

REGLAMENTO (ES) NR. 2017/745 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 24¹ STRAIPSNIŲ ĮSTATYMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL 2017 L 117, p. 1)</p>	<p>Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymo projektas (toliau – Projektas)</p> <p>Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas (toliau – Įstatymas)</p>	<p>ES teisės akto įgyvendinimo lygis (visiškas, dalinis)</p>
<p>62 straipsnis Bendrieji klinikinių tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti priemonių atitiktį, reikalavimai <...> 3. <...> Klinikiniams tyrimams taikomas mokslinių ir etikos aspektų vertinimas. Etikos aspektų vertinimą atlieka etikos komitetas pagal nacionalinę teisę. <...></p>	<p>Projekto 9 straipsniu keičiamo Įstatymo 21 straipsnio 2 dalies papildymas 13 punktu <...> 2. Lietuvos bioetikos komitetas: <...> 13) atlieka klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ir esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir šiame įstatyme nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia išvadą dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ir esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos šio įstatymo 24¹ straipsnyje nustatyta tvarka. <...></p>	<p>Visiškas</p>
<p>62 straipsnis Bendrieji klinikinių tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti priemonių atitiktį, reikalavimai <...> 4. Klinikinis tyrimas, kaip nurodyta 1 dalyje, gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai tenkinamos visos šios sąlygos: a) klinikiniam tyrimui turi būti gautas valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje</p>	<p>Projekto 13 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu 24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone bei atliekančios šių tyrimų priežiūrą 1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka</p>	<p>Visiškas</p>

<p>(-iose) numatoma atlikti klinikinį tyrimą, leidimas pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai nustatyta kitaip;</p> <p>b) etikos komitetas, įsteigtas pagal nacionalinę teisę, nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galiojūt visoje toje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę;<...></p>	<p>klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 71 straipsnyje nurodytais aspektais vertinimą ir išduoda leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą nuomonę dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo su medicinos tyrimas su medicinos priemone atitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nustatytus reikalavimus.<...></p> <p>3. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 71 straipsnyje nurodytais aspektais vertinimą ir išduoda leidimą atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nustatytus reikalavimus.<...></p>
<p>62 straipsnis</p> <p>Bendrieji klinikinių tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti priemonių atitiktį, reikalavimai</p> <p><...></p> <p>4. Klinikinis tyrimas, kaip nurodyta 1 dalyje, gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai tenkinamos visos šios sąlygos:</p> <p><...></p> <p>j) už tiriamiesiems asmenims teikiamą medicininę priežiūrą atsako tinkamos kvalifikacijos gydytojas arba, atitinkamai atvejais, kvalifikuotas odontologas ar kitas asmuo, pagal nacionalinę teisę įgaliotas teikti atitinkamas pacientų priežiūros paslaugas klinikinio tyrimo sąlygomis;</p>	<p>Projekto 6 straipsnių keičiamo Įstatymo 11 straipsnio papildymas 5 dalimi</p> <p><...></p> <p>5. Kai atliekamas klinikinis tyrimas su medicinos priemone, tyrėjai, kurie tiriamiesiems atlieka pagal Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus asmens sveikatos priežiūros specialistų kompetencijai priskirtus veiksmus, privalo turėti klinikinio tyrimo su medicinos priemone pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, teisę verstis atitinkama asmens sveikatos priežiūros praktika. Kai atliekami šioje dalyje nurodyti tyrimai, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti tokių tyrimų pobūdį atitinkančių</p>

Visiškas

	<p>klinikinių tyrimų su medicinos priemone patirties. Kiti klinikiniame tyrime su medicinos priemone dalyvaujantys tyrėjai turi turėti klinikinio tyrimo su medicinos priemone pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją. Klinikinis tyrimas su medicinos priemone turi būti atliekamas klinikinio tyrimo su medicinos priemone tyrimo centre, kuris privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį tyrimą su medicinos priemone.</p>
<p>67 straipsnis Papildomos nacionalinės priemonės Valstybės narės gali toliau taikyti papildomas priemones, susijusias su privalomąją karo tarnybą atliekančiais asmenimis, laisvės atėmimo bausmę atliekančiais asmenimis, asmenimis, kurie pagal teismo sprendimą negali dalyvauti klinikiuose tyrimuose, arba asmenimis, gyvenančiais globos įstaigose.</p>	<p>Projekto 3 straipsniu keičiamo Įstatymo 6 straipsnio papildymas 4 dalimi <...> 4. Atliekant klinikius tyrimus su medicinos priemone šio straipsnio 3 dalyje nurodyti reikalavimai taikomi tik šio straipsnio 1 dalies 4, 5 ir 7 punktuose nurodytiems asmenims.</p>
<p>69 straipsnis Žalos atlyginimas 1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegtos žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiame tyrime, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, forma. <...></p>	<p>Projekto 7 straipsniu keičiamo Įstatymo 12 straipsnio papildymas 3¹ dalimi <...> 3¹. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais. Klinikinį tyrimą su medicinos priemone, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelę nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas</p>

Visiškas

Visiškas

<p>70 straipsnis Paraiška dėl klinikinių tyrimų <...></p> <p>7. Užsakovas gali pradėti klinikinį tyrimą šiomis aplinkybėmis:</p> <p>a) I klasės tiriamųjų priemonių arba IIa klasės ir IIb klasės neinvazinių priemonių atveju, išskyrus atvejus, kai nacionalinėje teisėje nustatyta kitaip – iš karto po paraiškos patvirtinimo pagal 5 dalį datos ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galioja visoje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę;</p> <p>b) kitų tiriamųjų priemonių, nei nurodytos a punkte, atveju – kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie savo leidimą ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galioja visoje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę. Valstybė narė praneša užsakovui apie leidimą per 45 dienas nuo 5 dalyje nurodytos patvirtinimo datos. Valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti dar 20 dienų, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais. <...></p>	<p>yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Šioje dalyje nurodytu atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, išėj. <...></p>
<p>70 straipsnis Paraiška dėl klinikinių tyrimų <...></p> <p>7. Užsakovas gali pradėti klinikinį tyrimą šiomis aplinkybėmis:</p> <p>a) I klasės tiriamųjų priemonių arba IIa klasės ir IIb klasės neinvazinių priemonių atveju, išskyrus atvejus, kai nacionalinėje teisėje nustatyta kitaip – iš karto po paraiškos patvirtinimo pagal 5 dalį datos ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galioja visoje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę;</p> <p>b) kitų tiriamųjų priemonių, nei nurodytos a punkte, atveju – kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie savo leidimą ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galioja visoje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę. Valstybė narė praneša užsakovui apie leidimą per 45 dienas nuo 5 dalyje nurodytos patvirtinimo datos. Valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti dar 20 dienų, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais. <...></p>	<p>Projekto 13 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu 24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis bei atliekančios šių tyrimų priežiūrą <...></p> <p>2. Leidimas atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis išduodamas Reglamento (ES) Nr. 2017/745 70 straipsnio 7 dalies b punkte nustatytais terminais. <...></p>
<p>72 straipsnis Klinikinio tyrimo atlikimas</p>	<p>Projekto 13 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu</p>

Visiškas

<p><...></p> <p>5. Valstybės narės tinkamu lygiu tikrina tyrimo vietą (-as), siekdamas patikrinti, ar klinikiniai tyrimai atliekami pagal šio reglamento reikalavimus ir patvirtintą tyrimo planą.</p> <p><...></p>	<p>24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klininius tyrimus su medicinos priemone bei atliekančios šių tyrimų priežiūrą</p> <p><...></p> <p>8. Pagal šiame straipsnyje nurodytą kompetenciją Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas prižiūri, ar atliekami klinikiniai tyrimai su medicinos priemone atitinka Reglamento (ES) Nr. 2017/745 ir šio įstatymo reikalavimus.</p> <p><...></p>
---	---

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurimas Štikonas

2019-09-13

A. J. Štikonas
Teisėkūros ir teisimo vertinimo
skyriaus priežiūra
Marekna-Mickė

2019-09-05

Šio licencijavimo skyriaus
specifinėje
dokumentų redagavimo
tarnyboje

2019-09-05