

ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI VERTINIMO VILNIAUS UNIVERSITETO GYVYBĖS MOKSLŲ CENTRE ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centre organizavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo organizavimo Vilniaus universiteto (toliau – Universitetas) Gyvybės mokslų centre (toliau – Centras) tvarką, komiteto, skirto vertinti atitiktį mokslinių tyrimų etikai, sudarymą, jo funkcijas, sprendimų priėmimo tvarką.

2. Aprašas yra parengtas vadovaujantis Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus 2020 m. gruodžio 10 d. įsakymu Nr. V-60 „Dėl Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairių patvirtinimo“. Siekiant užtikrinti atliekamų mokslinių tyrimų patikimumą, sąžiningumą, išsamumą, surinktų duomenų valdymą ir saugojimą pagal teisės aktuose įtvirtintų asmens duomenų apsaugos bei tyrimo duomenų valdymo reikalavimus, taip pat apsaugoti tiriamųjų (asmenų) interesus bei etišką gyvūnų naudojimą moksliniuose tyrimuose, atliekamas Centro mokslininkų, tyrėjų, doktorantų (toliau – Tyrėjai) vykdomų mokslinių tyrimų atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimas. Išimtiniais atvejais (kai poreikį nustato ir kreipiasi darbo vadovas arba atitinkamo dalyko dėstytojas) atitikties vertinimas atliekamas bakalauro ir magistrantūros studijų programų studentų planuojamiems moksliniams tyrimams ir mokomiesiems laboratoriniams darbams.

II SKYRIUS

KOMITETO, SKIRTO VERTINTI ATITIKTĮ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI, SUDARYMO TVARKA

1. Siekiant užtikrinti Centre vykdomų tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikai, Centre sudaromas Atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetas (toliau – Komitetas).
2. Atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto vertinimo tikslai yra:
 - 2.1. užtikrinti tiriamųjų (asmenų) teises, orumą ir gerovę;
 - 2.2. užtikrinti mokslinių tyrimų etikos principų laikymąsi;
 - 2.3. mažinti dalyvavimo tyrime keliamą žalą riziką tyrimo dalyviams.
3. Komitetas nevertina mokslinių tyrimų kokybės.
4. Komitetą sudaro 7 nariai. Centro direktoriaus pavaduotojas mokslui (už mokslo veiklų koordinavimą atsakingas GMC darbuotojas) ir Centro akademinės etikos komisijos pirmininkas yra Komiteto nariai pagal pareigas. Kitus Komiteto narius – pirmininką, jo pavaduotoją ir dar tris narius – siūlo Centro direktorius, atsižvelgdamas į narių turimą kompetenciją, reikalingą užtikrinti kokybišką Komiteto veiklą. Komiteto nariais gali būti Centro dėstytojai ir (ar) mokslininkai, kurie dirba Universitete

ne trumpiau nei 3 metus ne mažesne nei 0,5 etato dalimi ir yra išrinkti konkurso būdu. Komiteto nariai turi turėti bent vienos iš šių veiklų patirties: mokslo vadybos, duomenų apsaugos, duomenų valdymo, akademinės etikos (įskaitant dėstymą), vadovavimo biomedicininiais tyrimams arba tyrimams, kurių metu naudojami gyvūnai, gyvūnų ar žmogaus audiniai ar biologinių skysčių mėginiai. Komiteto sudėtį ir pirmininką 3 metams tvirtina Centro taryba Centro direktoriaus teikimu.

5. Tas pats narys negali būti skiriamas daugiau nei dviem kadencijoms iš eilės.

6. Nariais tapę asmenys, prieš pradėdami veiklą, pasirašo konfidencialumo pasižadėjimą ir nešališkumo deklaraciją. Nariai, vykdydami pareigas, vadovaujasi pagarbos žmogaus teisėms ir orumo, nešališkumo, skaidrumo ir kitais principais, nurodytais Vilniaus universiteto akademinės etikos kodekse, profesinės etikos kodeksuose, ir šiuo Aprašu.

7. Komiteto nario įgaliojimai pasibaigia:

7.1. pasibaigus kadencijai;

7.2. nutūkus darbo santykiams su Universitetu;

7.3. savo noru atsistatydinus iš nario pareigų, pateikus prašymą dėl atsistatydinimo Komiteto pirmininkui;

7.4. negalint vykdyti pareigų dėl ligos;

7.5. atšaukus iš nario pareigų, jei jis pažeidė akademinę etiką, nesilaikė Komiteto nuostatų reikalavimų ir šio Aprašo 6 punkte minimų principų arba pažeidė konfidencialumo pasižadėjime ar nešališkumo deklaracijoje nurodytus įsipareigojimus. Atšaukimo atveju narys šalinamas Komiteto pirmininko teikimu, Komiteto pirmininkas – daugumos Komiteto narių teikimu. Sprendimą dėl nario atšaukimo iš pareigų priima Centro taryba.

8. Į nario, kurio įgaliojimai pasibaigė Aprašo 7.2–7.5 papunkčiuose nurodytais pagrindais, vietą 4 punkte nustatyta tvarka likusiam Komiteto kadencijos laikotarpiui yra skiriamas naujas narys.

9. Komiteto pirmininkas:

9.1. kviečia ir pirmininkauja Komiteto posėdžiams;

9.2. teikia Centro tarybai tvirtinti Komiteto nuostatų pakeitimus;

9.3. organizuoja paraiškų dėl mokslinių tyrimų atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo (toliau – paraiška) nagrinėjimą;

9.4. inicijuoja aktualių klausimų svarstymą;

9.5. bendradarbiauja su institucijos duomenų apsaugos pareigūnu asmens duomenų apsaugos klausimais;

9.6. atlieka kitas veiklas, susijusias su Komiteto funkcijų užtikrinimu.

10. Už nario pareigų vykdymą gali būti atlyginama Universiteto teisės aktų nustatyta tvarka. Nariams atlygį už darbą bei Komiteto veiklai reikiamas materialines ir organizacines sąlygas užtikrina Centro direktorius. Centro direktoriaus sprendimu taip pat yra skiriamas Komiteto sekretorius (toliau - Sekretorius). Sekretorius nėra Komiteto narys ir neturi nario teisių. Sekretorius turi dalyvauti Komiteto posėdžiuose. Jam negalint dalyvauti, posėdyje dalyvauja kitas Centro direktoriaus paskirtas Sekretoriaus funkcijas vykdančias asmuo. Prieš pradėdamas vykdyti veiklą, Sekretorius turi pasirašyti konfidencialumo pasižadėjimą ir nešališkumo deklaraciją.

11. Sekretorius priima Komiteto dokumentus ir juos registruoja, rengia posėdžių protokolus, išsiunčia sprendimus suinteresuotiems asmenims, skelbia informaciją apie Komiteto sudėtį ir jo veiklą Centro interneto svetainėje.

III SKYRIUS KOMITETO FUNKCIJOS

12. Komiteto funkcijos:

12.1. vertina Centro Tyrėjų paraiškas, svarsto ir tvirtina sprendimus dėl tyrimų atitikties mokslinių tyrimų etikai remiantis atitinkamos mokslo krypties profesinę ir mokslinių tyrimų etiką reglamentuojančiais dokumentais, teisės aktais, susijusiais su tyrimų etikos reikalavimais ir principais. Paraiškose kaip tyrimų vykdytojai gali būti nurodyti ir kitų Universiteto kamieninių akademinų padalinių tyrėjai;

12.2. konsultuoja, teikia rekomendacijas, metodinę pagalbą Tyrėjams dėl tyrimų atlikimui reikiamų dokumentų, susijusių su mokslinių tyrimų etika ar duomenų valdymu, rengimu;

12.3. tarpininkauja Tyrėjų konsultacijose su asmens duomenų apsaugos pareigūnu asmens duomenų tvarkymo klausimais;

12.4. savo kompetencijos ribose nagrinėja ginčus, kylančius dėl tyrimų etikos, asmens duomenų apsaugos ar duomenų valdymo pažeidimų, teikia rekomendacijas jų sprendimui;

12.5. teikia rekomendacijas Centro direktoriui dokumentų rengimo, mokymų, susijusių su mokslinių tyrimų etikos, duomenų apsaugos ir valdymo klausimais;

12.6. bendradarbiauja ir užtikrina reikiamų dokumentų derinimą su atsakingais Universiteto padaliniais;

12.7. nagrinėja ir su Universiteto atsakingais padaliniais derina sutartinius įsipareigojimus dėl mokslinių tyrimų duomenų teikimo nacionalinėms ir užsienio šalių institucijoms, tarptautinėms organizacijoms, konsorciams, koordinuojantiems nacionalines ir (ar) tarptautines duomenų bazes;

12.8. rengia ir atnaujina dokumentų, skirtų Tyrėjų mokslinių tyrimų dokumentacijai (tyrimo etinio vertinimo anketa, duomenų valdymo planas ir kt.), pavyzdinius šablonus;

12.9. svarsto ir priima sprendimus dėl viešai prieinamos informacijos apie Komiteto veiklą pateikimo;

12.10. renka, sistemina duomenis ir teikia Tarybai ataskaitą apie Komiteto darbą;

12.11. atlieka kitas funkcijas, reikalingas Komiteto tikslų įgyvendinimui.

IV SKYRIUS KOMITETO VEIKLOS SPRENDIMŲ PRIĖMIMO TVARKA

13. Centro Tyrėjai, kurių planuojamuose atlikti moksliniuose tyrimuose tyrimo objektai yra žmonės, gyvūnai arba jų audinių ar biologinių skysčių mėginiai, iki mokslinio tyrimo vykdymo pradžios Komitetui pateikia nurodytos formos paraišką.

14. 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“).

15. Komitetas gautus atitinkamos mokslo krypties(-čių) Tyrėjų paraiškas vertina ir sprendimus dėl tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai priima periodiškai organizuojamuose Komiteto posėdžiuose pagal sudarytą metinių paraiškų priėmimo kalendorinį grafiką. Komitetas išnagrinėja gautą paraišką ir priima sprendimą dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai ne vėliau nei per 30 darbo dienų nuo Komiteto kalendoriniame grafike nurodytų paraiškų priėmimo terminų. Komiteto sprendimai, forminami posėdžio protokolais (protokolų išrašais), Tyrėjui pateikiami ne vėliau nei per 5 darbo dienas po sprendimo priėmimo.

16. Komiteto sprendimas dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai yra ribotos trukmės ir galioja Tyrėjui išduotame dokumente nurodytą terminą. Sprendimų galiojimo terminų nustatymo kriterijai privalo būti nustatyti Komiteto nuostatuose.

17. Padarius reikšmingus (pvz., keičiasi asmens duomenų tvarkymo sąlygos, duomenų rinkimo metodas, tyrimo objektas ar kt.) mokslinio tyrimo, dėl kurio Komitetas priėmė teigiamą sprendimą, plano pakeitimus ar pasibaigus Komiteto sprendimo dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai galiojimo terminui, Tyrėjas pakartotinai teikia paraišką Komitetui dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai.

18. Tyrėjų mokslinių tyrimų paraiškų vertinimo funkcijai įgyvendinti numatoma Komiteto veiklos forma – posėdžiai. Kitoms Komiteto funkcijoms įgyvendinti gali būti pasitelkiamos įvairios kitos veiklos formos. Komiteto pirmininko sprendimu, posėdžiai ir kitos veiklos formos gali būti organizuojami ir elektroninių ryšių priemonėmis.

19. Prireikus Komitetas gali pasitelkti atitinkamos mokslo krypties nepriklausomus ekspertus, kurie teiktų nuomonę dėl atitikties mokslinio tyrimo etikai paraiškos vertinimo, konsultuotų Komiteto narius. Priimant sprendimus, ekspertai neturi balsavimo teisės. Komitetas į posėdį kviečia pareiškėją tais atvejais, jei reikėtų paaiškinimų.

20. Komiteto posėdžiai yra teisėti, kai juose dalyvauja daugiau kaip pusė visų komiteto narių. Sprendimai priimami bendru sutarimu arba balsuojant, paprasta dalyvaujančių narių balsų dauguma. Balsams pasidalinus po lygiai, sprendimą lemia Komiteto pirmininko, o jei jo nėra – pirmininko pavaduotojo, pirmininkaujančio posėdžiui, balsas. Nariui informavus atitinkamo komiteto pirmininką apie galimą interesų konfliktą konkretaus klausimo svarstyme, Narys nusišalina nuo to klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Sprendimai yra fiksuojami posėdžio protokoluose, kuriuos pasirašo komiteto posėdžio pirmininkas ir sekretorius.
