

Dėl reikalavimų mokslinių straipsnių publikacijoms žurnale „Sauga. Mokslas ir praktika“

Asta Čekanauskaitė
Lietuvos bioetikos komitetas

Atkreipiame dėmesį, kad Lietuvos bioetikos komitetas neturi įgaliojimų aiškinti mokslinių tyrimų rezultatų publikavimo reikalavimų, todėl galime pateikti tik nuomonę rašte keliamais klausimais. Teisės aktai nenumato specialių reikalavimų kolegijų, universitetų studentų ir dėstytojų mokslinių darbų publikavimui. Paprastai žurnalų redakcijos ar jas vienijančios asociacijos nusimato savo reikalavimus publikacijoms. Tarp tokių būtų galima paminėti:

- Tarptautinio medicinos žurnalų redaktorių komiteto (angl. *International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE*) išaiškinimą¹.
- Europos mokslo redaktorių asociacijos (angl. *The European Association of Science Editors, EASE*) gaires².
- „Sage“ leidinių grupės gairės dėl etikos komiteto leidimo ir informuoto sutikimo³.

Remdamiesi tarptautinių žurnalų redakcijų ir redaktorių asociacijų rekomendacijomis ir nacionaliniais teisės aktais, reguliuojančiais biomedicininį tyrimų vykdymą Lietuvoje, manytume, kad svarbu atkreipti dėmesį į šiuos aspektus:

- 1) aprašant konkretų klinikinį atvejį mokslo žurnale, svarbu atsižvelgti į tai, ar iš aprašymo ar pristatymo galima identifikuoti pacientą. Svarbu pažymėti, kad „asmens duomenys“ arba asmenį „identifikuojantys“ duomenys suprantami plačiau nei vien vardo ar pavardės paminėjimas. Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas apibrėžia asmens duomenis kaip „bet kokia informacija apie fizinį asmenį, kurio tapatybė nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti (duomenų subjektas); fizinis asmuo, kurio tapatybę galima nustatyti, yra asmuo, kurio tapatybę tiesiogiai arba netiesiogiai galima nustatyti, visų pirma pagal identifikatorių, kaip antai vardą ir pavardę, asmens identifikavimo numerį, buvimo vietos duomenis ir interneto identifikatorių arba pagal vieną ar kelis to fizinio asmens fizinės, fiziologinės, genetinės, psichinės, ekonominės, kultūrinės ar socialinės tapatybės požymius.“ Taigi, jei klinikinis atvejis straipsnyje pristatomas taip, kad nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neįmanoma nustatyti aptariamo paciento tapatybės, tokiu atveju įstatymas nereikalauja gauti paciento sutikimą. Vis dėlto svarbu atkreipti dė-

mesį į tai, kad pacientas sutikdamas gydytis ir atskleisti informaciją apie save negali numatyti, kad ši informacija gali būti naudojama mokslo žurnale. Todėl manytina, kad sutikimo prašymas atitiktų pacientų lūkesčius. Tai yra viena iš priežasčių, kodėl gauti pacientų sutikimą reikalauja ir žinomi medicinos žurnalai publikuodami atvejų aprašymus (pvz., *The Lancet Journal of Medical Case Reports, Journal of the American Medical Association* ir kiti).

- 2) Atliekant mokslinį tyrimą, kuris patenka į Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo reguliavimo sritį⁴, turi būti gauti atitinkamų institucijų, įskaitant tyrimų etikos komitetus, dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą. Atliekdami biomedicininį tyrimą tyrėjai turėtų gauti asmens sutikimą dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrimui ar jo biologinės medžiagos ar sveikatos informacijos naudojimo, laikytis biomedicininio tyrimų etikos reikalavimų, taip pat bendrų moksliniams tyrimams keliamų mokslinio sąžiningumo principų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, manytume, kad bendru atveju žurnalo redakcijai turėtų pateikti autorių patvirtinimą, kad tyrimas buvo atliekamas laikantis tyrimų etikos reikalavimų, kad buvo gauti tiriamųjų sutikimai dalyvauti biomedicininiam tyrimui ir vadovaujantis nacionaliniais teisės aktų reikalavimais buvo gauti atitinkami leidimai (pvz., nurodant leidimus išdavusių institucijų pavadinimus, leidimo datą, numerį ir, jeigu reikia, kitus dokumento identifikatorius). Atskirais atvejais redakcija galėtų paprašyti pateikti tyrimų etikos komiteto leidimo kopijas. Tačiau, siekiant užtikrinti atvejuje aprašomų biomedicininiam tyrimui dalyvaujančių asmenų asmens duomenų konfidencialumą, žurnalų redakcijos paprastai nereikalauja pateikti tiriamųjų pasirašytų informuoto asmens sutikimo formų.

Atsakymas į klausimą, ar straipsnyje turi būti užkoduoti tyrimuose dalyvavusių įstaigų pavadinimai, Lietuvos bioetikos komiteto nuomone, priklauso nuo publikacijos turinio ir konteksto, todėl tai turėtų būti sprendžiama kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į straipsnio autorių ir recenzentų nuomonę.

¹ <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roled-and-resposibilities-protection-of-research-participants.html>

² <http://www.ease.org.uk/publications/ease-checklist/>

³ https://uk.sagepub.com/sites/default/files/editor_guidelines.pdf

⁴ Norėtume atkreipti dėmesį, kad bendru atveju studentų tiriamieji darbai, atliekami kaip studijų proceso dalis, nepatenka į Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo reguliavimo sritį, todėl jiems būtų taikomi Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo reikalavimai. Su Lietuvos bioetikos komiteto nuomone šiuo klausimu galima susipažinti: <http://bioetika.sam.lt.index.php?3706615851>