

LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20,
21, 22, 24¹, 24² STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

202 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 1 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Klinikiniams tyrimams su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimams** taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, ~~10~~, 13–16, **14, 14¹, 15, 16** ir 26 dalys, 4 straipsnio 3 ir 4 punktas, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai, 3 ir 4 dalys, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 5 dalis, 12 straipsnio 3¹ ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies **12 ir 13** punktas ir 3–7 dalys, ~~22 straipsnio 1–4 dalys, 5 dalies 3 punktas~~, 24¹ straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis, ~~ir~~ Reglamento (ES) 2017/745 **arba Reglamento (ES) 2017/746** reikalavimai.“

2. Pakeisti 1 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, ~~10~~, 11¹, ~~13–16~~ **13, 14, 14², 14³14⁴, 15, 16** ir 26 dalys, 3 straipsnio 8 dalis, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai ir 3 dalis, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 4 dalis, 11¹ straipsnis, 12 straipsnio 1, 2, **3, 3², 3³** ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, ~~22 straipsnio 1–4 dalys, 5 dalies 3 punktas~~, 24² straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis, 26 straipsnis ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 reikalavimai.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka ~~sąvoką~~ **sąvokas** „klinikinis tyrimas su medicinos priemone“ **arba „veiksmingumo tyrimas“** ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 45 punkte **arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 42 punkte** apibrėžtomis reikšmėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama

šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Biomedicininio tyrimo užsakovas – fizinis, juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, inicijuojantys, valdantys biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ~~ir~~ klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**), užtikrinantys jo finansavimą. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „užsakovas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 49 punkte **arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 57 punkte** apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „užsakovas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiame tyrime (toliau – asmens sutikimas dalyvauti tyrime) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas dalyvauti biomedicininiame tyrime, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ~~ir~~ klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti tyrime turinčio teisę duoti asmens, pergyvenusio sutuoktinio, jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „informuoto asmens sutikimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 55 punkte **arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 58 punkte** apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „informuoto asmens sutikimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 21 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

4. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. Klinikinis tyrimas – biomedicininis tyrimas, išskyrus klinikinį vaistinių preparatų tyrimą, ~~ir klinikinį tyrimą~~ **klinikinį tyrimą** su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**, su gyvais žmonėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 45 punkte **arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 42 punkte** apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

5. Pakeisti 2 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:

„15. Tyrėjas – biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ~~ir~~ klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**, atliekantis fizinis asmuo, atitinkantis šiame įstatyme nustatytus reikalavimus. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 54 punkte **arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 48 punkte** apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 15 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

6. Pakeisti 2 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Tiriamasis – asmuo, dalyvaujantis biomediciniame tyrime, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ~~ir~~ klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „tiriamasis asmuo“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 50 punkte **arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 47 punkte** apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „tiriamasis asmuo“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 17 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

7. Pakeisti 2 straipsnio 26 dalį ir ją išdėstyti taip:

„26. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos lygių galimybių įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatyme, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (~~OL 2016 L 119, p. 1~~), Reglamente (ES) 2017/745, **Reglamente (ES) 2017/746** ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

3 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 6 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, vertindamas dokumentus dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo, ~~Lietuvos bioetikos~~

komitetas, vertindamas dokumentus dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ~~ludijimo išdavimo~~, motyvuotu sprendimu ~~gali pripažinti ir kitas asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis~~ **pažeidžiamais asmenimis gali pripažinti ir kitas asmenų grupes.**“

2. Pakeisti 6 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Klinikinius tyrimus su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimus** su šio straipsnio 1 dalies 4, 5 ir 7 punktuose nurodytais asmenimis leidžiama atlikti šio straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais.“

4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo asmens sutikimą dalyvauti tyrimo duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimo ar, jeigu vaikas tokiam biomedicininiam tyrimo jau dalyvauja, – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrimo nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrimo neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Jeigu priimant sprendimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo kyla vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą interesų konfliktas arba vaiko atstovų pagal įstatymą tarpusavio interesų konfliktas, sprendimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo priimamas Civilinio kodekso 3.163 straipsnyje nustatyta tvarka. Kai biomedicininiam tyrimo dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada), esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada) ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ~~etinio~~ **etikos aspektų** vertinimo išvados dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atitikties Reglamente (ES) 2017/745 **ar veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados dėl veiksmingumo tyrimo atitikties Reglamente (ES) 2017/746** ir šiame įstatyme nustatytiems reikalavimams, Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

5 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 11 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Tyrėjas, išskyrus tyrėją, atliekantį šio straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytus biomedicininis tyrimus, privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, o **pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti** biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančių biomedicininis tyrimų patirties. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, taip pat turi turėti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre. Konkrečius tyrėjo, taikančio intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.“

2. Pakeisti 11 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Kai atliekamas klinikinis tyrimas su medicinos priemone **arba veiksmingumo tyrimas**, tyrėjai, kurie ~~tiriamiesiems~~ atlieka pagal Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus asmens sveikatos priežiūros specialistų kompetencijai priskirtus veiksmus, privalo turėti **atitinkamai** klinikinio tyrimo su medicinos priemone **arba veiksmingumo tyrimo** 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 klinikinis tyrimų su medicinos priemone~~ **klinikinis tyrimų** patirties. Konkrečius pagrindinio tyrėjo patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. ~~Kiti klinikiniam tyrimo su medicinos priemone dalyvaujantys tyrėjai turi turėti klinikinio tyrimo su medicinos priemone pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją. Klinikinis tyrimas su medicinos priemone~~ **arba veiksmingumo tyrimas** 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 **arba veiksmingumo tyrimą**.“

6 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**), kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės 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, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nurodytus atvejus, kai biomedicininis tyrimus leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Tai, ar biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**) tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimą**), kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas 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, lėšų.“

3. Pakeisti 12 straipsnio 3¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„3¹. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone **arba veiksmingumo tyrimo**, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės 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 **arba veiksmingumo tyrimą**, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas 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, lėšų.

Tai, ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone **arba veiksmingumo tyrimo** tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, ir tai, ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone **arba veiksmingumo tyrimo** tikslais taikomi tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas, vertindami paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone **arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo** ir paraišką dėl klinikinio tyrimo **su medicinos priemone** esminio pakeitimo **arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo esminio pakeitimo**, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių **intervencinių** biomedicininų tyrimų metodų sąrašu. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu bendru sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąraše nenurodytus klinikinio tyrimo su medicinos priemone **arba veiksmingumo tyrimo** metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.“

4. Pakeisti 12 straipsnio 3³ dalį ir ją išdėstyti taip:

„3³. Tai, ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ir **klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus**, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu ~~nedidelį~~ **Nedidelį** nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus ~~nedidelį~~ **Nedidelį** nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininų tyrimų metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.“

7 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininus tyrimus (išskyrus **klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus**)

Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, ~~ir~~ klinikinius tyrimus su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimus**, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 2 punkte numatytu atveju arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 1 punkte numatytu atveju.“

8 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 21 straipsnio 2 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) išduoda leidimus atlikti biomedicininius tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, ~~ir~~ klinikinius tyrimus su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimus**, kai biomedicininius tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;“.

2. Papildyti 21 straipsnio 2 dalį nauju 13 punktu:

„13) atlieka veiksmingumo tyrimo paraiškos ir esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamente (ES) 2017/746 ir šiame įstatyme nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia išvadą dėl veiksmingumo tyrimo paraiškos ir esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos šio įstatymo 24¹ straipsnyje nustatyta tvarka;“.

3. Buvusį 21 straipsnio 2 dalies 13 punktą laikyti 14 punktu.

4. Pakeisti 21 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininius tyrimus, teikia klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų etinio vertinimo išvadas bei esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadas, kad atitinkamai klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus, ir teikia klinikinių tyrimų su medicinos priemone, **veiksmingumo tyrimų** paraiškų, ~~ir~~ esminių klinikinių tyrimų su medicinos priemone pakeitimų **ir esminių veiksmingumo tyrimų pakeitimų** paraiškų ~~etinio~~ **etikos aspektų** vertinimo išvadas, kad atitinkamai klinikinis tyrimas su medicinos priemone, **veiksmingumo tyrimas**, arba esminis klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimas **arba esminis veiksmingumo tyrimo pakeitimas atitinkamai** atitinka Reglamente (ES) 2017/745 **arba Reglamente (ES) 2017/746** ir šiame įstatyme nustatytus reikalavimus, kai yra Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės pritarimas. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupė sprendimą šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais atvejais priima įvertinusi regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų siūlymus.“

9 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, ~~ir~~ klinikinius tyrimus su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimus**, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

2. Pripažinti netekusiais galios 22 straipsnio 5 dalies 2 ir 3 punktus.

~~2) teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininis tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone, planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;~~

~~3) teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytais aspektais etinio vertinimo ir teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemone paraiškos Reglamente (ES) 2017/745 ir šiame įstatyme nurodytais aspektais etinio vertinimo, kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje;~~

10 straipsnis. 24¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone, **veiksmingumo tyrimus** ir atliekančios šių tyrimų priežiūrą

1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka **mokslinį** klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos **vertinimą pagal** Reglamento (ES) 2017/745 71 ~~straipsnyje straipsnį nurodytais aspektais vertinimą~~ ir išduoda leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą klinikinis tyrimas su medicinos priemone atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus.

2. Leidimas atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone išduodamas Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 7 dalies b punkte nustatytais terminais.

3. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka **mokslinį** esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos **vertinimą pagal** Reglamento (ES) 2017/745 71 ~~straipsnyje straipsnį 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) 2017/745 nustatytus reikalavimus.

4. Leidimas atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimą išduodamas Reglamento (ES) 2017/745 75 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytais terminais.

5. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka mokslinį veiksmingumo tyrimo paraiškos vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnį ir išduoda leidimą atlikti veiksmingumo tyrimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą veiksmingumo tyrimas atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus.

6. Leidimas atlikti veiksmingumo tyrimus išduodamas Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 7 dalies b punkte nustatytais terminais.

7. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka mokslinį esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnį ir išduoda leidimą atlikti esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą veiksmingumo tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus.

8. Leidimas atlikti esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą išduodamas Reglamento (ES) 2017/746 71 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytais terminais.

9. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone **ir veiksmingumo tyrimo** paraiškos ir esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo **ir esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo** paraiškos teikiamos ir vertinamos **atitinkamai** Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746** ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

10. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka Reglamento (ES) 2017/745 VI skyriuje **ir Reglamento (ES) 2017/746 VI skyriuje** nurodytas valstybės narės funkcijas ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ~~ir regioniniams biomedicininų tyrimų etikos komitetams~~ prieigą prie Reglamento (ES) 2017/745 73 straipsnyje **ir Reglamento (ES) 2017/746 69 straipsnyje** nurodytos elektroninės klinikinių tyrimų **ir veiksmingumo tyrimų** ~~sistemės~~ sistemų.

7. Lietuvos bioetikos komitetas Reglamento (ES) 2017/745 80 straipsnyje nustatyta tvarka ~~dalyvauja vertinant Reglamento (ES) 2017/745 80 straipsnyje nurodytą informaciją.~~

8 **11.** 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 **ir veiksmingumo tyrimai** atitinka Reglamento (ES) 2017/745, **Reglamento (ES) 2017/746** ir šio įstatymo reikalavimus.

9 **12.** Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos, prašydamas imtis Reglamento (ES) 2017/745 76 straipsnyje **arba Reglamento (ES) 2017/745 72 straipsnyje** numatytų priemonių, kai turi duomenų, kad nesilaikoma Reglamente (ES) 2017/745 **arba atitinkamai Reglamente (ES) 2017/746** nustatytų reikalavimų.

10 **13.** Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos taiko Reglamento (ES) 2017/745 76 straipsnyje **arba Reglamento (ES) 2017/745 72 straipsnyje** numatytas priemones, kai turi duomenų, kad nesilaikoma Reglamente (ES) 2017/745 **arba atitinkamai Reglamente (ES) 2017/746** nustatytų reikalavimų.

11 **14.** Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimai atsisakyti išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, **leidimą atlikti veiksmingumo tyrimą**, atsisakyti išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimą, **leidimą atlikti esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą** ir sprendimai dėl Reglamento (ES) 2017/745 76 straipsnio 1 dalyje **arba dėl Reglamento (ES) 2017/746 72 straipsnio 1 dalyje** nurodytų priemonių taikymo gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.“

11 straipsnis. 24² straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24² straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, o kai Lietuvos Respublika pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 ~~yra~~ ~~nėra~~ ataskaitą rengianti valstybė narė, – susijusios valstybės narės, ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto Reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas ir užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir ~~regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams~~ prieigą prie Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.“

2. Pripažinti netekusia galios 24² straipsnio 5 dalį.

~~5. Lietuvos bioetikos komitetas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnyje nustatyta tvarka dalyvauja vertinant Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nurodytą informaciją.~~

3. Papildyti 24² straipsnį 7 dalimi:

„7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka patikrinimus, kuriais siekiama įvertinti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atitiktį Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems reikalavimams ir kitiems teisės aktams, reglamentuojantiems klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.“

12 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti Įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos
biomedicininų tyrimų etikos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (~~OL 2014 L 158, p. 1~~).

2. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 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~~).

3. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES.“

13 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, įsigalioja 2022 m. gegužės 26 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija ir Lietuvos bioetikos komitetas iki 2022 m. gegužės 25 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas