Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2008, Nr. 6-225, i. k. 1082250ISAK00000V-2

Nauja redakcija nuo 2021-05-26:
Nr. V-2746, 2020-11-26, paskelbta TAR 2020-11-26, i. k. 2020-25125

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2008 m. sausio 4 d. Nr. V-2
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 1 ir 2 dalimis:

1. T v i r t i n u Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2020 m. lapkričio 26 d.
įsakymo Nr. V-2746 redakcija)

LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašas (toliau – tvarkos aprašas) nustato sprendimų dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą (toliau – leidimas) išdavimo ir pritarimo biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams tvarką, tyrėjo, biomedicininio tyrimo metu taikančio intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai (išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone), aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus.

2. Tvarkos aprašas netaikomas poregistraciniams vaistinio preparato saugumo tyrimams ir klinikiniams tyrimams su medicinos priemone.

3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakyme Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS
SPRENDIMŲ DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO PRIĖMIMO TVARKA

4. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą, Lietuvos bioetikos komitetui (kai biomedicininį tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje) ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui (kai biomedicininį tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje) pateikia dokumentus, nurodytus Dokumentų, kuriuos privalo pateikti biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, sąraše (tvarkos aprašo priedas) (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai). Jei Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas nustato, kad pateikti ne visi ir (ar) klaidingi biomedicininio tyrimo dokumentai ir (ar) informacija, jis dokumentus pateikusiam asmeniui raštu nurodo ištaisyti nustatytus trūkumus per Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto atsižvelgiant į trūkumų pobūdį nustatytą terminą, kuris negali būti trumpesnis kaip 3 darbo dienos ir ilgesnis kaip 3 mėnesiai, ir įspėja, kad to nepadarius bus priimtas sprendimas neišduoti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą. Trūkumų šalinimo laikas į tvarkos aprašo 7 punkte nustatytą terminą neįskaitomas.

5. Tvarkos aprašo 4 punkte nurodyti dokumentai (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai) Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikiami tiesiogiai atvykus į Lietuvos bioetikos komitetą ar regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, atsiunčiant paštu, elektroniniu paštu, pasirašius elektroniniu parašu, arba elektroniniu būdu per viešųjų elektroninių paslaugų portalą.

6. Už pateikiamų biomedicininio tyrimo dokumentų teisingumą atsako dokumentus pateikęs asmuo.

7. Biomedicininio tyrimo dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas išduotas arba jį išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos.

8. Leidimas atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu išduodamas gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, kad planuojamas atlikti neintervencinis biomedicininis tyrimas su vaistiniu preparatu nėra klinikinis vaistinio preparato tyrimas ar poregistracinis vaistinio preparato saugumo tyrimas.

9. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą, kad šis Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateiktų išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo atitikties Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo II skyriuje nustatytiems biomedicininių tyrimų etikos reikalavimams (toliau – eksperto išvada). Nepriklausomas specialistas turi turėti ne mažesnę kaip 3 metų darbo patirtį biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančioje srityje ir ekspertinio arba mokslinio tiriamojo darbo patirties. Nepriklausomo specialisto atranka vykdoma Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka. Su specialistu sudarius sutartį, kurioje numatomi eksperto išvados pateikimo terminai, apmokėjimo ir kitos sąlygos, jam perduodami visi biomedicininio tyrimo dokumentai, reikalingi eksperto išvadai pateikti.

10. Lietuvos bioetikos komitetas leidimą išduoda, kai yra gautas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės pritarimas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas sprendimus priima posėdyje regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto nuostatų nustatyta tvarka.

11. Leidimą pasirašo Lietuvos bioetikos komiteto direktorius arba atitinkamai regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininkas.

12. Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui priėmus sprendimą neišduoti leidimo Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 3 dalyje nustatytais pagrindais, jis išsiunčiamas biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos. Sprendime nurodomi sprendimo priėmimo motyvai ir sprendimo apskundimo tvarka ir terminai.

13. Apie leidimo išdavimą pažymima Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimų registracijos žurnale.

III SKYRIUS
PRITARIMO BIOMEDICININIO TYRIMO DOKUMENTŲ PAKEITIMAMS TVARKA

14. Biomedicininių tyrimų užsakovas, užsakovo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami atlikti su vykdomu biomedicininiu tyrimu susijusių dokumentų pakeitimus, kurie gali turėti įtakos tiriamųjų teisėms, saugumui, sveikatai ir (ar) biomedicininio tyrimo duomenų kokybei ir (ar) vientisumui, turi gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusio Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pritarimą.

15. Biomedicininių tyrimų užsakovas, užsakovo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami atlikti su vykdomu biomedicininiu tyrimu susijusių dokumentų pakeitimus, Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikia prašymą, kuriame nurodo biomedicininio tyrimo protokolo numerį, biomedicininio tyrimo pavadinimą, leidimo numerį ir datą, bei pakeistus biomedicininio tyrimo dokumentus ir jų lyginamąjį variantą (jeigu įmanoma). Jei Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos

komitetas nustato, kad pateikti ne visi ir (ar) klaidingi biomedicininio tyrimo dokumentai ir (ar) informacija, jis dokumentus pateikusiam asmeniui raštu nurodo ištaisyti nustatytus trūkumus per Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto atsižvelgiant į trūkumų pobūdį nustatytą terminą, kuris negali būti trumpesnis kaip 3 darbo dienos ir ilgesnis kaip 3 mėnesiai, ir įspėja, kad to nepadarius bus priimtas sprendimas neišduoti Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pritarimo biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams. Trūkumų šalinimo laikas į Tvarkos aprašo 16 punkte nustatytą terminą neįskaitomas.

16. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas per 20 darbo dienų nuo visų tinkamai įformintų tvarkos aprašo 15 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos įvertina dokumentus ir išsiunčia raštą, kuriuo pritaria biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams, jeigu vykdomo biomedicininio tyrimo pakeitimai atitinka Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo II skyriuje nustatytus biomedicininių tyrimų etikos reikalavimus, arba motyvuotai atsisako pakeitimams pritarti.

IV SKYRIUS
TYRĖJO, BIOMEDICININIO TYRIMO METU TAIKANČIO INTERVENCINĮ BIOMEDICININIO TYRIMO METODĄ, KELIANTĮ RIZIKĄ TIRIAMOJO SVEIKATAI, AUKŠTOJO MOKSLO KVALIFIKACIJOS IR PATIRTIES REIKALAVIMAI

17. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą (toliau – intervencinis metodas), keliantį riziką tiriamojo sveikatai, turi būti Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo, Lietuvos Respublikos odontologijos praktikos ir burnos priežiūros praktikos įstatymo ar Lietuvos Respublikos slaugos praktikos ir akušerijos praktikos įstatymo nustatyta tvarka įgijęs medicinos gydytojo, šeimos gydytojo, gydytojo specialisto, gydytojo odontologo, gydytojo odontologo specialisto, bendrosios praktikos slaugytojo, išplėstinės praktikos slaugytojo ar akušerio profesinę kvalifikaciją, apimančią kompetencijas, reikalingas biomedicininiam tyrimui atlikti, taip pat turi turėti ne mažiau kaip 1 metų pacientų priežiūros patirties po medicinos gydytojo, gydytojo odontologo, bendrosios praktikos slaugytojo, išplėstinės praktikos slaugytojo ar akušerio profesinės kvalifikacijos įgijimo.

18. Pagrindinis tyrėjas, atliekantis biomedicininį tyrimą, turi būti dalyvavęs kaip tyrėjas bent viename biomedicininiame tyrime.

V SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19. Informacija apie Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto išduotus leidimus, pritarimus biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams skelbiama Licencijų informacinėje sistemoje Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nustatyta tvarka.

20. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas Lietuvos bioetikos komiteto nustatyta tvarka per 15 kalendorinių dienų nuo leidimo išdavimo turi informuoti Lietuvos bioetikos komitetą apie leidimo išdavimą.

21. Leidimas galioja iki biomedicininio tyrimo dokumentuose nurodytos biomedicininio tyrimo pabaigos datos.

22. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas per 30 kalendorinių dienų nuo biomedicininio tyrimo pabaigos privalo raštu pranešti leidimą išdavusiam Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui apie biomedicininio tyrimo pabaigą ir per 90 kalendorinių dienų nuo biomedicininio tyrimo pabaigos pateikti biomedicininio tyrimo vykdymo ataskaitos santrauką.

_____

Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo priedas

DOKUMENTŲ, KURIUOS PRIVALO PATEIKTI BIOMEDICININIO TYRIMO UŽSAKOVAS, JO ĮGALIOTAS ATSTOVAS AR PAGRINDINIS TYRĖJAS, NORĖDAMI GAUTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ, SĄRAŠAS

1. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Prašymas išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą;

2. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Paraiška biomedicininiam tyrimui;

3. Biomedicininio tyrimo protokolas;

4. Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka;

5. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje forma;

6. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa;

7. Tyrėjų gyvenimo aprašymai (*curriculum vitae*);

8. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo liudijimo kopija (jei taikoma);

9. Biomedicininio tyrimo mokslinė recenzija (jei yra);

10. Biomedicininio tyrimo užsakovo 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, o jei jo nėra – pagal 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, jeigu toks patvirtinimas nenumatytas biomedicininio tyrimo protokole).

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-406, 2010-05-06, Žin., 2010, Nr. 55-2706 (2010-05-13), i. k. 1102250ISAK000V-406
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" papildymo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-238, 2011-03-10, Žin., 2011, Nr. 33-1570 (2011-03-19), i. k. 1112250ISAK000V-238
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-533, 2011-05-26, Žin., 2011, Nr. 67-3184 (2011-06-02), i. k. 1112250ISAK000V-533
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1452, 2014-12-31, paskelbta TAR 2015-01-06, i. k. 2015-00110
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-6, 2017-01-02, paskelbta TAR 2017-01-03, i. k. 2017-00413
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“

7.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-2746, 2020-11-26, paskelbta TAR 2020-11-26, i. k. 2020-25125
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo