamas susipažinti Komiteto protokolo išrašas.

16. Komiteto sprendimas, kad planuojamas mokslinis tyrimas atitinka mokslinių tyrimų etikai, galioja tam tikrą terminą, dėl kurio sprendžiama kiekvieną kartą atskirai, atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

16.1. planuojamo mokslinio tyrimo trukmė;

16.2. kitų institucijų (jei privaloma) leidimų, vykdyti tyrimą/us terminai.

17. Padarius reikšmingus mokslinio tyrimo, dėl kurio Komitetas priėmė sprendimą, kad planuojamas mokslinis tyrimas atitinka mokslinių tyrimų etikai, plano pakeitimus, tyrėjas kreipiasi iš naujo į Komitetą su prašymu, kad gautų naują sprendimą dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai.

18. Jei Komitetas turi pastabų ar rekomendacijų dėl konkretaus mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai, paraišką pateikę tyrėjai, norintys gauti Komiteto sprendimą, kad planuojamas mokslinis tyrimas atitinka mokslinių tyrimų etikai, atsižvelgia į Komiteto pastabas bei rekomendacijas, koreguoja mokslinio tyrimo planą ir pateikia paraišką pakartotinam vertinimui, arba pateikia motyvuotą paaiškinimą, jei su Komiteto pastabomis ir rekomendacijomis nesutinka, arba informuoja Komitetą apie tai, kad atsisako sumanymo vykdyti planuotą mokslinį tyrimą. Pakartotiniam vertinimui yra pateikiami atsakymai į Komiteto klausimus ir pastabas ir papildyta paraiškos forma su pažymėtais pakeitimais. Jei tyrimo autorius ar autoriai atsisako atsižvelgti į Komiteto pastabas ir rekomendacijas ir planuoja įgyvendinti mokslinį tyrimą, kuris akivaizdžiai prieštarauja mokslinių tyrimų etikai ir kyla akivaizdi didelės žalos rizika tyrimo tiriamiesiems, Komitetas apie tai gali informuoti paraišką pateikusio tyrėjo tiesioginį vadovą, pranešdamas apie galimas rizikas tiriamiesiems bei Universiteto reputacijai.

(Paraiškos forma)

VILNIAUS UNIVERSITETO (*kamieninio padalinio pavadinimas*)
(*šakinio akademinio padalinio pavadinimas*)
(*pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė*)

Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centro atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetui

PARAIŠKA

20__ m. _____ d.

1. Mokslinio tyrimo (toliau – tyrimas) pavadinimas lietuvių ir anglų kalbomis.
2. Tyrimo vadovas ir pagrindiniai tyrėjai (nurodykite visus tyrime dalyvaujančius pagrindinius tyrėjus ir jų atstovaujamas mokslo kryptis).
3. Nurodykite mokslinio tyrimo finansavimo šaltinį/ius ir ar užsakovą/us (jei tyrimas užsakomasis, pridėkite tyrimo užsakymo kopiją). <i>(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)</i>
4. Mokslinio tyrimo įgyvendinimo etapai ir terminai (trumpai nurodykite etapus, tyrimo pradžią bei pabaigą). <i>(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)</i>
5. Tyrimo aprašymas (iki 200 žodžių) (nurodykite tyrimo tikslą, uždavinius ir pan.). <i>(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)</i>
6. Tyrimo metodai ir tiriamieji/tyrimo dalyviai, tyrimo vieta (apibūdinkite tyrimo metodus bei kas bus tiriamieji/tyrimo dalyviai). <i>(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)</i>
7. Nurodykite, kokio pobūdžio tyrimą planuojate atlikti: <input type="checkbox"/> Su žmogaus ląstelėmis ar audiniais atliekamas tyrimas, neatitinkantis biomedicininio tyrimo apibrėžimo (<i>jei pažymėjote šį atsakymą, toliau pildykite tik 8 punktą</i>) <input type="checkbox"/> Su gyvūnais atliekamas tyrimas, kai nėra reikalingas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimas (<i>jei pažymėjote šį atsakymą, toliau pildykite tik 9 punktą</i>) <input type="checkbox"/> Nebiomedicininis tyrimas, kurio objektas yra žmogaus sveikata ar elgsena (<i>jei pažymėjote šį atsakymą, toliau pildykite tik 10-20 punktus</i>)

8. Jei tyrime bus naudojami biologiniai mėginiai ar persėjamos ląstelių linijos, nurodykite, jų kilmę.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

9. Jei tyrime bus atliekami bandymai su gyvūnais, nurodykite detalią informaciją apie gyvūnų rūšį, jos savybes ir pasirinkimo priežastis; koks gyvūnų skaičius, pagrįstas statistiniu vertinimu, bus naudojamas; kokios procedūros ir kaip bus atliekamos; kaip bus užtikrinama gyvūnų gerovė; kaip bus įgyvendinami "3R" principai.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

10. Ar tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys? Pažeidžiamais yra laikomi asmenys, kurių sutikimui dalyvauti psichologiniame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės ar kurie iš dalies ar visiškai nesugeba apginti savo interesų:

- asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais tinkamai vertinti savo interesus Taip Ne
- jaunesni nei 18 metų asmenys Taip Ne
- studentai, jeigu jų dalyvavimas tyrime susijęs su studijomis Taip Ne
- asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose Taip Ne
- kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu Taip Ne
- įstaigų, kuriuose atliekamas tyrimas, pavaldūs tyrėjui darbuotojai Taip Ne
- įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys Taip Ne
- kiti pažeidžiami asmenys ar socialiai pažeidžiamos grupės (įrašyti) Taip Ne
- Taip Ne
-

Jei tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys, paaiškinkite, kaip bus užtikrinama pažeidžiamų asmenų interesų apsauga.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

11. Nurodykite, ar moksliniame tyrime gali kilti kokia nors rizika ar žala tyrimo dalyviams ir koku būdu planuojama šią riziką ar žalą mažinti.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

12. Nurodykite, ar tyrimo dalyvių dalyvavimas tyrime bus savanoriškas ir kaip planuojama šį savanoriškumą užtikrinti?

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

13. Nurodykite, ar tyrimo dalyvių sutikimas dalyvauti tyrime bus pagrįstas informuoto asmens sutikimu. (Kartu su paraiška pateikite parengtas informuoto sutikimo formas).

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

14. Jei informuoto sutikimo neįmanoma gauti iš pačių tyrimo dalyvių, nurodykite, kaip bus pasirūpinta jų saugumu, teisėmis ir orumu.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

15. Nurodykite, koku būdu tyrimo dalyviai bus informuojami, kad jie bet kada gali pasitraukti iš tyrimo ir kad jie gali pareikalauti atsiimti savo duomenis.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

16. Nurodykite, koku būdu tyrimo dalyviai bus informuojami, apie galimybes aptarti tyrimo aspektus su tyrėju/ais ir su jais susisiekti tiek tyrimo metu, tiek po jo.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

17. Nurodykite, kokia yra planuojama tyrimo rezultatų sklaida, ar tyrimo rezultatų sklaida nesukels žalos tiriamiesiems, o jei tokia kiltų, kaip planuojama ją mažinti.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

18. Nurodykite, kaip bus saugomi ir valdomi tyrimo dalyvių asmeniniai duomenys, kaip bus užtikrinamas jų konfidencialumas.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai).

19. Nurodykite, ar tyrimo dalyviams planuojama kompensuoti ar apdovanoti už dalyvavimą tyrime? Jei taip, tai koku būdu?

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

20. Nurodykite, ar kompensavimas ar apdovanojimas už dalyvavimą tyrime netaps lemiamu motyvu tiriamiesiems dalyvauti tyrime? Pagrįskite kompensavimo sąžiningumą ir proporcingumą įsitraukimo į tyrimą apimčiai.

(Pažymėkite pakeitimus, jei teikiama pakartotinai)

Patvirtinu, kad tyrimas bus vykdomas pagal šią paraišką ir atitinkamus teisės aktus

(tyrėjo arba tyrėjų grupės vadovo vardas, pavardė, pareigos)

(parašas)