

KAUNO REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ EKSPERTŲ GRUPĖS DARBO REGLAMENTAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kauno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto darbo grupės reglamentas (toliau - reglamentas) nustato Kauno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto (toliau - komiteto) biomedicininio tyrimų ekspertų grupės (toliau - ekspertų grupės) darbo tvarką.
2. Pagrindinės šiame reglamente vartojamos sąvokos yra apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme.
3. Ekspertų grupę sudaro 9 nariai, iš kurių 5 yra sveikatos priežiūros specialistai, o 4 – socialinių bei humanitarinių mokslų atstovai. Ekspertų grupės sudėtyje yra ir Kauno KMU rektorius keturiems metams.
4. Ekspertų grupė atlieka dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Komiteto leidimą biomedicininio tyrimo vykdymui (toliau-leidimas) ar teikimą LBEK pritarimui atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą (toliau -teikimas) arba teikimą LBEK leidimui atlikti biomedicininį tyrimą, ekspertizę ir priima sprendimus dėl leidimų ir teikimų išdavimo.
5. Ekspertų grupė savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymu, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, kitais Lietuvos Respublikos teisės aktais, Kauno regioninio biomedicininio tyrimų komiteto nuostatais ir šiuo darbo reglamentu.
6. Ekspertų grupės veikla grindžiama kolegialaus klausimų svarstymo, nešališkumo, skaidrumo, tolerancijos, teisėtumo principais, taip pat asmenine Ekspertų grupės narių atsakomybe už ekspertų grupės veiklą.

II. EKSPERTŲ GRUPĖS NARIŲ PAREIGOS IR TEISĖS

7. Ekspertų grupės narių pareigos:
 - 7.1. Pagal kompetenciją atlikti etinę – mokslinę biomedicininio tyrimų dokumentų ekspertizę ir laiku pateikti jos išvadas;
 - 7.2. dalyvauti biomedicininio tyrimų protokolų svarstymo posėdžiuose;
 - 7.3. deklaruoti savo kaip biomedicininio tyrimų eksperto veikloje išskylančius interesų konfliktus ir pasirašyti Nešališkumo deklaraciją;
 - 7.4. laikytis konfidencialumo reikalavimo ir pasirašyti Biomedicininio tyrimų eksperto konfidencialumo pasižadėjimą;
 - 7.5. tobulinti kvalifikaciją konferencijose, seminaruose bei kituose renginiuose Lietuvoje ir užsienyje.
8. Vykdydami 7 punkte numatytas pareigas, ekspertų grupės nariai turi teisę gauti informaciją, reikalingą numatytais užduotims vykdyti, naudotis Komiteto ryšio priemonėmis ir internetu pareigoms atlikti, teikti siūlymus dėl biomedicininio tyrimų etinės priežiūros problemų sprendimo bei Ekspertų grupės veiklos gerinimo.

III. EKSPERTŲ GRUPĖS DARBO ORGANIZAVIMAS

9. Dokumentus, kurie pateikiami norint gauti leidimą ar teikimą, registruoja atsakingas darbuotojas.

10. Sprendimas dėl leidimo ar teikimo išdavimo priimamas posėdyje. Ekspertų grupės posėdžiai paprastai vyksta kartą per mėnesį.
11. Posėdžio darbotvarkė ir dokumentai Ekspertų grupės nariams pateikiami ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų iki posėdžio. Ekspertai jiems pateiktų biomedicininį tyrimų dokumentų ekspertizę atlieka ir jos išvadas raštu pateikia ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki posėdžio. Ekspertizei biomedicininį tyrimų dokumentai skirstomi laikantis principo, kad kiekvieno Vaisto klinikinio tyrimo dokumentus vertintu^s nemažiau kaip 2 ekspertai, biomedicininio tyrimo 1 arba 2 ekspertai pirmininko sprendimu.
12. Posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja ne mažiau kaip 2/3 Ekspertų grupės narių. Negalintis dalyvauti posėdyje Ekspertų grupės narys turi pranešti apie tai Komiteto pirmininkui ne vėliau kaip prieš 5 dienas iki posėdžio.
13. Sprendimas dėl leidimo ar teikimo išdavimo posėdyje priimamas paprasta balsų dauguma prieš tai atsakingiems Ekspertų grupės nariams pristačius biomedicininį tyrimą ir visiems dalyvaujantiems ekspertų grupės nariams apstvarsčius pateiktas etines-mokslines ekspertizės išvadas.
14. Sprendimai priimami posėdyje dalyvaujančių Ekspertų grupės narių bendru sutarimu. Jeigu ekspertų grupės nariai nepasiekia bendro sutarimo, sprendimui priimti būtina surinkti nemažiau kaip 2/3 dalyvavusiųjų posėdyje narių balsų. Kiekvienas Ekspertų grupės narys turi po vieną balsą. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemiamas komiteto pirmininko balsas.
15. Konkrečių biomedicininį tyrimų svarstymui į posėdį kviečiami tame tyrime dalyvaujantys pagrindiniai tyrėjai arba kiti tyrėjai. Posėdyje taip pat gali dalyvauti (be balsavimo teisės) ir kiti komiteto darbuotojai, pasirašę konfidencialumą pasižadėjimą.
16. Komitetas turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą, kad šis pateiktų išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo. Nepriklausomas specialistas pasirenkamas atsižvelgiant į profesinę kvalifikaciją bei darbo patirtį atitinkamoje biomedicinos mokslo ar sveikatos priežiūros srityje. Nepriklausomas specialistas turėtų laikytis konfidencialumo ir šį įsipareigojimą patvirtinti pasirašydamas Konfidencialumo pasižadėjimą bei deklaruoti galimus interesų konfliktus, pasirašydamas nešališkumo deklaraciją.

IV. EKSPERTŲ GRUPĖS SPRENDIMŲ ĮFORMINIMAS

17. Posėdis įforminamas Ekspertų grupės posėdžio protokolu. Protokole nurodoma: posėdžio data, pirmininko, sekretoriaus ir dalyvių vardai ir pavardės, per posėdį svarstomi tyrimai, tyrimo vykdymo vieta, sprendimai, balsavimo rezultatai protokole patvirtinami ekspertų parašais (kiekvienam tyrimui rengiamas atskiras protokolas).
18. Ekspertų grupės sprendimas įforminamas raštu ir patvirtinamas Komiteto pirmininko parašu.
19. Už dalyvavimą ekspertų grupės veikloje ekspertams apmokama vadovaujantis Kauno Regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto narių ir nepriklausomų specialistų ir kitų darbuotojų darbo apmokėjimo tvarka (KMU Rektoriaus įs. V-315, 2008-09-26d.).