

Suvestinė redakcija nuo 2016-01-20

Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-01-02, i. k. 2015-00006



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS

DĖL DOKUMENTŲ, KURIUOS TURI PATEIKTI KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO AR KITO BIOMEDICININIO TYRIMO UŽSAKOVAS, JO ĮGALIOTAS ATSTOVAS AR PAGRINDINIS TYRĖJAS, NORĖDAMI GAUTI PRITARIMO ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ LIUDIJIMĄ ARBA LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ, PATEIKIMO LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETUI TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2014 m. gruodžio 31 d. Nr. V-24

Vilnius

1. **T v i r t i n u** Dokumentų, kuriuos turi pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, pateikimo Lietuvos bioetikos komitetui tvarkos aprašą (pridedama).

2. **P r i p a ž į s t u** netekusiais galios:

2.1. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. gruodžio 24 d. įsakymą Nr. V-21 „Dėl Dokumentų, kuriuos privalo pateikti biomedicininio tyrimo užsakovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimą atlikti biomedicininį tyrimą, pateikimo Lietuvos bioetikos komitetui tvarkos aprašo patvirtinimo“;

2.2. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. birželio 30 d. įsakymą Nr. V-11 „Dėl Dokumentų, kuriuos privalo pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, sąrašo, formos ir turinio reikalavimų patvirtinimo“.

Vyriausioji specialistė,
atliekanti direktoriaus funkcijas

Vilma Lukaševičienė

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus

2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-24

DOKUMENTŲ, KURIUOS TURI PATEIKTI KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO AR KITO BIOMEDICININIO TYRIMO UŽSAKOVAS, JO ĮGALIJOTAS ATSTOVAS AR PAGRINDINIS TYRĖJAS, NORĖDAMI GAUTI PRITARIMO ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ LIUDIJIMĄ ARBA LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ, PATEIKIMO LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETUI TVARKOS APRAŠAS

1. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo užsakovas (toliau – užsakovas), jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdamas gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, turi pateikti dokumentus, kurių sąrašus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

2. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininio tyrimų ekspertų grupės posėdyje svarstomi dokumentai, kurie gauti ne vėliau kaip likus dvidešimčiai darbo dienų iki paskirtos posėdžio dienos. Posėdyje dokumentai svarstomi, jeigu užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas pateikė visus atitinkamame sveikatos apsaugos ministro patvirtintame sąraše nurodytus ir pagal šio Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytus reikalavimus įformintus dokumentus.

3. Informacija apie artimiausių posėdžių datas skelbiama Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje. Užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas taip pat turi teisę sužinoti informaciją apie artimiausių posėdžių datas Lietuvos bioetikos komitete (Vilniaus g. 16, LT-01402, Vilnius) arba telefonu (8 ~ 5) 212 45 65).

4. Visi pateikti dokumentai turi būti pasirašyti, o teikiamų dokumentų kopijos turi būti patvirtintos notaro arba prašymą pasirašiusio (-ių) asmens (-ų). Paraišką biomedicininiam tyrimui ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketą, o taip pat Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketą pildo ir pasirašo kiekvienas pagrindinis tyrėjas atskirai.

5. Už pateiktų dokumentų tikrumą yra atsakingas prašymą pasirašęs (-ę) ir dokumentus (prašymo priedus) pateikęs (-ę) asmuo (asmenys).

6. Tais atvejais, kai reikalinga regioninio (-ių) biomedicininio tyrimų etikos komiteto (-ų) išvada, Lietuvos bioetikos komitetui pateikiami papildomi reikalaujamų dokumentų (originalai arba kopijos) rinkiniai, skirti regioniniam (-s) biomedicininio tyrimų etikos komitetui (-ams), o kai reikalinga Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išvada, – papildomas reikalaujamų dokumentų (originalai arba kopijos) rinkinys, skirtas Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3](#), 2016-01-15, paskelbta TAR 2016-01-19, i. k. 2016-01180

7. Dokumentai Lietuvos bioetikos komitetui pateikiami tiesiogiai kreipiantis į Lietuvos bioetikos komitetą (Vilniaus g. 16, LT-01402, Vilnius) Lietuvos bioetikos komiteto nustatytu laiku, kurį galima sužinoti telefonu (8 ~ 5) 212 45 65, elektroniniu būdu per viešųjų elektroninių paslaugų portalą (Elektroninių valdžios vartų interneto tinklalapį www.epaslaugos.lt) arba per atstumą (atsiunčiant elektroniniu paštu, pasirašius saugiu elektroniniu parašu, paštu ar per pasiuntinį).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3](#), 2016-01-15, paskelbta TAR 2016-01-19, i. k. 2016-01180

Pakeitimai:

1.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-3](#), 2016-01-15, paskelbta TAR 2016-01-19, i. k. 2016-01180

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-24 „Dėl Dokumentų, kuriuos turi pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, pateikimo Lietuvos bioetikos komitetui tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo