

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Kas yra „nuodingosios medžiagos“?

Tai medžiagos, kurios priskirtos šiai grupei remiantis 2001 m. liepos 12 d. LR Nuodingųjų medžiagų priežiūros įstatymo Nr. IX-456. Galiojanti suvestinė redakcija (nuo 2017-05-01) 2 straipsnio 6 punktu.

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.145531/asr>

Kokios biologinės medžiagos priskiriamos pirmai ir antrai grupei pagal biologinių medžiagų klasifikaciją?

Pagal Biologinių medžiagų klasifikaciją (pagal LR socialinės apsaugos ir darbo ministro ir LR sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 patvirtintų „Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatų“ 2.4.1. ir 2.4.2. punktą.

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.140647?jfwid=32wf948v>

Pirmajai grupei priskiriamos tokios biologinės medžiagos, kurios sveikam žmogui ar gyvūnui negali sukelti ligų.

Antrajai grupei priskiriamos biologinės medžiagos, galinčios sukelti ligų ir būti kenksmingos žmonėms; mažai tikėtina, kad jos plisėtų visuomenėje; paprastai yra efektyvių profilaktikos priemonių jų poveikiui išvengti arba ligos sėkmingai gydomos.

Kokie reikalavimai saugiam darbui su nežinomomis biologinėmis medžiagomis?

Atkreipkite dėmesį, kad **visada** atliekamų tyrimų ir atskirų jų etapų rizikos laipsnį reikia įvertinti individualiai **prieš pradėdant darbą**. Reikia atsižvelgti į tiriamos biologinės medžiagos rizikos grupę, tyrimų metodus, kuriuos planuojate naudoti, turimas patalpas, įrangą, darbo praktikas ir procedūras, kurios turi būti taikomos saugiam darbui laboratorijoje užtikrinti ir apsispręsti ar jūs galite tokį darbą atlikti saugiai. Pvz.:

- auginant nežinomus mikroorganizmus (pvz. nuo paviršių, iš žemės ir t.t.) turi būti taikomos tokios saugaus elgesio procedūros, kokios taikomos dirbant su ne mažiau kaip 2 grupės biologinės medžiaga. Nebent viso tyrimo metu plastikinė *Petri* lėkštelė yra neatidaroma (pvz. skaičiuojamos kolonijos žiūrint pro dangtelį) ir po tyrimo ji neatidengta autoklavuojama ar pan. saugiai dezinfekuojama;
- žmogaus ar gyvūnų atliekų auginimas – taikomos procedūros, reikalingos dirbant su ne mažiau kaip 2 grupės biologinė medžiaga;
- nepasterizuoto naminių gyvulių pieno tyrimai – taikomos procedūros, reikalingos dirbant su ne mažiau kaip 2 grupės biologinė medžiaga;
- šaldytų / nešaldytų audinių / skysčių ar mėsos ne iš maisto pramonės įmonių tyrimai – taikomos procedūros, reikalingos dirbant su ne mažiau kaip 2 grupės biologinė medžiaga;
- ir pan.

Daugiau apie biologinį saugumą, rizikos vertinimą ir tinkamas saugaus elgesio mikrobiologijos laboratorijoje procedūras, galite paskaityti Pasaulio sveikatos organizacijos leidinyje (Angl. k.):

Laboratory biosafety manual.

4rd ed., 2020.12 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

ir

3rd ed. 2004.11 <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506>

Kas yra intervencinis tyrimas?

Intervencinis tyrimas – tai toks tyrimas, kurį atliekant taikomi **tiesioginio poveikio** tiriamajam stuburiniam gyvūnui ar žmogui metodai.

Su žmonėmis tokių tyrimų pavyzdžiai: klinikiniai tyrimai; mėginių ėmimas; fiziologinių funkcijų stebėjimas ar registravimas; socialiniai eksperimentai; psichologinio poveikio metodų taikymas ir pan.

Su stuburiniais gyvūnais: invazinės veterinarinės procedūros; priešišku dirgiklių, tėvų–palikuonių atskyrimo ar dirbtinai sukeltos bejėgiškumo būsenos sąlygotos elgsenos tyrimai; grobuonies–stuburinės aukos eksperimentai; įvairių medžiagų toksinio poveikio tyrimai stuburiniams gyvūnams; skausmo tyrimai arba jei jų metu stuburiniams gyvūnams yra sukeliamas skausmas (net jei momentinis); tiriamajai rūšiai nebūdingo maisto ir skysčių apribojimo tyrimai ir pan.

Ką reiškia sąlyga, kad: „12. Autoriai negali naudoti ar rinkti informacijos, kuria remiantis galima būtų nustatyti fizinio asmens tapatybę“?

Ji reiškia, kad remiantis jokia autorių tyrime renkama, naudojama ar saugoma medžiaga neturi būti galimybės nustatyti kokiam konkrečiam žmogui ji priklauso.

Pavyzdžiui,

- tyrimui naudojamas anketavimas turi būti anoniminis, autoriai neturi žinoti, kurią anketą užpildė kuris žmogus;
- jei naudojama sveikatos duomenimis – jie turi būti nuasmeninti prieš tai, kol juos gauna autoriai;
- negalimi atskiro žmogaus atvejo tyrimai, tik statistinė analizė;
- ir pan.

Ką reiškia 13. punktas „Nevertinami tyrimai, kuriems atlikti reikalingas mokslinių tyrimų etikos komisijos (komiteto) ar kt. įgaliotos institucijos leidimas“? Kokiems tyrimams reikalingas mokslinių tyrimų etikos komisijos (komiteto) ar kt. įgaliotos institucijos leidimas?

Šis punktas reiškia, kad tyrimas nebus vertinamas, jei būnant tyrėju¹ ir norint atlikti tokį tyrimą, pirmiausia būtų privaloma gauti mokslinių tyrimų etikos komisijos (komiteto) ar kt. įgaliotos institucijos leidimą.

Tyrimai, kuriems atlikti dažniausiai reikalingi tokie leidimai gali būti susiję su pvz.:

- su žmogaus embriono (embriono kamieninių ląstelių ar audinių) tyrimais;
- su žmogaus ląstelių, audinių (kitų nei embriono kamieninės ląstelės ar audiniai) tyrimais ar žmogaus genetika;

¹ LR Mokslo ir studijų įstatymas, 4 straipsnio, 27 punktą <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.343430>

- su gyvūnų tyrimais ar gyvūnų panaudojimu tyrimams;
- su žmonių tyrimais, kuriuose bus taikomi klinikiniai tyrimai ar kiti intervenciniai metodai (pvz., mėginių ėmimas, fiziologinių funkcijų stebėjimas (registravimas), socialiniai eksperimentai, psichologinio poveikio metodai);
- su žmonių sekimu ir stebėjimu natūraliomis, neeksperimentinėmis sąlygomis, kai asmenys apie vykdomą tyrimą nėra informuojami;
- su tiriamais socialiai pažeidžiamais asmenimis (pvz., nepilnamečiais, įkalintaisiais, sergančiais fizine arba psichikos liga, nukentėjusiais nuo smurto);
- su jautriomis temomis, galinčiomis sukelti psichologinę žalą (pvz., psichologinę traumą, tyrimo dalyvio skausmingas emocines reakcijas, atsiminimus);
- su tyrimais, kurių metu bus renkami ir kaupiami konfidencialūs asmeniniai duomenys (pvz., susiję su etnine kilme, religiniais, filosofiniais, politiniais ir kitokiais įsitikinimais, sveikatos būkle), kurių pavišinimas galėtų pakenkti tyrime dalyvaujančių asmenų, jų artimųjų ar kitų žmonių reputacijai.

Šie pavyzdžiai parinkti remiantis Lietuvos mokslo tarybos paraiškos XI kvietimo I konkurso mokslininkų grupių projektai įgyvendinti formos 3.9 punktu,

<https://www.lmt.lt/lt/doclib/mgwv3woas9n6w6tx8brfq576sztsfuk>