Suvestinė redakcija nuo 2017-02-09 iki 2019-05-16

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-01-26, i. k. 2016-01610

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS DĖL BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLO IR JO SANTRAUKOS PAVYZDINĖS FORMOS IR TYRĖJO GYVENIMO APRAŠYMO PAVYZDINĖS FORMOS PATVIRTINIMO

2016 m. sausio 25 d. Nr. V-7
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-895 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“, 12.7^2 papunkčiu:

1. T v i r t i n u:

1.1. Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinę formą (pridedama);

1.2. Tyrėjo gyvenimo aprašymo pavyzdinę formą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymą Nr. V-14 „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“.

Direktorius Eugenijus Gefenas

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7

(Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinė forma)

BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLAS / BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLO SANTRAUKA

1. Biomedicininio tyrimo pavadinimas

   Protokolo identifikavimo žymenys:
   Protokolo numeris
   Versija
   Data

2. Biomedicininio tyrimo tikslas

3. Biomedicininio tyrimo uždaviniai

4. Biomedicininio tyrimo pagrįstumas (*naujumas, aktualumas, mokslinė vertė, ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas ir literatūros apžvalga*)

5. Biomedicininio tyrimo metu numatomų taikyti mokslo tiriamųjų metodų bei priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas (*pavyzdžiui, randomizacija, kodavimas*)

6. Kontrolinių grupių (pavyzdžiui, lyginamų gydymo metodų) aprašymas ir pagrindimas. Placebo naudojimo, įprastinės sveikatos priežiūros netekimo pagrindimas (*jei taikoma*)

7. Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų (*jų metu numatomų taikyti informacijos rinkimo (apklausos) būdų, gydymo, diagnostikos ar kitų procedūrų, planuojamos vizitų į biomedicininio tyrimo centrą trukmės ir dažnio*) aprašymas bei schema

8. Šalys, kuriose vykdomas ir (ar) planuojamas vykdyti biomedicininis tyrimas

9. Tiriamųjų apibūdinimas (*tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai, neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai, tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas*)

10. Aprašymas, kokie biomedicininio tyrimo duomenys bus renkami, kaip jie bus dokumentuojami, vertinami, kokie analizės metodai bus taikomi. Jeigu atliekamas biomedicininis tyrimas su medicinos priemone, aprašoma, kaip bus fiksuojami medicinos priemonės tyrimo rezultatai ir išvados

11. Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūros aprašymas

12. Informavimo apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra

13. Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė

14. Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė

15. Galima biomedicininio tyrimo nauda (mokslinė ir tiriamiesiems)

16. Galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas (*nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime (pavyzdžiui, laiko sąnaudos, įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai, psichologinis diskomfortas ir pan.); galimi atliekamų procedūrų nepageidaujami reiškiniai, nemalonūs pojūčiai ar skausmas; sveikatos informacijos tvarkymo rizika*)

17. Tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga (*konkrečios priemonės, kurių imasi biomedicininio tyrimo užsakovas ir biomedicininį tyrimą atliekantys asmenys, siekdami užtikrinti asmenų, dalyvaujančių biomedicininiame tyrime, konfidencialumą):*
- kokie duomenys apie asmenį bus renkami (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas);
- kaip surinkti duomenys bus koduojami;
- kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę (neužkoduotais duomenimis) (biomedicininio tyrimo užsakovo įgalioti biomedicininį tyrimą prižiūrintys asmenys, etikos komitetai ar kitos kontroliuojančios institucijos, biomedicininiame tyrime dalyvaujantys tyrėjai);
- kam ir kokiu tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą;
- kokiu būdu duomenys bus tvarkomi (automatiniu, sudarant „popierines" bylas ir pan.);
- kaip, kur ir kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti tiriamųjų duomenys, kas bus už tai atsakingas (tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras);
- patvirtinimas, kad bus užtikrinama tiriamojo teisė susipažinti su savo asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti, sunaikinti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nusprendžia pasitraukti iš biomedicininio tyrimo. Jei biomedicininiame tyrime nenumatoma tiriamojo teisė pasitraukiant iš biomedicininio tyrimo reikalauti sunaikinti surinktus asmens duomenis, būtina paaiškinti, kodėl ši teisė ribojama;
- duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas (šią informaciją būtina nurodyti tuomet, kai biomedicininio tyrimo užsakovas ir duomenų valdytojas nėra tas pats juridinis asmuo, pavyzdžiui, tuo atveju, kai biomedicininio tyrimo užsakovo įmonė nėra įsteigta Lietuvos Respublikoje arba duomenų valdytojas yra sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje vykdomas biomedicininis tyrimas)

18. Biomedicininio tyrimo metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas

19. Biomedicininio tyrimo pakeitimo kriterijai, tiriamųjų dalyvavimo biomedicininiame tyrime, biomedicininio tyrimo dalių ir viso biomedicininio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo sąlygų aprašymas

20. Aprašymas, kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime ir kokie bus tyrėjų veiksmai, gavus asmens prašymą atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime

21. Biomedicininio tyrimo finansavimas (*biomedicininį tyrimą finansuojanti institucija arba fiziniai asmenys, finansinė ar kita nauda tyrėjui*)

22. Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime kompensaciją mokantis asmuo, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarka bei sąlygos

23. Galimos žalos, patirtos dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime, atlyginimo tvarka (draudimas)

24. Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka

25. Patvirtinimas, kad vaistinis preparatas, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, neintervencinio biomedicininio tyrimo metu bus skiriamas pagal teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą, diagnostikos ir gydymo metodiką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką (kai planuojama atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

26. Patvirtinimas, kad biomedicininis tyrimas bus vykdomas pagal biomedicininio tyrimo protokolą ir atitinkamų teisės aktų reikalavimus

27. Paaiškinimas, kokių institucijų dokumentai, suteikiantys teisę vykdyti biomedicininį tyrimą bus gauti, ir patvirtinimas, kad tyrėjas (institucija) sudarys sąlygas kontroliuoti biomedicininį tyrimą, atlikti auditą, etinę priežiūrą ir inspekciją, suteikiant galimybę tiesiogiai prieiti prie pradinių dokumentų (duomenų šaltinių)

28. Biomedicininio tyrimo protokolo rengėjo (-ų), pagrindinio tyrėjo ir tyrimo užsakovo atstovo parašai

Pastabos:

1. Biomedicininio tyrimo, išskyrus biomedicininį tyrimą su medicinos priemone, protokolas gali būti pateiktas lietuvių arba anglų kalba. Biomedicininio tyrimo su medicinos priemone protokolas pateikiamas lietuvių kalba, o 2, 3 ir 9 punktuose nurodyta informacija pateikiama ir anglų kalba biomedicininio tyrimo su medicinos priemone protokolo priede

Punkto pakeitimai:

Nr. V-4, 2017-02-08, paskelbta TAR 2017-02-08, i. k. 2017-02292

2. Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka (nuo 2 iki 3 puslapių) turi būti pateikta lietuvių kalba. Joje turi būti glaustai aprašyti 1-14 punktuose nurodyti duomenys ir 25 punkte nurodytas patvirtinimas (jeigu taikoma).

Punkto pakeitimai:

Nr. V-4, 2017-02-08, paskelbta TAR 2017-02-08, i. k. 2017-02292

Priedo pakeitimai:

Nr. V-4, 2017-02-08, paskelbta TAR 2017-02-08, i. k. 2017-02292

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2016 m. sausio 25d. įsakymu Nr. V-7

(Tyrėjo gyvenimo aprašymo pavyzdinė forma)

TYRĖJO GYVENIMO APRAŠYMAS

1. Tyrėjo vardas, pavardė, asmens kodas

2. Informacija kontaktams:
   Telefonas
   Faksas
   Elektroninio pašto adresas

3. Dabartinė darbovietė (*įstaigos pavadinimas, adresas*) ir pareigos

4. Veiklos sritis, nurodyta licencijoje, licencijos data bei numeris

5. Mokslo laipsnis (*mokslo laipsnio suteikimo data ir institucijos, suteikusios mokslo laipsnį, pavadinimas*)

6. Išsilavinimas (*kvalifikacijos suteikimo data; institucijos, suteikusios kvalifikaciją, pavadinimas)* ir kvalifikacijos tobulinimas per paskutinius penkerius metus *(stažuotės, kursai*)

7. Darbo patirtis (*laikotarpis, institucijos pavadinimas, pareigos*)

8. Svarbiausių per paskutinius penkerius metus skelbtų mokslinių publikacijų sąrašas (*publikacijų sąrašas gali būti pateiktas kaip priedas, ne ilgesnis kaip 1 puslapis*)

9. Dalyvavimo biomedicininiuose tyrimuose patirtis (*tyrimo sritis, tyrimo pradžios ir pabaigos data, tyrimo fazė (jei yra), pareigos tyrime*)

10. Informacija apie dalyvavimą Geros klinikinės praktikos mokymuose (*nurodoma mokymų data ir sertifikatą išdavusi įstaiga*)

Pastaba: tyrėjo gyvenimo aprašymas turi būti pateiktas lietuvių kalba.

_____ _____

(vardas, pavardė) (pasirašymo data, parašas)

Priedo pakeitimai:
Nr. V-13, 2016-05-05, paskelbta TAR 2016-05-06, i. k. 2016-11338

Pakeitimai:

1.
Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. V-13, 2016-05-05, paskelbta TAR 2016-05-06, i. k. 2016-11338
Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 25 d. įsakymo Nr. V-7 „Dėl Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinės formos ir Tyrėjo gyvenimo aprašymo pavyzdinės formos patvirtinimo“ pakeitimo

2.
Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas
Nr. V-4, 2017-02-08, paskelbta TAR 2017-02-08, i. k. 2017-02292
Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 25 d. įsakymo Nr. V-7 „Dėl Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinės formos ir Tyrėjo gyvenimo aprašymo pavyzdinės formos patvirtinimo“ pakeitimo“