

DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO SANDAS (2010)

Dalyko pavadinimas	Mokslo kryptis (šaka) kodas	Fakultetas	Katedra
Biomedicininio tyrimų etika (5kr., 150val.)	Biologija (01B) Medicina (06B) Visuomenės sveikata (09B) Biomedicinos mokslų istorija ir filosofija, teorinė biologija, bendrieji evoliucijos aspektai (100B)	Medicinos	Visuomenės sveikatos institutas
Studijų būdas		Studijų būdas	Kreditų (valandų) skaičius
Paskaitos	-	Seminarai	-
Konsultacijos	0,5 (15 val.)	Individualus darbas	4,5 (135 val.)

Dalyko anotacija:

Dalyko tikslai:

1. Supažindinti studentus su biomedicininio tyrimų etikos specifika bei pagrindiniais jos analizuojamais probleminiais klausimais.
2. Suteikti žinių apie svarbiausius tarptautinius ir nacionalinius biomedicininio tyrimus reglamentuojančius teisinius dokumentus.
3. Ugdyti gebėjimą kritiškai vertinti įgytąją informaciją bei pritaikyti ją analizuojant etikos požiūriu problemiškus atvejus praktikoje.

Tematika.

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

2. Biomedicininio 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. 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. Biomedicininio tyrimų metodai ir jų etiniai aspektai. Atsitiktinės atrankos ir placebo naudojimo, aklo ir dvigubai aklo tyrimo metodo taikymo etinės problemos. „Pusiausvyros“ (equipoise) problema. Nulinė hipotezė. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų fazės. Biomedicininio tyrimų su sveikais savanoriais etinės problemos.

5. Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininuose 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.

6. Biomedicininį tyrimų su pažeidžiamų asmenų grupėmis etiniai aspektai. Pažeidžiamų asmenų grupės samprata. Biomedicininiai tyrimai su institucionalizuotais asmenimis ir su asmenimis, nekompetentingais duoti informuoto asmens sutikimą. Biomedicininį 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. Biomedicininį tyrimų su žmogaus biologine medžiaga ir genetinių tyrimų etinės problemos. Biobankų veiklos principai ir etinės problemos. Žmogaus audinių komercializavimo klausimas. Nacionaliniai genomo tyrimai: Islandijos, Estijos pavyzdžiai. Genetiniai tyrimai ir jų etinės problemos. Kompiuterizuotos genetinių duomenų bazės ir asmens duomenų apsauga.

10. Interesų konfliktai biomedicininuose tyrimuose. Interesų konflikto įtaka pasitikėjimui mokslu. Veiksniai, sudarantys sąlygas piktnaudžiavimui tyrimų dalyviais. Nesąžiningumo ir aplaidumo moksle sampratos ir atvejai. Mokslinių darbų autorystės teisės ir etika. Biomedicininį išradimų patentavimo klausimas.

11. Biomedicininį tyrimų etikos komitetų statusas, funkcijos ir sudėtis: įvairių šalių modeliai. Šių modelių privalumai ir trūkumai. Biomedicininį tyrimų etinio vertinimo aspektai.

Rekomenduojama literatūra:

1. Europos tyrimų etikos vadovėlis: http://bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf
 - http://bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-English.pdf (anglų k.)
2. UNESCO, 2011. Casebook on Human Dignity and Human Rights, Bioethics Core Curriculum Casebook Series, No. 1, UNESCO: Paris, 144 pp..
<http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001923/192371e.pdf>
3. UNESCO, 2011. Casebook on Benefit and Harm Bioethics Core Curriculum Casebook Series, No. 2, UNESCO: Paris, 140 pp.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001923/192370e.pdf>
4. Medicinos etikos vadovas, 2005
http://www.wma.net/en/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_lithuanian.pdf
5. Manual for Research Ethics Committees. 6th edition. Ed. by S. Eckstein. Cambridge University Press, 2003.

6.	Evans, D., Evans, M. Padorus pasiūlymas. Klinikinių tyrimų etikos priežiūra. Charibdė, Vilnius, 1999.
7.	Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Ed. by E. J. Emanuel et al. The John Hopkins University Press, 2003.
8.	Québec Health and Social Services Network, Canada. Training programme on research ethics: http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=en
9.	Research ethics training curriculum: http://www.fhi360.org/resource/research-ethics-training-curriculum-retc-second-edition
10.	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
11.	Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products (WHO) http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf
12.	Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm
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.	Council of Europe Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin: https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859

Konsultuojantys dėstytojai:

1.	<u>Eugenijus Gefenas (doc. dr.):</u> 1. Strosberg, Martin A., Gefenas E., and 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. 2. Strosberg M., Gefenas E., Loue S., Philpott S. Building Research Ethics Capacity in Post-Communist Countries: Experience of Two Fogarty Training Programs. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2013, Vol. 8, No. 5, pp. 28 – 39 3. Serepkaite J., Valuckiene Z., Gefenas E. Mirroring‘ the Ethics of Biobanking: What Analysis of Consent Documents Can Tell Us? Science and Engineering Ethics, October 2013, ISSN 1353-3452. 4. 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. 5. 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. 6. Gefenas E., Dranseika V., Serepkaite J., Cekanauskaite 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. 7. Virbalis R., Gefenas E. Gydytojų profesinės autonomijos etinės problemos: Lietuvos atvejis. Visuomenės sveikata. 2012, nr. 2, p. 16-24.
----	---

	8. Gefenas E., Cekanauskaitė 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. 9. Gefenas E. Clinical Ethics Committees and Ethics Support Infrastructure: a European Perspective. Asian Bioethics Review. 2011, vol. 3, iss. 3, p. 293-298. 10. Gefenas E., Dranseika V., Cekanauskaitė 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. 11. Dranseika V., Gefenas E., Čekanauskaitė 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. 12. Schroeder, D., Gefenas, E. Realizing benefit sharing – the case of post- study obligations, Bioethics, 17 JAN 2011, ISSN 1467-8519 (online). 13. Gefenas E. Informed Consent. In: Ruth Chadwick, editor. Encyclopedia of Applied Ethics, Second Edition, volume 2. San Diego: Academic Press, 2011, p. 721–730. 14. E. Gefenas, V. Dranseika, A. Čekanauskaitė, K. Hug, S. Mezinska, E. Peičius, V. Silis, A. Soosaar, M. Strosberg . Non-equivalent stringency of ethical review in the Baltic States: a sign of a systematic problem in Europe? J Med Ethics, vol.36, issue 7, 2010, p. 435-439. 15. V. Dranseika, E. Gefenas, S. Noreika. Neuroetikos žemėlapis. Problemos, t. 76, 2009, p. 66-73, ISSN 1392–1274 16. E. Gefenas. Application of international guidelines to national regulations on research: building research ethics infrastructure in Lithuania. Acta bioethica, 2009, No 3: Dimensiones éticas de las regulaciones en salud, p. 127-140. ISSN 0717-5906. 17. E. Gefenas. The discourses of bioethics in post-communist Eastern Europe. The Cambridge world history of medical ethics / edited by Robert B. Baker, Laurence B. McCullough, New York : Cambridge University Press, 2009, p. 495-500. 18. D. Schroeder, E. Gefenas. Vulnerability: too vague and too broad? Cambridge quarterly of healthcare ethics, vol. 18, issue 2, 2009, p. 113-121..
2.	<u>Asta Čekanauskaitė (dr.):</u> 1. Gefenas E., Dranseika V., Serepkaite J., Cekanauskaitė 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. 2. Dranseika V., Gefenas E., Čekanauskaitė 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, Malden: Wiley-Blackwell Publishing, Vol. 10, Issue 3, 2010; ISSN 1471-8847. 3. Gefenas E., Dranseika V., Čekanauskaitė A., Hug K., Mezinska S., Peičius E., Silis V., Soosaar A., Strosberg M., Non-equivalent Stringency of Ethical Review in the Baltic States: A Sign of a Systematic Problem in Europe?, Journal of Medical Ethics, 36, 2010; p. 435-439. 4. Čekanauskaitė A., Gefenas E. Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. Visuomenės sveikata. 2012, nr. 1. p. 11-21. 5. Gefenas E., Cekanauskaitė 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. 6. Čekanauskaitė A., Gefenas E., Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininį tyrimų dalyviai?, Visuomenės sveikata, 2010; 4(51), p. 45–52. 7. Gefenas E., Dranseika V., Cekanauskaitė 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. Ruyter, Knut W., Louk, Kristi, Jorqui, Maria, Kvalheim, Vigdis, Čekanauskaitė, Asta, Townend, David. From research exemption to research norm: recognising an alternative to consent for large scale biobank research. Medical law international. ISSN 0968-5332 2010, vol. 10, no 4. p. 287-314.

3.	<u>Laimutė Jakavonytė (doc. dr.):</u> 1. L. Jakavonytė. Shift in a monologue-dialogue tradition as a warrant for a successful development of a culture of tolerance. Chapter VII. In.: Globalization and culture. Vol. 38 : contemporary social cognition. Washington : Council for research in values and philosophy, 2008. (Lithuanian Philosophical Studies, 7). ISBN 978-1-56518-251--6. 2. L. Jakavonytė. Filozofski temelji načela individualne autonomije u biomedicinskoj etici: Kant versus Mill / Philosophical foundations of the principle of individual autonomy in biomedical ethics: Kant versus Mill, In : 7 Lošinjski dani bioetike. Zagreb: GRAFOMARK, 2008, p. 74-75. ISBN 978-953-164-121-8. 3. L. Jakavonytė. Dalykinės etikos dėstymo strategijos. Problemos. 2006, (69), p. 176-183, ISSN 1392-1126.
Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto doktorantūros komiteto teikimu (2015-02-03, protokolas Nr. 4) patvirtinta Medicinos fakulteto taryboje 2015 m. vasario 10 d. protokolo Nr. 150000-T-1 (603)	
Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto dekanas prof. dr. Algirdas Utkus	