

## VILNIAUS UNIVERSITETO DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO SANDAS

<b>Mokslo sritis/ys, kryptis/ys (kodai)</b>	Medicina ir sveikatos mokslai M000 (Medicina; Odontologija; Visuomenės sveikata)			
<b>Fakultetas, Institutas, Katedra /Klinika</b>	Medicinos fakultetas, Sveikatos mokslų institutas, Sveikatos etikos, teisės ir istorijos centras			
<b>Dalyko pavadinimas (ECTS kreditai, val.)</b>	<b>Sveikatos mokslinių tyrimų etika</b> (9 ECTS, 243 val.)			
<b>Dalyko studijų būdas</b>	<b>Paskaitos</b>	<b>Seminarai</b>	<b>Konsultacijos</b>	<b>Individualus darbas</b>
ECTS kreditai	<b>0,5</b>	-	<b>0,5</b>	<b>8</b>
<b>Dalyko vertinimo būdas</b> (vertinama 10 balų sistemoje)	Egzaminas žodžiu, pateikiami 2 klausimai. Vertinimo sistema: 10 (puikiai): puikios, išskirtinės žinios ir gebėjimai. 9 (labai gerai): tvirtos, geros žinios ir gebėjimai. 8 (gerai): geresnės nei vidutinės žinios ir gebėjimai. 7 (vidutiniškai): vidutinės žinios ir gebėjimai, yra neesminių klaidų. 6 (patenkinamai): žinios ir gebėjimai (įgūdžiai) žemesni nei vidutiniai, yra klaidų 5 (silpnai): žinios ir gebėjimai (įgūdžiai) tenkina minimalius reikalavimus. 4, 3, 2, 1 (nepatenkinamai): netenkinami minimalūs reikalavimai.			
<b>DALYKO KURSO TIKSLAS</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supažindinti studentus su sveikatos mokslinių tyrimų etikos istorija, jos nagrinėjama problematika ir sveikatos mokslinių tyrimų etikos reikalavimais.</li> <li>2. Suteikti žinių apie svarbiausius tarptautinius ir nacionalinius sveikatos mokslinius tyrimus reglamentuojančius teisinius bei etikos dokumentus ir jų nuostatas.</li> <li>3. Ugdyti gebėjimą kritiškai vertinti įgytąją informaciją bei pritaikyti ją analizuojant etikos požiūriu problemiškus atvejus praktikoje.</li> </ol>				
<b>PAGRINDINĖS DALYKO TEMOS</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Sveikatos mokslinių tyrimų etikos istoriniai aspektai.</b> Eksperimentai su žmonėmis, turėję įtakos mokslinių tyrimų etikos raidai. Svarbiausi tarptautiniai mokslinių tyrimų etikos dokumentai. Sveikatos mokslinių tyrimų etikos principai ir etikos teorijos.</li> <li>2. <b>Sveikatos mokslinio tyrimo samprata bei rūšys.</b> Intervenciniai ir neintervenciniai sveikatos moksliniai tyrimai. Sveikatos mokslinio tyrimo, medicinos praktikos bei „eksperimentinio gydymo“ skirtis.</li> <li>3. <b>Klinikinių tyrimų metodai ir jų etiniai aspektai.</b> Atsitiktinės atrankos, kontrolinės grupės pasirinkimo, placebo naudojimo, aklo ir dvigubai aklo tyrimo metodo taikymo etinės problemos. „Klinikinės pusiausvyros“ (<i>equipoise</i>) samprata. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų fazės ir susijusios etinės problemos. Europos Sąjungos Klinikinių tyrimų Reglamento taikymo etiniai ypatumai.</li> <li>4. <b>Mokslinių tyrimų rizika ir nauda.</b> Pateisinamo rizikos ir individualios bei visuomeninės naudos balanso moksliniuose tyrimuose problema. „Minimalios rizikos“ samprata. Sveikatos mokslinių tyrimų su sveikais savanoriais etinės</li> </ol>				

problemos. Žalos, patirtos dalyvaujant moksliniame tyrime, atlyginimas ir kompensacija už galimą riziką ir nepatogumus.

**5. Informuoto asmens sutikimas.** Informuoto asmens sutikimo principas ir jo praktinio taikymo problemos. Mokslinio tyrimo ir gydymo skirties nesupratimo problema (*therapeutic misconception*). Interesų konflikto samprata ir jo įtaka paciento dalyvavimo moksliniame tyrime savanoriškumui bei informacijos supratimui.

**6. Informuoto asmens sutikimo modifikacijos ir asmens privatumo apsauga.** Žmogaus biologinės medžiagos ir sveikatos informacijos naudojimas moksliniuose tyrimuose. Platus sutikimas ir kiti su biobankų veikla susiję etiniai klausimai. Sveikatos moksliniai tyrimai naudojantis internetu ir skaitmeninėmis technologijomis. Nepilno informavimo ir apgaulės problema atliekant elgsenos tyrimus. Bendrojo asmens duomenų apsaugos reglamento taikymas atliekant mokslinius sveikatos tyrimus.

**7. Teisingumo principas ir sveikatos tyrimai su pažeidžiamaisiais asmenimis.** Pažeidžiamų asmenų samprata. Sveikatos moksliniai tyrimai su institucionalizuotais asmenimis ir su asmenimis, nekompetentingais duoti informuoto asmens sutikimą. Sveikatos mokslinių tyrimų su psichikos ligomis sergančiais asmenimis ir vaikais etiniai aspektai. Etiniai aspektai, atliekant biomedicinius tyrimus besivystančiose šalyse.

**8. Genetinių tyrimų ir tyrimų su embrionais etinės problemos.** „Reprodukcinis“ ir „terapinis“ klonavimas. Somatinių ir gemalinių ląstelių genomo redagavimas etinis vertinimas. Embriono bei vaisiaus tyrimai ir jų etinės bei teisinės problemos.

**9. Mokslinių tyrimų etinė priežiūra ir reglamentavimas.** Sveikatos mokslinių tyrimų etikos komitetų sudarymo ir veikimo principai. Mokslinių tyrimų etinės priežiūros sistema Lietuvoje. Sveikatos mokslinių tyrimų teisinis ir etinis reglamentavimas Lietuvoje: svarbiausi teisės aktai ir rekomendacijos

#### **SVARBIAUSIA REKOMENDUOJAMA LITERATŪRA**

1. Europos mokslinių tyrimų etikos vadovėlis. Europos Komisija, 2010. Interneto prieiga: [https://www.smi.mf.vu.lt/application/files/2316/4975/0114/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](https://www.smi.mf.vu.lt/application/files/2316/4975/0114/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
2. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS). 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
3. European Group on Ethics in Science and New Technologies. Ethics of genome editing. 2021. [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/ege/ege\\_ethics\\_of\\_genome\\_editing-opinion\\_publication.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/ege/ege_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf)
4. *Encyclopedia of Global Bioethics*, Springer Science+Business Media Dordrecht, 2015. <https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-319-05544-2>
5. Gefenas, E; Dranseika, V; Čekanauskaitė, A; Hug, K; Mezinska, S; Peičius, E; et al. Non-equivalent stringency of ethical review in the Baltic States: a sign of a systematic problem in Europe? *J Med Ethics*, 2010, p. 435-439. DOI: [10.1136/jme.2009.035030](https://doi.org/10.1136/jme.2009.035030) <https://jme.bmj.com/content/36/7/435>
6. Johan PE Karlberg and Marjorie A Speers (eds.) (2010) *Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*. Ch. 2, pp. 29-58.
7. Lukaševičienė, V; Hasford, J; Lanzerath, D; Gefenas, E. Implementation of the EU clinical trial regulation transforms the ethics committee systems and endangers ethical standards. *J Med Ethics*. 2021, 47(12), e 82, p. [1-6]. DOI: [10.1136/medethics-2020-106757](https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106757).

8. The Norwegian National Research Ethics Committees. A guide to internet research ethics. 2nd edition in English May 2019.  
<https://www.forskningsetikk.no/en/guidelines/social-sciences-humanities-law-and-theology/a-guide-to-internet-research-ethics/>
9. Lekstutienė, Jūratė; Holm, Soren; Gefenas, Eugenijus. Biobanks and individual health related findings: from an obstacle to an incentive // Science and engineering ethics. Dordrecht : Springer. 2021, vol. 27, iss. 4, art. no. 55, p. [1-16]. DOI: [10.1007/s11948-021-00330-9](https://doi.org/10.1007/s11948-021-00330-9).  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-021-00330-9>
10. Gefenas, E; Lekstutienė, J; Lukaševičienė, V; Hartlev, M; Mourby, M; Ó Cathaoir, K. Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a cross-road. Med Health Care and Philos 2022, 25(1), DOI: [10.1007/s11019-021-10060-1](https://doi.org/10.1007/s11019-021-10060-1).  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s11019-021-10060-1#citeas>
11. Utrecht University. Informed consent for data sharing  
<https://www.uu.nl/en/research/research-data-management/guides/informed-consent-for-data-sharing>

### **Norminiai dokumentai ir rekomendacijos**

12. World Medical Association. Declaration of Helsinki. 2013.  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
13. Council of Europe. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research. 2005.  
<https://rm.coe.int/168008371a>
14. Biomedicinių tyrimų etikos įstatymas <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.234B15954C2F/asr>
15. Lietuvos bioetikos komitetas. Biomedicinių tyrimų etikos sistema  
<http://bioetika.sam.lt/index.php?1370518321>

### **KONSULTUOJANTYS DĖSTYTOJAI**

1. Koordinuojantis dėstytojas: Eugenijus Gefenas (profesorius, dr.)
2. Aistė Bartkienė (dr.)
3. Asta Čekanauskaitė (dr.)
4. Margarita Poškutė (dr.)

### **PATVIRTINTA:**

Vilniaus universiteto Medicinos ir sveikatos mokslų Doktorantūros mokyklos Tarybos posėdyje: 2022 m. ... mėn. ... d., protokolo Nr.: ....

Tarybos pirmininkė: