



**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
AKADEMINĖS ETIKOS IR PROCEDŪRŲ KONTROLIERIUS**

**SPRENDIMAS  
DĖL MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKOS PAŽEIDIMŲ**

2019 m. lapkričio 26 d. Nr. SP-28  
Vilnius

Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolierius (toliau – kontrolierius), vadovaudamasis Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymo 17 straipsnio 1 dalimi ir Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Seimo 2011 m. rugsėjo 15 d. nutarimu Nr. XI-1583 „Dėl Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos įsteigimo ir Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos nuostatų patvirtinimo“, 13 punkto 1 papunkčiu, Lietuvos bioetikos komiteto (toliau – LBEK) 2019 m. balandžio 25 d. pranešimo (toliau – pranešimas) pagrindu 2019 m. gegužės 2 d. pradėjo tyrimą dėl galimo mokslinių tyrimų etikos pažeidimo.

**n u s t a t ė:**

Pranešime nurodoma, kad Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) nustatė, kad „straipsnio „Stromal vascular fraction cells for the treatment of critical limb ischemia: a pilot study“ autoriai <...> nepateikė įrodymų, t. y. tyrime dalyvavusių pacientų, kuriuos būtų galima identifikuoti, sąrašo ir jų medicinos dokumentų, patvirtinančių straipsnyje aprašyto gydymo metodo efektyvumą, dėl to darytina išvada, kad straipsnyje aprašyto tyrimo duomenys yra nepatikimi (galimai suklastoti).“

Pranešime prašoma išnagrinėti, ar nurodytos mokslinės publikacijos autoriai nepažeidė akademinės etikos principų.

Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnyba (toliau – Tarnyba) kreipėsi į LBEK, prašydama pateikti pagal kontrolieriaus kompetenciją visą informaciją, susijusią su pranešimo dėl galimo mokslinio nesąžiningumo fakto aplinkybėmis.

LBEK pateikė, be kita ko, VASPVT 2019-04-17 patikrinimo ataskaitą (toliau – patikrinimo ataskaita).

Patikrinimo ataskaitoje, be kita ko, nustatyta:

1) straipsnio „Stromal vascular fraction cells for the treatment of critical limb ischemia: a pilot study“ (toliau – Straipsnis) autoriai VASPVT-ai „nepateikė įrodymų, t. y. tyrime dalyvavusių pacientų, kuriuos būtų galima identifikuoti, sąrašo ir jų medicinos dokumentų, patvirtinančių straipsnyje aprašyto gydymo metodo efektyvumą“;

2) Straipsnio „autoriai nenurodė, kurioje [asmens sveikatos priežiūros įstaigoje] pacientams buvo taikytas SVF preparatas“;

3) „Klinika [Straipsnio autorių nurodyta privati klinika] 15 iš 26 pacientų, kurie, Klinikos duomenimis, galimai dalyvavo minėtame tyrime [Straipsnyje aprašytas tyrimas], duomenis“. Pagal

Straipsnį „tyrime dalyvavo 5 moteriškos lyties pacientai ir 10 vyriškos lyties pacientų, o Klinikos pateiktame sąraše paminėti 7 moteriškos lyties pacientai ir 8 vyriškos lyties pacientai, taip pat [Straipsnyje] nurodyta, kad 2 vyriausiems pacientams buvo 77 m., tuo tarpu Klinikos pateiktame sąraše 2 vyriausiųjų pacientų amžius 2014–2015 m. [Straipsnyje nurodytas duomenų rinkimo laikotarpis] buvo 80–81 ir 83–84 m.“

4) Straipsnyje nurodyta, kad „pacientams buvo atliktas ANG prieš ir po SVF preparatų suleidimo“, tačiau Vilniaus teritorinė ligonių kasa nustatė, kad privalomojo sveikatos draudimo informacinėje sistemoje nėra duomenų, kad 2014–2016 m. nurodytiems pacientams buvo teiktos kraujagyslių chirurgijos paslaugos ir / ar atlikti ANG;

5) Vilniaus miesto klinikinė ligoninė nurodė, kad Kraujagyslių chirurgijos skyriuje minėtu laikotarpiu [Straipsnyje nurodytu duomenų rinkimo laikotarpiu] buvo gydyti 7 pacientai. 5 iš 6 pacientų gydančiu gydytoju buvo vienas iš Straipsnio autorių;

6) „Klinikoje pacientams, kurie galimai dalyvavo tyrime, riebalinis audinys buvo paimtas 2015 m., o pagal [Vilniaus miesto klinikinės ligoninės] pateiktus pacientų medicinos dokumentus SVF buvo suleistos 2014 m. (išskyrus [vieną pacientą], jam procedūra atlikta 2015 m. balandžio mėn.)“;

7) „VASPVT nenustatė duomenų, įrodančių, kad 2014–2015 m. [Klinikoje] buvo vykdomas [Straipsnyje] aprašytas tyrimas“.

Vilniaus miesto klinikinės ligoninės 2019-01-09 rašte „Dėl tarnybinio patikrinimo atlikimo“ pateiktos išvados, kad vienas iš Straipsnio autorių<sup>1</sup> įspėtas už „teisės aktų bei vidaus dokumentų, reglamentuojančių medicininės dokumentacijos pildymą, reikalavimų pažeidimą“, kitas Straipsnio autorius<sup>1</sup> įspėtas, be kita ko, už „medicininės dokumentacijos pildymo kontrolės neužtikrinimą.“ Taip pat „darbo grupė, vertindama įrašus ligos istorijose, negali pagrįstai teigti, kad šios procedūros [gydymas autologinėmis ląstelėmis] buvo atliktos VMKL [Vilniaus miesto klinikinėje ligoninėje], ir kad tai yra tik netinkamas, nepakankamai informatyvus medicinos dokumentų pildymas.“

Straipsnio trys autoriai<sup>1</sup> savo paaiškinimuose LBEEK-ai nurodė, kad „mūsų publikuotame straipsnyje buvo parašyta, kad tyrimas buvo vykdomas VUML Antakalnio klinikos, kas iš esmės ir turėjo vykti <...>. Taigi mes pacientų priežiūrą palikome minėtoje klinikoje <...>, o procedūrą atlikome <...> [kitoje, negu nurodyta Straipsnyje, klinikoje].“

Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, atsakydama į LBEEK raštą, nurodė, kad „buvo peržiūrėti VŠĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės archyviniai duomenys bei kreiptasi į VŠĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komisijos pirmininkus dėl paaiškinimo į rašte išdėstytas aplinkybes pateikimo.

Pranešame, kad VŠĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komisija sprendimą liudijančio dokumento pritarti neaprobuto gydymo taikymui nebuvo ir nėra išdavusi.“ (pabraukta mūsų).

Taip pat Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komisijos pirmininkas tarnybiniame rašte nurodė, kad „2015-2017 metais nebuvo išduotas leidimas neaprobuto gydymo taikymui pagal <...> [Straipsnį].“

Be to, Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komisijos 2012–2014 m. kadencijos pirmininkas tarnybiniame rašte nurodė, kad, kai buvo Etikos komisijos pirmininkas, prašymas Etikos

<sup>1</sup> Kontrolieriaus sprendimo tekste „autorius“ apibendrintai, nesiejant su pranešėjo lytimi, vadinamas vyriškosios giminės daiktavardžiu. Čia ir toliau su tyrimo objektu susijusių asmenų duomenys neskelbtini.

komisijai svarstyti klausimus pagal Straipsnį nebuvo teiktas ir svarstytas ir leidimas atlikti tyrimą pagal Straipsnį nebuvo išduotas.

Vilniaus miesto klinikinė ligoninė informavo LBEK, kad Vilniaus miesto klinikinės ligoninės „administracijai yra žinomas 1 (vienas) stromos vaskuliarinės frakcijos (toliau – SVF) ląstelių panaudojimo atvejis ligoninėje. <...> Sužinojęs apie neleistiną SVF ląstelių panaudojimą gydymo tikslais ligoninėje, tuometė ligoninės administracija skyrė įspėjimus <...> [dviem Straipsnio autoriams<sup>1</sup>]. Apie daugiau atvejų, kad ligoninėje gydomiems pacientams būtų naudojamos SVF ląstelės, ligoninės administracija duomenų neturi.“ Tie patys du Straipsnio autoriai<sup>1</sup> savo 2018 m. gegužės 23 d. paaiškinimuose ligoninės direktoriui nurodė, kad Straipsnyje minimos procedūros nebuvo atliekamos Vilniaus miesto klinikinėje ligoninėje. Be to, vienas iš Straipsnio autorių<sup>1</sup> nurodė, kad negali paaiškinti, kodėl Straipsnyje yra nurodyta, kad „studijos vykdymui leidimą išdavė Ligoninės Medicinos etikos komisija. Manychiau, kad tai spausdinimo netikslumas, kuris įsivėlė dėl to, kad kelių skirtingų gydymo įstaigų atstovai dalyvavo pilotinėje studijoje ir straipsnio rengime. Apie šį netikslumą informavau kitus pilotinės studijos ir straipsnio rengėjus, prašydamas nedelsiant susisiekti su LBEK ir straipsnį išspausdinusiu žurnalu.“

*Pažymima, kad Tarnyboje pagal kontrolieriaus kompetenciją buvo analizuojamas ir vertinamas Straipsnyje nurodytų tyrime dalyvavusių pacientų ir kitų Straipsnyje nurodytų duomenų pateikimas akademinės etikos požiūriu.*

Atsižvelgdama į tai, kad vienas iš Straipsnio autorių nurodytas kaip valstybinio mokslinių tyrimų instituto (toliau – institutas) mokslo darbuotojas, Tarnyba 2019 m. liepos 5 d. kreipėsi į instituto Akademinės etikos komisijos pirmininką prašydama bendradarbiauti nagrinėjant atvejį ir pateikiant Akademinės etikos komisijos išvadas ir sprendimą, nustatant tyrimo vykdymo vietą ir tyrime dalyvavusius pacientus, tyrimo laikotarpį ir instituto mokslo darbuotojo paaiškinimą.

Institutas 2019 m. rugsėjo 25 d. savo atsakyme nurodė, kad Straipsnis „parengtas remiantis surinktais duomenimis Vilniaus miesto klinikinėje ligoninėje ir nėra susijęs su moksliniu darbu instituto laboratorijoje.

Sutinkame, jog <...> [vienas iš Straipsnio autorių] pažeidė mokslinę etiką, t. y. šio darbo vykdymui negavo būtino Lietuvos Bioetikos [komiteto] leidimo, tačiau patikrinti duomenų korektiškumo ir atsakyti ar straipsnyje pateikti duomenys nesuklastoti negalime. Kreiptis į kitas įstaigas paaiškinimo <...> [instituto] Akademinės etikos komisija negali.

<...> [vienam iš Straipsnio autorių] skirta administracinė nuobauda – įspėjimas, kad ateityje prieš pradėdant vykdyti mokslinius darbus būtų gauti visi būtini leidimai.“

Vieno iš Straipsnio autorių pareiškime paaiškinta, kad „aš neneigiu fakto, kad pasirašydamas straipsnį aš nurodžiau savo užimamas pareigas <...> [institute], tačiau jokie darbai nei tyrimai aukščiau minėtame straipsnyje <...> [instituto] laboratorijoje nebuvo atliekami“. Atkreiptinas dėmesys į instituto Akademinės etikos komisijos nuostatų 15 punktą, kuriame nurodytas pareiškimo komisijai pateikimo terminas – 1 mėnuo, kuris, esant svarbioms termino praleidimo priežastims, gali būti atnaujintas, jeigu nuo pažeidimo padarymo ar paaiškėjimo nepraėjo daugiau nei 6 mėnesiai.

Tarnyba 2019 m. spalio 4 d. kreipėsi į instituto mokslo darbuotoją, vieną iš Straipsnio autorių, ir pakvietė atvykti į Tarnybą pateikti paaiškinimus ir susijusius dokumentus.

Tarnybos kviestas asmuo 2019 m. spalio 8 d. atvyko ir pateikė šiuos paaiškinimus:

“Kortelės guli pas mane stalčiuje. Aš jų nepateikinėsiu iš principo. <...> čia tikrai iš principo. Aš tikrai nepateikinėsiu, mano čia mažas reikalas. <...> pacientų, kurių nerado, tai čia mūsų reikalas, kaip mes padarome. Mes kodavimą pateikėm. Kaip mes kodavom, tai čia yra mūsų reikalas. Niekas

kodavimo šiuo atveju neprašo. <...> mes žinom, mes viską turim.” Tarnybos darbuotojui pažymėjus, kad Klinika [Straipsnio autorių nurodyta privati klinika]“pateikė visai kitus duomenis”, lyginant su Straipsnyje nurodytų pacientų duomenimis, vienas iš Straipsnio autorių atsakė, kad “duomenys pas mus buvo”, “Mes tą tyrimą klinikinėje lignoninėje jau seniai, net ne tyrimą pradėjome, mes pradėjom tiesiog tą taikymą, prieš taikydami mes aiškinamės įstatyminę bazę, aš pats net skambinau į Bioetikos komitetą, kaip čia šitos ląstelės autologinės, nemonifikuotos homologinės autologinės naudojamos. Bioetikos komitetas [Lietuvos bioetikos komitetas] labai gudrus, jisai telefonu sako, mes nežinome, o raštu jie nieko neatrašo. Mes sakome, kaip daryti tyrimą? Sako, mes nežinome. Nes šitas daiktas kaip produktas yra nereguliuojamas tai dienai. Tas tyrimas, jis prasidėjo seniai. Ta prasme, mes ne tai, kad tyrimą darėme, tiesiog spontaniškai rinkome pacientus toje klinikoje. Lignoninė...ir mes jiems taikėm tą metodiką, ir chirurgai pamatė <...>, kokie rezultatai neblogi, ir tada dar rinkome tuos pacientus, ir 2014 gale išėjo tas įstatymas, kuris leidžia šitas metodikas apibrėžti kaip naują metodą ir net ne gydymo, ne vaisto, bet naujo metodo. Tai mes jau, kaip sakant, pritempėm tuos, sakykim, datas dėl to, kad tas metodas galėtų įgulti į tą įstatymą. Tai jeigu mes būtume pasakę, kad mes dar 2013 viską darėme <...> tarp 2014 pabaigos ir 2017 metų yra tas tarpas, kuomet nuo 2017 metų EMA [European Medicines Agency] <...> sureguliuo šį produktą kaip PTVP, t. y. pažangios terapijos vaistinis preparatas. Ir tai jau yra vaistas. <...> jau mes taikom nelegalius vaistus automatiškai <...>. Mes EMA’ai rašėm dar 2013. Mes EMA’ai rašėm laišką, aiškindami, kad homologinis autologinis kamieninių ląstelių iš riebalinio audinio, kurios yra ne manipuluotos, naudojimas, <...> tai yra ne vaistas. Ir jie tą pagrindė. Pas juos buvo dokumentas, kad tai yra ne vaistas, bet Lietuvoje buvo tuščia zona <...>. Ir mes neinicijavom klinikinio tyrimo, nes tai nebuvo klinikinis tyrimas, buvo klinikinis stebėjimas. Atėjo pacientas, jam yra amputacija. Man skambina chirurgas, sako, <...> yra pacientas, jam amputacija gresia. Ką darom? Bandom.” “Mes ne 15, mes daugiau <...> [tyrėm] pacientų, bet jie buvo nuo 2013 m. <...> [tirti]. <...> mes tikrai parašėm 2015 metai, kad tai yra nuo 2014 galo, mes pažeistume visus tuos įstatymus, kurių nebuvo <...>.” “Aš ką pažeidžiau, tai aš neteisingai nurodžiau datas. Mes nurodome pacientus nuo 2013... gal nuo 2012 metų. Aš išlaikiau tuos periodus, kad taip, tiek veikia, tiek stebėjom, realiai mes stebėjom net ilgiau. Tiesiog dėl to, kad įstatymai atsivėrė nuo 2015, sakykim, nuo sausio 1 d., dėl to mes tuos pacientus <...> surinkom į sausio 1 d., <...> rezultatai nepadirbti, pacientai yra <...>”. “Tie 15 [pacientų] buvo geriausiai aprašyti ir dokumentuoti, mes juos geriausiai <...> [nusifotografavom], susirašėm, kaip visa eiga ėjo ir taip toliau, nes pati pradžia <...> suleidžiam. Net <...> [nuotraukų] nepasidarėm. Atėjo [pacientas] – užgijo viskas. Žaizdos tropinės susitraukė. Sakau, turi nuotraukas? Neturiu nuotraukų. <...> pasidarėme schemą, ką <...> [fotografuojam], ko <...> [nefotografuojam], ką rašom, ko nerašom <...> gaudavosi, kad kai kam įrašydavo, kai kam neįrašydavo į tas [medicinines] korteles. <...> mes padarėm tą nusižengimą, kad nevedėm tų popierių. <...> taip, aš buvau kaltas <...> prisipažįstu, nevedžiau dokumentacijos.” “Prisipažįstu, kad jie buvo nesutvarkyti [pagal datas]. Kodėl? Kame buvo problema? Straipsnį, aš jį norėjau spausdinti 2014, nes mes jau buvome pririnkę pakankamai duomenų, ir man <...> [vienas iš Straipsnio autorių] kada bus straipsnis? kada bus straipsnis? Mes neturime dokumentų, sakau, etika, tas, anas. Viskas bus gerai. Daryk. Parašėme straipsnį.” “Žinau aš Akreditacijos tarnybą [Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba], jie vadovaujasi kortelėm. Kortelės nebuvo visos užfiksuotos, čia mūsų kaltė, taip, aš sutinku, nebuvo tvarkingai vedami dokumentai. Pacientai tikrai buvo, ir jų tikrai daugiau buvo. <...> tie patys duomenys<sup>2</sup> yra ir kituose žurnaluose, straipsniuose.

<sup>2</sup> Pokalbio metu autorius patikslino, kad „tie patys duomenys“ suprantami kaip kitų tyrėjų renkami tie patys duomenys taikant tą patį metodą, ir gaunami tie patys rezultatai.

Visiškai tas pats gaunama yra. <...> taip, aš suklydau dėl datų. <...> aš jau pasimokiau. Neįkalbėsit nieko daryti be dokumentų.”

Išanalizavus ir įvertinus tyrimo aplinkybes, nustatyti šie duomenų prieštaravimai:

1) **pacientų duomenys:** Straipsnio santraukoje aprašytas bandomasis tyrimas (angl. pilot study), kurio metu buvo tiriami 15 pacientų, nuo 35 m. iki 77 m., kuriems ir buvo taikomas gydymas (skiltyje „Metodai“). Straipsnio kelių autorių nurodytos klinikos pateiktame sąrašė paminėti 7 moteriškos lyties pacientai ir 8 vyriškos lyties pacientai. Taip pat Straipsnyje nurodyta, kad 2 vyriausiems pacientams buvo 77 m., tuo tarpu klinikos pateiktame sąrašė 2 vyriausių pacientų amžius 2014–2015 m. buvo 80–81 ir 83–84 m. Straipsnyje nurodyta, kad „pacientams buvo atliktas ANG prieš ir po SVF preparatų suleidimo“, tačiau Vilniaus teritorinė ligonių kasa nustatė, kad privalomojo sveikatos draudimo informacinėje sistemoje nėra duomenų, kad 2014–2016 m. nurodytiems pacientams buvo teiktos kraujagyslių chirurgijos paslaugos ir / ar atlikti ANG.

2) **tyrimo vietos duomenys:** Straipsnyje nurodyta, kad tyrimas buvo atliktas Vilniaus miesto klinikinėje ligoninėje, tačiau Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Klinikinės ligoninės rašte LBEK-ui informuojama, kad Straipsnyje aprašytas tyrimas Klinikinėje ligoninėje nebuvo vykdomas. Straipsnio keli autoriai paaiškino, kad Straipsnyje aprašytas tyrimas buvo atliekamas kitoje klinikoje, negu nurodyta Straipsnyje. Vilniaus miesto klinikinė ligoninė informavo LBEK, kad Vilniaus miesto klinikinės ligoninės administracijai yra žinomas vienas SVF ląstelių panaudojimo atvejis ligoninėje;

3) **atitiktis mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo duomenys:** Straipsnyje nurodyta, kad tyrimo atlikimui buvo gautas Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komiteto patvirtinimas, tačiau Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komisijos pirmininkas tarnybiniame rašte informavo, kad „2015-2017 metais nebuvo išduotas leidimas neaprobuto gydymo taikymui pagal <...> [Straipsnį]“. Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Etikos komisijos 2012–2014 m. kadencijos pirmininkas tarnybiniame rašte nurodė, kad, kai buvo Etikos komisijos pirmininkas, prašymas Etikos komisijai svarstyti klausimus pagal Straipsnį nebuvo teiktas ir svarstytas ir leidimas atlikti tyrimą pagal Straipsnį nebuvo išduotas.

4) **tyrimo duomenų rinkimo laikotarpio duomenys:** Straipsnyje nurodytas tyrimo duomenų rinkimo laikotarpis – nuo 2014 m. balandžio mėn. iki 2018 m. gegužės mėn., Tarptautinio standartinio atsitiktinių imčių kontroliuojamo tyrimo numerio registre (angl. International Standard Randomised Controlled Trial Number registry, ISRCTN) – 2015–2018 m., Straipsnio vienas iš autorių Tarnybai teiktų paaiškinimų metu tyrimo pradžią nurodė 2013 m. arba 2012 m.

*Atsižvelgiant į aukščiau pateiktus duomenų prieštaravimus, į tai, kad Straipsnio autoriai ir kiti suinteresuoti asmenys nepateikė straipsnyje nurodytus pacientus identifikuojančių ir kitų tyrimo aplinkybes pagrindžiančių duomenų, konstatuojama, kad Straipsnyje pateikti tyrimo duomenys yra prieštaringi.*

*Pažymėtina, kad instituto Akademinės etikos kodekse ne visi mokslinių tyrimų nesąžiningumo atvejai yra detalčiai aprašyti, todėl galimi mokslinių tyrimų etikos pažeidimai vertinami vadovaujantis Lietuvos universitetų rektorių konferencijos Publikavimo etikos gairėse (toliau – Publikavimo etikos gairės) ir Europos mokslų akademijų federacijos, kurios viena iš narių yra Lietuvos mokslų akademija<sup>3</sup> (toliau – LMA), Europos elgesio kodekse mokslinių tyrimo etikos klausimais (toliau – Kodeksas) įtvirtintais mokslinių tyrimų etikos principais ir gerąja mokslinių tyrimų praktika.*

<sup>3</sup> Vienas iš LMA svarbiausių strateginių tikslų – puoselėti <...> mokslinių tyrimų etiką (LMA 2018 m. ataskaita, 7 psl.).

*Publikavimo etikos gairių 2.7.1 papunktyje nustatyta, kad „naujų netikrų duomenų suklastojimas (angl. data fabrication) – tai duomenų išgalvojimas ir jų naudojimas taip, lyg jie būtų tikri.“ Kodekse, be kita ko, reglamentuojama geroji mokslinių tyrimų praktika yra apibūdinama keliais aspektais, iš kurių vienas – duomenų tvarkymo praktikos ir valdymo. Geroji mokslinių tyrimų praktika duomenų tvarkymo praktikos ir valdymo požiūriu, be kita ko, reglamentuoja, kad „tyrėjai, mokslinių tyrimų įstaigos ir organizacijos užtikrina tinkamą visų duomenų ir mokslinių tyrimų medžiagos, įskaitant neskelbtus duomenis, valdymą, priežiūrą ir patikimą išlaikymą pagrįstą laikotarpį; tyrėjai, mokslinių tyrimų įstaigos ir organizacijos užtikrina, kad galimybė susipažinti su duomenimis būtų kuo atviresnė ribojant ją tik tiek, kiek reikia, ir kiek įmanoma atitiktų duomenų tvarkymui taikomus aptinkamumo, prieinamumo, sąveikumo ir pakartotinio naudojimo principus; tyrėjai, mokslinių tyrimų įstaigos ir organizacijos teikia skaidrią informaciją apie tai, kaip susipažinti su jų duomenimis ir mokslinių tyrimų medžiaga arba jais naudotis.“ Geroji mokslinių tyrimų praktika skelbimo ir sklaidos požiūriu reglamentuoja, kad „visi autoriai yra visiškai atsakingi už publikacijos turinį, jeigu nenurodyta kitaip.“*

**Pripažįstant tai, kad siekiant mokslinių tyrimų kokybės, būtinas aukštas mokslinių tyrimų etikos užtikrinimo lygis, ir atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, kad duomenys apie Straipsnyje pateiktus tyrime dalyvavusius pacientus, instituciją, kurioje buvo vykdomas tyrimas, yra prieštaringi, o vienas iš Straipsnio autorių pripažįsta, kad Straipsnyje neteisingai nurodė tyrimo duomenų rinkimo laikotarpį, kad buvo neišsamiai pildomi dokumentai, tačiau duomenis, kurie identifiкуotų Straipsnyje nurodytus ir tyrime dalyvavusius pacientus ir pagrįstų kitas su tyrimu susijusias aplinkybes, atsisako pateikti, kiti du Straipsnio autoriai nurodė, kad Straipsnyje minimos procedūros nebuvo atliekamos Vilniaus miesto klinikinėje ligoninėje, ir vienas iš Straipsnio autorių nurodė, kad negali paaiškinti, kodėl Straipsnyje yra nurodyta, kad tyrimui leidimą išdavė Ligoninės Medicinos etikos komisija, konstatuojami mokslinių tyrimų etikos pažeidimai:**

**1. Instituto mokslo darbuotojas, vienas iš Straipsnio autorių, pažeidė Instituto Akademinės etikos kodekso 9.1 ir 9.2 papunkčius, kuriuose atitinkamai nustatyta, kad „mokslinė veikla turi būti grindžiama sąžiningo tyrimo ir tiesos siekimo idealais“, ir „dalyvaujant mokslinėje tiriamojoje veikloje privalu vadovautis bendražmogiškais moralės normomis, pagarbos žmogui, visuomenei ir valstybei, sąžiningumo, skaidrumo ir teisingumo normomis, šiame reglamente išdėstytais ir kitais visuotinai pripažįstamais etiškos mokslinės veiklos principais“, ta Straipsnio duomenų apimtimi, kurioje nurodyti tyrime dalyvavusių pacientų, tyrimo vietos, atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo, tyrimo duomenų rinkimo laikotarpio duomenys.**

**2. Straipsnio autoriai pažeidė Kodekse įtvirtintus netinkamo elgesio atliekant mokslinius tyrimus principus, išgalvoję, t. y. prasimanę ir užfiksavę tyrimo vietos, atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo, tyrimo duomenų rinkimo laikotarpio duomenis, tarsi jie būtų tikri, ir gerosios mokslinių tyrimų praktikos duomenų tvarkymo praktikos ir valdymo požiūriu principines nuostatas.**

Kontrolierius, įvertinęs pateiktą informaciją ir vadovaudamasis Mokslo ir studijų įstatymo 17 straipsnio 11 dalies 6 punktu,

**n u s p r e n d ė:**

informuoti Lietuvos bioetikos komitetą, valstybinį mokslinių tyrimų institutą ir Švietimo, mokslo ir sporto ministeriją apie asmenis, padariusius mokslinių tyrimų etikos pažeidimus.

Kontrolieriaus sprendimas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylą teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui (Žygimantų g. 2, 01102, Vilnius) per vieną mėnesį nuo šio sprendimo įteikimo datos.

Akademinės etikos ir procedūrų kontrolierė

Loreta Tauginienė