

DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO SANDAS

Dalyko pavadinimas	Mokslo kryptis (šaka) kodas	Fakultetas	Katedra
Biomedicininų tyrimų etika 9 kreditai (240 val.)	Medicina (06 B) Visuomenės sveikata (09 B) Biologija (B 01) Biomedicinos mokslų istorija ir filosofija, teorinė biologija, bendrieji evoliucijos aspektai (B 100)	Medicinos	Visuomenės sveikatos institutas
Studijų būdas	Kreditų (valandų) skaičius	Studijų būdas	Kreditų (valandų) skaičius
Paskaitos	-	Seminarai	-
Konsultacijos	1 kreditas (27 val.)	Individualus darbas	8 kreditai (213 val.)

Dalyko anotacija:

Dalyko tikslai:

1. Supažindinti studentus su biomedicininų tyrimų etikos istorija, jos nagrinėjama problematika ir biomedicininų tyrimų etikos reikalavimais.
2. Suteikti žinių apie svarbiausius tarptautinius ir nacionalinius biomedicininus tyrimus reglamentuojančius teisinius bei etikos dokumentus ir jų nuostatas.
3. Ugdyti gebėjimą kritiškai vertinti įgytąją informaciją bei pritaikyti ją analizuojant etikos požiūriu problemiškus atvejus praktikoje.

Tematika.

1. Biomedicininų tyrimų etikos istorija, etinės priežiūros atsiradimas ir raida. Neetiški tyrimai su žmonėmis. Svarbiausi tarptautiniai tyrimų etikos dokumentai. Biomedicininų tyrimų etikos komitetų vaidmuo.

2. Biomedicininų tyrimų etikos principai. Asmens autonomija ir informuoto asmens sutikimas. Rizikos ir naudos pusiausvyra bei paskirstymas. "Minimalios rizikos" samprata. Tiriamųjų atrinkimo tyrimui ir jų gerovės apsaugos problema. Žalos, patirtos dalyvaujant tyrime, atlyginimas. Teisingumo ir konfidencialumo (asmens duomenų apsaugos) principai biomedicininuose tyrimuose. Tiriamųjų teisė į privatumą ir konfidencialumas biomedicininų tyrimų kontekste. Vaizdo ir garso įrašų naudojimo biomedicininuose tyrimuose etinės problemos.

3. Biomedicininio tyrimo samprata. Tyrimų su žmonėmis rūšys. Biomedicininio tyrimo, medicinos praktikos bei "eksperimentinio gydymo" skirtis. Terapinio ir neterapinio tyrimo skirtis.

4. Biomedicininų tyrimų metodai ir jų etiniai aspektai. Atsitiktinės atrankos ir placebo naudojimo, aklo ir dvigubai aklo tyrimo metodo taikymo etinės problemos. „Klinikinės pusiausvyros“ (*equipoise*) problema. Nulinė hipotezė. Biomedicininų tyrimų su sveikais savanoriais etinės problemos.

5. Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomediciniuose tyrimuose.

Galima įtaka paciento dalyvavimo tyrime savanoriškumui bei informacijos supratimui. Informuoto asmens sutikimo reikalavimo praktinio taikymo problemos. Tyrimai, kuriuos leidžiama atlikti negavus informuoto asmens sutikimo. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti tyrimuose gavimo besivystančiose šalyse problema. Mokslinio tyrimo ir gydymo skirties nesupratimo problema (*therapeutic misconception*). Apgaulės problema atliekant elgsenos tyrimus.

6. Biomediciniųjų tyrimų su pažeidžiamų asmenų grupėmis etiniai aspektai.

Pažeidžiamų asmenų grupės samprata. Biomedicininiai tyrimai su institucionalizuotais asmenimis ir su asmenimis, nekompetentingais duoti informuoto asmens sutikimą. Biomediciniųjų tyrimų su psichikos ligomis sergančiais asmenimis ir vaikais etiniai aspektai. Ribiniai kompetencijos duoti informuoto asmens sutikimą atvejai. Teisingumo problema, atliekant biomedicinius tyrimus besivystančiose šalyse.

7. Visuomenės sveikatos tyrimai ir jų etinės problemos.

Tyrėjų atsakomybė tiriamiesiems epidemiologiniuose tyrimuose. Visuomenės informavimo apie vykdomus tyrimus etinės problemos. Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (*Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*) Tarptautinės epidemiologinių tyrimų etikos gairių principai.

8. Žmogaus klonavimo, embriono kamieninių ląstelių tyrimų etiniai aspektai:

tyrimų tikslų ir taikomų metodų etiškumo klausimas. Embriono bei vaisiaus tyrimai ir jų etinės bei teisinės problemos.

9. Biomediciniųjų tyrimų su žmogaus biologine medžiaga ir genetiųjų tyrimų etinės problemos.

Tyrimų su žmogaus biologine medžiaga reikalavimai Lietuvoje ir Europoje. Informuoto asmens sutikimo klausimas tyrimuose su žmogaus biologine medžiaga. Biobankų veiklos principai ir etinės problemos. Žmogaus audinių komercializavimo klausimas. Nacionaliniai genomo tyrimai: Islandijos, Estijos pavyzdžiai. Genetiniai tyrimai ir jų etinės problemos. Didelės apimties elektroninės duomenų bazės („big data“) ir asmens privatumo apsauga.

10. Interesų konfliktai biomediciniuose tyrimuose.

Interesų konflikto samprata. Interesų konflikto įtaka pasitikėjimui mokslu. Veiksniai, sudarantys sąlygas piktnaudžiavimui tyrimų dalyviais. Nesąžiningumo ir aplaidumo moksle sampratos ir atvejai. Mokslinių darbų autorystės teisės ir etika. Biomediciniųjų išradimų patentavimo klausimas.

11. Biomediciniųjų tyrimų etikos komitetai.

Biomediciniųjų tyrimų etikos komiteto sudarymo ir veikimo principai. Komitetų statusas, funkcijos ir sudėtis: skirtingų šalių modeliai. Šių modelių privalumai ir trūkumai. Biomediciniųjų tyrimų etinės priežiūros sistema Lietuvoje.

12. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų etiniai klausimai. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų fazės ir susijusios etinės problemos. Geros klinikinės praktikos taisyklės. Europos Sąjungos Klinikinių tyrimų Reglamentas.

13. Biomedicininių tyrimų etinis reglamentavimas Lietuvoje. Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų įstatymo reikalavimai.

Rekomenduojama literatūra:

1. Evans, D., Evans, M. Padorus pasiūlymas. Klinikinių tyrimų etikos priežiūra. Charibdė, Vilnius, 1999.
2. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Ed. by E. J. Emanuel et al. The John Hopkins University Press, 2003.
3. Europos mokslinių tyrimų etikos vadovėlis. Europos Komisija, 2010. Interneto prieiga:
http://bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grants/curriculum/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf
4. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
5. [Nuffield Council on Bioethics. Public health: ethical issues, 2007, Ch. 1, 2, 8.](#)
6. Paukštytė I., Gefenas E. Istorinė biomedicininių tyrimų su žmonėmis etikos raida. Visuomenės sveikata, 2010; 3(50), p. 9-18.
7. Gefenas E., Dranseika V., Cekanauskaite A., Serepkaite J. Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed and When. In: Christian Lenk, Judit Sandor and Bert Gordijn (eds.) Biobanks and Tissue Research. Springer, Series: The international library of ethics, law and technology, 2011, p. 95-110.
8. Cekanauskaitė A., Gefenas E. Gydyto ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. Visuomenės sveikata. 2012;1(56):11-21.
9. Québec Health and Social Services Network, Canada. Training programme on research ethics:
<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=en>
10. Research ethics training curriculum: <http://www.fhi360.org/resource/research-ethics-training-curriculum-retc-second-edition>
11. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products (WHO)
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf>
12. The Belmont Report. <http://www.fda.gov/oc/ohrt/IRBS/belmont.html>
13. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings.
<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/168.htm>
14. Recommendation [CM/Rec\(2016\)6](#) of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin.
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff
15. Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas. Įstatymas <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/7aa28cc261bb11e5b316b7e07d98304b>
16. Vilniaus universiteto Akademinės etikos kodeksas.
http://www.vu.lt/site_files/SD/Studentams/SP/SRD/VU_AEK.pdf

Konsultuojantys dėstytojai:

1. Eugenijus Gefenas (prof. dr.):

1. Gefenas E., Dranseika V., Cekauskaite A., Serepkaite J. Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed, and When. In: Christian Lenk, Judit Sandor and Bert Gordijn (eds.) Biobanks and Tissue Research. The Public, the Patient and the Regulation. The International Library of Ethics, Law and Technology, 2011, 8(2): 95-110.
2. Gefenas E., Cekauskaite A., Tuzaitė E., Dranseika V., Characiejus D. Does the "new philosophy" in predictive, preventive and personalised medicine require new ethics? The EPMA Journal, 2011, vol. 2, no. 2., p. 141-147.
3. Schroeder, D., Gefenas, E. Realizing benefit sharing – the case of post-study obligations, Bioethics, 17 JAN 2011, ISSN 1467-8519 (online).
4. Dranseika V., Gefenas E., Čekauskaitė A., Hug K., Mezinska S., Peičius E., Silis V., Soosaar A., Strosberg M., Twenty years of human research ethics committees in the Baltic states, Developing world bioethics, 2011, vol. 11, no 1, p. 48–54, ISSN 1471-8731.
5. Gefenas E. Clinical Ethics Committees and Ethics Support Infrastructure: a European Perspective. Asian Bioethics Review. 2011, vol. 3, iss. 3, p.293-298.
6. Gefenas E. Informed Consent. In: Ruth Chadwick, editor. Encyclopedia of Applied Ethics, Second Edition, volume 2. San Diego: Academic Press, 2011, p. 721–730.
7. Virbalis R., Gefenas E. Gydytojų profesinės autonomijos etinės problemos: Lietuvos atvejis. Visuomenės sveikata. 2012, nr. 2, p. 16-24.
8. Čekauskaitė A., Gefenas E. Gydytojų ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. Visuomenės sveikata. 2012, nr. 1. p. 11-21.
9. Gefenas E., Dranseika V., Serepkaite J., Cekauskaite A., Caenazzo L., Gordijn B., Pegoraro R., Yuko E. Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent. Journal of Medical Ethics, 2012, no.38, p. 351-355.
10. Williams, J. R., Sprumont, D., Hirtle, M., Adebamowo, C., Braunschweiger, P., Bull, S., Burri, C., Czarkowski, M., Te Fan, C., Franck, C., Gefenas, E., Geissbuhler, A., Klingmann, I., Kouyaté, B., Kraehenbuhl, J., Kruger, M., Moodley, K., Ntoumi, F., Nyirenda, T., Pym, A., Silverman, H., Tenorio, S. Consensus standards for introductory e-learning courses in human participants research ethics. Journal of Medical Ethics. London: BMJ Group, 2013, p. 1 – 4, ISSN 0306-6800.
11. Schroeder D., Gefenas E. Revising the Declaration of Helsinki Protecting or Patronizing Vulnerable Research Participants? BMJ: British Medical Journal London: BMJ Group, 2013, ISSN 0959-8138.
12. Serepkaite J., Valuckiene Z., Gefenas E. 'Mirroring' the Ethics of Biobanking: What Analysis of Consent Documents Can Tell Us? Science and Engineering Ethics, 2013, p. 1471-5546.
13. Strosberg M., Gefenas E., Loue S., Philpott S. Building Research Ethics Capacity in Post-Communist Countries: Experience of Two Fogarty

	<p>Training Programs. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2013, Vol. 8, No. 5, pp. 28 – 39.</p> <p>14. Strosberg M., Gefenas E., Famenka A. Research Ethics Review: Identifying Public Policy and Program Gaps. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2014, Vol. 9, No 2. pp. 3-11.</p> <p>15. Gefenas E., Research: Human subjects. In H. Ten Have (ed.), Encyclopedia of Global Bioethics, 2015, ISBN: 978-3-319-05544-2 (Online), pp 1-9.</p> <p>16. Dranseika V., Gefenas E., Waligora M. Broadening the “Infrastructure Effect”: Lessons from the Early Development of Research Ethics in Eastern Europe. The American Journal of Bioethics, 2016, Vol. 16, No. 6, pp. 26-28</p> <p>17. Philpott-Jones S., Gefenas E., Cox Macpherson Ch., Strosberg M.A., Hall R.T. Fogarty and Charge of Moral Imperialism: A Response to Hellmann et al. Archives of Medical Research 47 (2016), pp. 65-66.</p>
<p>2.</p>	<p><u>Asta Čekanauskaitė (dr.):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Čekanauskaitė A., Gefenas E. Gydyto ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. Visuomenės sveikata. 2012, Nr. 1. p. 11-21. 2. Gefenas E., Dranseika V., Čekanauskaite A., Serepkaite J. Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed and When. In: Christian Lenk, Judit Sandor and Bert Gordijn (eds.) Biobanks and Tissue Research. Springer, Series: The international library of ethics, law and technology, 2011, p. 95-110. 3. Gefenas E., Čekanauskaite A., Tuzaitė E., Dranseika V., Characiejus D. Does the “new philosophy” in predictive, preventive and personalised medicine require new ethics? The EPMA Journal, 2011, vol. 2, No. 2.p. 141-147. 4. Gefenas E., Dranseika V., Serepkaite J., Čekanauskaite A., Caenazzo L., Gordijn B., Pegoraro R., Yuko E. Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent. Journal of Medical Ethics, published online first 9 March, 2012. 5. Čekanauskaitė A., Gefenas E. Etiniai bendravimo su onkologinėmis ligomis sergančiais aspektais / Krūties vėžys: moksliniai ir klinikiniai aspektai. Mokslinė mokomoji monografija. Nacionalinis vėžio institutas, 2016. pp. 472-501.

Vilniaus universiteto Medicinos, Odontologijos ir Visuomenės sveikatos krypties mokslų doktorantūros komitetų ir Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Mokslo komiteto teikimu patvirtinta Medicinos fakulteto Taryboje 2016-10-18 d. protokolo Nr. (1.1.)-150000-TP-7(618).

Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Dekanas Prof. dr. (HP) Algirdas Utkus: