

Suvestinė redakcija nuo 2022-05-26

Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-11-26, i. k. 2020-25123

Nauja redakcija nuo 2022-05-26:

Nr. [V-986](#), 2022-05-20, paskelbta TAR 2022-05-20, i. k. 2022-10658

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ TYRIMĄ SU MEDICINOS PRIEMONE IR VEIKSMINGUMO TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2020 m. lapkričio 26 d. Nr. V-2745

Vilnius

Vadovaudamasis 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, VI skyriumi, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, VI skyriumi ir Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 24¹ straipsniu:

1. T v i r t i n u Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą išdavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Laikinai einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro

2020 m. lapkričio 26 d. įsakymu Nr. V-2745
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2022 m. gegužės 20 d. įsakymo
Nr. V-986 redakcija)

LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ TYRIMĄ SU MEDICINOS PRIEMONE IR VEIKSMINGUMO TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato užsakovų, norinčių Lietuvos Respublikoje atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimus, užsakovų, norinčių Lietuvos Respublikoje atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus, užsakovų, norinčių atlikti klinikinius tyrimus arba veiksmingumo tyrimus su CE ženklu paženklinta medicinos priemone, dokumentų pateikimo ir vertinimo tvarką, pagrindinio tyrėjo, atliekančio klinikinius tyrimus su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimus, patirties reikalavimus ir informacijos apie klinikinius tyrimus pateikimo tvarką.

2. Klinikiniai tyrimai su medicinos priemone atliekami vadovaujantis 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, VI skyriuje ir XV priede bei Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatytais reikalavimais.

3. Veiksmingumo tyrimai atliekami vadovaujantis 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, VI skyriuje, XIII ir XIV prieduose bei Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatytais reikalavimais.

4. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Reglamente (ES) 2017/745, Reglamente (ES) 2017/746 ir Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme vartojamas sąvokas.

5. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimo užsakovų ir jų atstovų, tyrėjų, klinikiniame tyrime su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrime naudojamų medicinos priemonių gamintojų ir jų atstovų asmens duomenys (įskaitant ir asmens kodą) tvarkomi, siekiant užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimai atitiktų Aprašo 2 ir 3 punktuose nurodytus reikalavimus. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, reikalavimų.

II SKYRIUS DOKUMENTŲ PATEIKIMO TVARKA

6. Užsakovas, norintis Lietuvos Respublikoje atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, vadovaudamasis Reglamente (ES) 2017/745 70 straipsnio 1 dalyje nurodytais

reikalavimais, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) pateikia užpildytą Paraiškos dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemone atlikimo formą (Aprašo 1 priedas) ir Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriuje nurodytus dokumentus.

7. Užsakovas, norintis Lietuvos Respublikoje atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2017/745 75 straipsnio 1 dalyje nurodytais reikalavimais, Akreditavimo tarnybai pateikia užpildytą Paraiškos dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemone atlikimo formą (Aprašo 1 priedas) ir atnaujintus Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriuje nurodytus dokumentus.

8. Užsakovas, norintis Lietuvos Respublikoje atlikti klinikinį tyrimą su Reglamento (ES) 2017/745 74 straipsnio 1 dalyje nurodyta CE ženklų paženklinta medicinos priemone, Akreditavimo tarnybai pateikia užpildytą Paraiškos dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemone atlikimo formą (Aprašo 1 priedas) ir Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriuje nurodytus dokumentus.

9. Užsakovas, norintis Lietuvos Respublikoje atlikti veiksmingumo tyrimą, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 1 dalyje nurodytais reikalavimais, Akreditavimo tarnybai pateikia užpildytą Paraiškos dėl veiksmingumo tyrimų atlikimo formą (Aprašo 2 priedas), Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 2 ir 3 punktuose ir XIV priede nurodytus dokumentus.

10. Užsakovas, norintis Lietuvos Respublikoje atlikti esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2017/746 71 straipsnio 1 dalyje nurodytais reikalavimais, Akreditavimo tarnybai pateikia užpildytą Paraiškos dėl veiksmingumo tyrimų atlikimo formą (Aprašo 2 priedas) ir atnaujintus Reglamento (ES) 2017/746 XIV priede nurodytus dokumentus.

11. Užsakovas, norintis Lietuvos Respublikoje atlikti veiksmingumo tyrimą su Reglamento (ES) 2017/746 70 straipsnio 1 dalyje nurodyta CE ženklų paženklinta medicinos priemone, Akreditavimo tarnybai pateikia užpildytą Paraiškos dėl veiksmingumo tyrimų atlikimo formą (Aprašo 2 priedas) ir Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 2 punkte ir XIV priede nurodytus dokumentus.

12. Aprašo 6–11 punktuose nurodyti dokumentai teikiami Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

III SKYRIUS

PATEIKTŲ DOKUMENTŲ DĖL LEIDIMO ATLIKTI KLINIKINĮ TYRIMĄ SU MEDICINOS PRIEMONE ARBA VEIKSMINGUMO TYRIMĄ IR LEIDIMO ATLIKTI ESMINIUS KLINIKINIO TYRIMO SU MEDICINOS PRIEMONE ARBA ESMINIUS VEIKSMINGUMO TYRIMO PAKEITIMUS ĮVERTINIMO TVARKA

13. Užsakovo, norinčio atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, ir užsakovo, norinčio atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus, pateiktos paraiškos ir dokumentų vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 1, 2 ir 3 dalies reikalavimus atlieka Akreditavimo tarnyba.

14. Užsakovo, norinčio atlikti veiksmingumo tyrimą, ir užsakovo, norinčio atlikti esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus, pateiktos paraiškos ir dokumentų vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 1, 2 ir 3 dalies reikalavimus atlieka Akreditavimo tarnyba.

15. Akreditavimo tarnyba, gavusi Aprašo 13 ir 14 punktuose nurodytų užsakovų motyvuotą prašymą, gali pratęsti dokumentų pateikimo terminus pagal Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 4 dalyje arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 4 dalyje nurodytus reikalavimus.

16. Kai vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 5 dalimi Aprašo 13 punkte nurodyto užsakovo ir vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio

5 dalimi Aprašo 14 punkte nurodyto užsakovo pateikta paraiška patvirtinama, Akreditavimo tarnyba apie tai per 2 kalendorines dienas informuoja Lietuvos bioetikos komitetą.

17. Lietuvos bioetikos komitetas ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo užsakovo, norinčio atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą, pateiktos paraiškos ir per 22 kalendorines dienas nuo užsakovo, norinčio atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus, pateiktos paraiškos patvirtinimo datos Akreditavimo tarnybai pateikia klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos arba veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą.

18. Akreditavimo tarnyba atlieka Aprašo 13 punkte nurodytų užsakovų pateiktų paraiškų ir dokumentų vertinimą Reglamento (ES) 2017/745 71 straipsnyje nurodytais aspektais ir, jeigu nenustatyta Reglamento (ES) 2017/745 71 straipsnio 4 dalyje nurodytų trūkumų, pateikta teigiama Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada ir sumokėta atitinkama valstybės rinkliava už leidimo atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone išdavimą ar valstybės rinkliava už leidimo atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus išdavimą, priima sprendimą išduoti leidimą atlikti:

18.1. klinikinį tyrimą su medicinos priemone ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo Aprašo 16 punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo datos;

18.2. esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus ne vėliau kaip per 38 kalendorines dienas nuo Aprašo 16 punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo datos.

19. Akreditavimo tarnyba atlieka Aprašo 14 punkte nurodytų užsakovų pateiktų paraiškų ir dokumentų vertinimą Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnyje nurodytais aspektais ir, jeigu nenustatyta Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnio 4 dalyje nurodytų trūkumų, pateikta teigiama Lietuvos bioetikos komiteto veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada ir sumokėta atitinkama valstybės rinkliava už leidimo atlikti veiksmingumo tyrimą išdavimą ar valstybės rinkliava už leidimo atlikti esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus išdavimą, priima sprendimą išduoti leidimą atlikti:

19.1 veiksmingumo tyrimą ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo Aprašo 16 punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo datos;

19.2 esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus ne vėliau kaip per 38 kalendorines dienas nuo Aprašo 16 punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo datos.

20. Akreditavimo tarnyba, gavusi neigiamą Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą ir (arba) nustačiusi, kad yra Reglamento (ES) 2017/745 71 straipsnio 4 dalyje nurodyti trūkumai ir (arba) nesumokėta atitinkama valstybės rinkliava už leidimo atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone išdavimą ar valstybės rinkliava už leidimo atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus išdavimą, ne vėliau kaip per 32 kalendorines dienas, kai prašoma leidimo atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, ir ne vėliau kaip per 25 kalendorines dienas, kai prašoma leidimo atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus, nuo Aprašo 16 punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo datos informuoja Aprašo 13 punkte nurodytą užsakovą apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 kalendorinių dienų terminą, per kurį trūkumai turi būti pašalinti.

21. Akreditavimo tarnyba, gavusi neigiamą Lietuvos bioetikos komiteto veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą ir (arba) nustačiusi, kad yra Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnio 4 dalyje nurodyti trūkumai ir (arba) nesumokėta atitinkama valstybės rinkliava už leidimo atlikti veiksmingumo tyrimą išdavimą ar valstybės rinkliava už leidimo atlikti esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus išdavimą, ne vėliau kaip per 32 kalendorines dienas, kai prašoma leidimo atlikti veiksmingumo tyrimą, ir ne vėliau kaip per 25 kalendorines dienas, kai prašoma leidimo atlikti veiksmingumo tyrimo pakeitimus, nuo Aprašo 16 punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo datos informuoja Aprašo 14 punkte

nurodytą užsakovą apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 kalendorinių dienų terminą, per kurį trūkumai turi būti pašalinti.

22. Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 7 dalies b punkte bei 75 straipsnio 4 dalyje arba Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 7 dalies b punkte bei 71 straipsnio 4 dalyje nurodytais atvejais Akreditavimo tarnyba, gavusi Lietuvos bioetikos komiteto motyvuotą prašymą, gali pratęsti Aprašo 17, 18, 19, 20 ir 21 punktuose nurodytus dokumentų vertinimo terminus.

23. Kai Aprašo 13 arba 14 punkte nurodytas užsakovas, šalindamas Aprašo 20 arba 21 punkte nurodytus trūkumus, pateikia dokumentus, susijusius su Lietuvos bioetikos komiteto pateiktomis neigiamomis klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadomis, Akreditavimo tarnyba apie šių dokumentų pateikimą per 2 kalendorines dienas nuo jų gavimo dienos informuoja Lietuvos bioetikos komitetą.

24. Lietuvos bioetikos komitetas ne vėliau kaip per 8 kalendorines dienas nuo Aprašo 23 punkte pateiktos papildomos informacijos gavimo Akreditavimo tarnybai pateikia patikslintą klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą.

25. Jei Aprašo 20 arba 21 punkte nurodyti Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai pašalinami per nustatytą terminą, pateikta teigiama Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada ir sumokėta atitinkama valstybės rinkliava už leidimo atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą išdavimą ar valstybės rinkliava už leidimo atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus išdavimą, Akreditavimo tarnyba per 13 kalendorinių dienų nuo trūkumus pašalinančių dokumentų pateikimo dienos priima sprendimą išduoti leidimą atlikti:

25.1 klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą ir apie tai informuoja užsakovą, norintį atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą;

25.2. esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus ir apie tai informuoja užsakovą, norintį atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus.

26. Jei Aprašo 20 arba 21 punkte nurodyti nustatyti trūkumai nepašalinami per nustatytą terminą, Akreditavimo tarnyba, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2017/745 71 straipsnio 4 dalimi arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnio 4 dalimi, per 13 kalendorinių dienų nuo Aprašo 20 arba 21 punkte nurodyto termino pabaigos priima sprendimą neišduoti leidimo atlikti:

26.1. klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo ir apie tai informuoja užsakovą, norintį atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą;

26.2. esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus ir apie tai informuoja užsakovą, norintį atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus.

27. Aprašo 18, 19, 25 ir 26 punktuose nurodyti Akreditavimo tarnybos sprendimai įforminami Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu.

28. Apie Aprašo 18, 19, 25 ir 26 punktuose nurodytus sprendimus Akreditavimo tarnyba informuoja Lietuvos bioetikos komitetą per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos.

IV SKYRIUS

PATEIKTŲ DOKUMENTŲ DĖL KLINIKINIO TYRIMO ARBA VEIKSMINGUMO TYRIMO SU CE ŽENKLU PAŽENKLINTA MEDICINOS PRIEMONE ĮVERTINIMO TVARKA

29. Kai vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 74 straipsnio 1 dalimi arba Reglamento (ES) 2017/746 70 straipsnio 1 dalimi užsakovas, norintis atlikti klinikinį tyrimą arba veiksmingumo tyrimą su CE ženklu paženklinta medicinos priemone, pateikia paraišką su dokumentais, Akreditavimo tarnyba apie tai per 2 kalendorines dienas informuoja Lietuvos bioetikos komitetą.

30. Aprašo 29 punkte nurodytą paraišką ir dokumentus Reglamento (ES) 2017/745 74 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 70 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka ir terminais vertina Lietuvos bioetikos komitetas.

31. Lietuvos bioetikos komitetas ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo Aprašo 29 punkte nurodytos paraiškos gavimo dienos pateikia užsakovui, norinčiam atlikti klinikinį tyrimą arba veiksmingumo tyrimą su CE ženklu paženklinta medicinos priemone, teigiamą klinikinio tyrimo arba veiksmingumo tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą, jei pateikti dokumentai atitinka Aprašo 2 punkte arba atitinkamai Aprašo 3 punkte nurodytų teisės aktų reikalavimus ir sumokėta valstybės rinkliava už klinikinio tyrimo arba veiksmingumo tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados pateikimą.

32. Lietuvos bioetikos komitetas, nustatęs, kad Aprašo 29 punkte nurodyti dokumentai neatitinka Aprašo 2 punkte arba atitinkamai Aprašo 3 punkte nurodytų teisės aktų reikalavimų, ne vėliau kaip per 20 kalendorinių dienų nuo Aprašo 29 punkte nurodytos paraiškos gavimo dienos informuoja užsakovą, norintį atlikti klinikinį tyrimą arba veiksmingumo tyrimą su CE ženklu paženklinta medicinos priemone, apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 kalendorinių dienų terminą, per kurį trūkumai turi būti pašalinti.

33. Jei Aprašo 32 punkte nurodyti trūkumai pašalinami per nustatytą terminą ir valstybės rinkliava už klinikinio tyrimo arba veiksmingumo tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados pateikimą sumokėta, Lietuvos bioetikos komitetas per 10 kalendorinių dienų nuo trūkumus pašalinančių dokumentų pateikimo dienos pateikia užsakovui, norinčiam atlikti klinikinį tyrimą arba veiksmingumo tyrimą su CE ženklu paženklinta medicinos priemone, teigiamą klinikinio tyrimo arba veiksmingumo tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą.

34. Jei Aprašo 32 punkte nurodyti trūkumai nepašalinami per nustatytą terminą, Lietuvos bioetikos komitetas per 10 kalendorinių dienų nuo Aprašo 32 punkte nurodyto termino pabaigos pateikia užsakovui, norinčiam atlikti klinikinį tyrimą arba veiksmingumo tyrimą su CE ženklu paženklinta medicinos priemone, neigiamą klinikinio tyrimo arba veiksmingumo tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą.

35. Lietuvos bioetikos komitetas informuoja Akreditavimo tarnybą apie Aprašo 31, 33 ir 34 punktuose nurodytas klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadas per 3 kalendorines dienas nuo šių išvadų pateikimo užsakovui dienos.

V SKYRIUS

PAGRINDINIO TYRĖJO, ATLIEKANČIO KLINIKINĮ TYRIMĄ SU MEDICINOS PRIEMONE ARBA VEIKSMINGUMO TYRIMĄ, PATIRTIES REIKALAVIMAI

36. Pagrindinis tyrėjas, atliekantis klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą, turi būti dalyvavęs kaip tyrėjas bent viename klinikiniame tyrime.

VI SKYRIUS

INFORMACIJOS APIE KLINIKINIUS TYRIMUS SU MEDICINOS PRIEMONE ARBA VEIKSMINGUMO TYRIMUS TEIKIMAS

37. Aprašo 6–11 punktuose nurodyti užsakovai:

37.1. informaciją apie klinikinių tyrimų su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimų eigą (laikiną sustabdymą, nutraukimą anksčiau laiko, pabaigą) turi pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 77 straipsnio arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 73 straipsnio nustatyta tvarka;

37.2. klinikinių tyrimų su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimų ataskaitas ir ataskaitų santraukas turi pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 77 straipsnio 5 dalyje arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 73 straipsnio 5 dalyje nustatyta tvarka;

37.3. informaciją apie klinikinių tyrimų su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimų metu pasitaikančius nepageidaujamus įvykius turi pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 80 straipsnyje arba atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 76 straipsnyje nustatyta tvarka, užpildydami Nepageidaujamų įvykių pranešimo formą (Aprašo 3 priedas).

VII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

38. Asmenys, pažeidę Aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

39. Akreditavimo tarnybos sprendimai, nurodyti Aprašo 26 punkte, Akreditavimo tarnybos sprendimai, kad Aprašo 13 ir 14 punkte nurodytų užsakovų pateikta paraiška nepatenka į Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 taikymo sritį arba kad paraiškos dokumentų rinkinys yra neišsamus, bei Lietuvos bioetikos komiteto priimtose neigiamos klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su
medicinos priemone ir veiksmingumo
tyrimą išdavimo tvarkos aprašo
1 priedas

(paraišką teikiančio asmens pavadinimas)

(Paraišką teikiančio asmens kodas, adresas, telefono Nr., el. pašto adresas)

(Paraiškos dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atlikimo forma)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

Paraiška dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atlikimo

1. Klinikinio tyrimo pavadinimas

--

2. Klinikinio tyrimo tipas

- | |
|--|
| <p>☐ Klinikinis tyrimas pagal Reglamento (ES) 2017/745 62 straipsnio 1 dalį</p> <p>☐ Klinikinis tyrimas pagal Reglamento (ES) 2017/745 74 straipsnio 1 dalį</p> <p>☐ Klinikinis tyrimas pagal Reglamento (ES) 2017/745 75 straipsnio 1 dalį</p> |
|--|

3. Paraiškos dėl klinikinio tyrimo statusas

- | |
|---|
| <p>☐ Paraiška teikiama pirmą kartą.</p> <p>☐ Pakartotinai teikiama paraiška:
Ankstesnės paraiškos pateikimo data ir numeris _____.</p> <p>☐ Esminiai klinikinio tyrimo pakeitimai:
Pirminės paraiškos pateikimo data ir numeris _____.</p> |
|---|

4. Klinikinio tyrimo užsakovas

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

5. Klinikinio tyrimo užsakovo teisėtas atstovas (pagal Reglamento (ES) 2017/745 62 straipsnio 2 dalį) (jei taikoma)

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

6. Tiriamosios medicinos priemonės gamintojas

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

7. Tiriamosios medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas (jei taikoma)

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

8. Tiriamoji medicinos priemonė

Pavadinimas								
Modelis								
Prekinis pavadinimas								
Notifikuotosios įstaigos, dalyvavusios atitikties įvertinimo procese, identifikacinis numeris								
Tiriamosios medicinos priemonės klasė	I	Is	Imf	Ila	Ilb	III	AIMD	
Is – 1 klasės sterili medicinos priemonė; Imf – 1 klasės medicinos priemonė su matavimo funkcija; AIMD – aktyvi implantuojama medicinos priemonė.								
Trumpas tiriamosios medicinos priemonės aprašymas, kita informacija, kurios reikia medicinos priemonei ir medicinos priemonės tipui identifikuoti:								

9. Klinikinių tyrimų atlikimo vieta (jei taikoma)

AT		BE		BG		CY		CZ		DE	
DK		EE		ES		FI		FR		GR	
HR		HU		IE		IS		IT		LI	
LT		LU		LV		MT		NL		NO	
PL		PT		RO		SE		SI		SK	
Kitos šalys:											

Pastaba: AT- Austrija, BE – Belgija, CY – Kipras, CZ – Čekija, DE – Vokietija, DK – Danija, EE – Estija, ES – Ispanija, FI – Suomija, FR – Prancūzija, GR – Graikija, HR – Kroatija, HU – Vengrija, IE – Airija, IS – Islandija, IT – Italija, LI – Lichtenšteinas, LT – Lietuva, LU – Liuksemburgas, LV – Latvija, MT – Malta, NL – Nyderlandai, NO – Norvegija, PL – Lenkija, PT – Portugalija, RO – Rumunija, SE – Švedija, SI – Slovėnija, SK – Slovakija.

10. Klinikinio tyrimo trukmė

Planuojama klinikinio tyrimo pradžia (metai, mėnuo, diena)_____.

Planuojama klinikinio tyrimo pabaiga (metai, mėnuo, diena)_____.

PRIDEDAMA:

1. Klinikinio įvertinimo plano duomenys ir (arba) nuoroda į jį, _____ lapas (-ai).
2. Informacija apie tai, ar medicinos priemonės sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, arba ar ji pagaminta naudojant negyvybingus žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, _____ lapas (-ai).
3. Jei paraiška teikiama vienu metu su paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pagal 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl

- žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB – nuoroda į oficialų to klinikinio tyrimo registracijos numerį, ____ lapas (-ai).
4. Klinikinio tyrimo plano santrauka, įskaitant klinikinio tyrimo tikslą (-us), tiriamųjų asmenų skaičių ir lytį, jų atrankos kriterijus, tai, ar yra jaunesnių nei 18 metų tiriamųjų asmenų, tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, ar tai yra kontroliuojamas ir (arba) atsitiktinių imčių tyrimas, planuojamas klinikinio tyrimo pradžios ir pabaigos datas, ____ lapas (-ai).
 5. Informacija apie palyginamąją medicinos priemonę, jos klasę ir kita informacija, kurios reikia palyginamajai medicinos priemonei identifikuoti (jei taikoma), ____ lapas (-ai).
 6. Užsakovo įrodymas, kad klinikinis tyrėjas ir tyrimo vieta yra tinkami, kad klinikinį tyrimą būtų galima atlikti pagal klinikinio tyrimo planą, ____ lapas (-ai).
 7. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už tiriamosios medicinos priemonės gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad medicinos priemonė atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas klinikinis tyrimas, ir kad nurodytų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti, ____ lapas (-ai).
 8. Tyrėjo brošiūra (nurodant dokumento versiją ir datą) pagal Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriaus 2 punkto reikalavimus, ____ lapas (-ai).
 9. Klinikinio tyrimo planas (nurodant dokumento versiją ir datą) pagal Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriaus 3 punkto reikalavimus, ____ lapas (-ai).
 10. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims žalos atveju įrodymas pagal Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnio 3¹ dalį, ____ lapas (-ai).
 11. Dokumentai, kurie turi būti naudojami informuoto asmens sutikimui gauti, įskaitant pacientui skirtą Informavimo ir Informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiname tyrime su medicinos priemone formą (-as), ____ lapas (-ai).
 12. Priemonių, taikomų siekiant laikytis taikytinų taisyklių dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, aprašymas pagal Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriaus 4.5 papunkčio reikalavimus, ____ lapas (-ai).
 13. Informacija apie visus pakeitimus, palyginti su ankstesne paraiška, atliktų pakeitimų pagrindimas ir priežastys (pridedama, kai paraiška teikiama pakartotinai dėl medicinos priemonės, dėl kurios jau buvo pateikta paraiška, arba jei daromas esminis klinikinio tyrimo pakeitimas), ____ lapas (-ai).

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su
medicinos priemone ir veiksmingumo
tyrimą išdavimo tvarkos aprašo
2 priedas

(paraišką teikiančio asmens pavadinimas)

(Paraišką teikiančio asmens kodas, adresas, telefono Nr., el. pašto adresas)

(Paraiškos dėl veiksmingumo tyrimų atlikimo forma)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

Paraiška dėl veiksmingumo tyrimų atlikimo

1. Veiksmingumo tyrimo pavadinimas

--

2. Veiksmingumo tyrimo tipas

- | |
|---|
| ☐ Veiksmingumo tyrimas pagal Reglamento (ES) 2017/746 58 straipsnio 1 ir 2 dalis
☐ Veiksmingumo tyrimas pagal Reglamento (ES) 2017/746 70 straipsnio 1 dalį
☐ Veiksmingumo tyrimas pagal Reglamento (ES) 2017/746 71 straipsnio 1 dalį |
|---|

3. Paraiškos dėl veiksmingumo tyrimo statusas

- | |
|--|
| ☐ Paraiška teikiama pirmą kartą.
☐ Pakartotinai teikiama paraiška:
Ankstesnės paraiškos pateikimo data ir numeris _____.
☐ Esminiai veiksmingumo tyrimo pakeitimai:
Pirminės paraiškos pateikimo data ir numeris _____. |
|--|

4. Veiksmingumo tyrimo užsakovas

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	

Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

5. Veiksmingumo tyrimo užsakovo teisėtas atstovas (pagal Reglamento (ES) 2017/746 58 straipsnio 4 dalį) (jei taikoma)

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

6. Veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės gamintojas

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

7. Veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas (jei taikoma)

Asmens pavadinimas	
Kodas (įmonės ar asmens)	
Miestas	
Pašto indeksas	
Gatvė, namo numeris	
Telefonas	
Faksas	
El. paštas	
Kontaktinis asmuo	

8. Veiksmingumo tyrimui skirta medicinos priemonė

Pavadinimas	
Modelis	

Prekinis pavadinimas				
Notifikuotosios įstaigos, dalyvavusios atitikties įvertinimo procese, identifikacinis numeris				
Veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės klasė	D	C	B	A
Trumpas veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės aprašymas, kita informacija, kurios reikia veiksmingumo tyrimui skirtai medicinos priemonei ir veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės tipui identifikuoti:				

9. Veiksmingumo tyrimų atlikimo vieta (jei taikoma)

AT		BE		BG		CY		CZ		DE	
DK		EE		ES		FI		FR		GR	
HR		HU		IE		IS		IT		LI	
LT		LU		LV		MT		NL		NO	
PL		PT		RO		SE		SI		SK	
Kitos šalys:											

Pastaba: AT- Austrija, BE – Belgija, CY – Kipras, CZ – Čekija, DE – Vokietija, DK – Danija, EE – Estija, ES – Ispanija, FI – Suomija, FR – Prancūzija, GR – Graikija, HR – Kroatija, HU – Vengrija, IE – Airija, IS – Islandija, IT – Italija, LI – Lichtenšteinas, LT – Lietuva, LU – Liuksemburgas, LV – Latvija, MT – Malta, NL – Nyderlandai, NO – Norvegija, PL – Lenkija, PT – Portugalija, RO – Rumunija, SE – Švedija, SI – Slovėnija, SK – Slovakija.

10. Veiksmingumo tyrimo trukmė

Planuojama veiksmingumo tyrimo pradžia (metai, mėnuo, diena)_____.

Planuojama veiksmingumo tyrimo pabaiga (metai, mėnuo, diena)_____.

PRIDEDAMA:

1. Veiksmingumo tyrimo plano duomenys ir (arba) nuoroda į jį, ____ lapas (-ai).
2. Informacija apie tai, ar veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės sudėtyje yra gyvūninės, žmogaus ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų, ____ lapas (-ai).
3. Jei paraiška teikiama vienu metu su paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pagal 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB – nuoroda į oficialų to klinikinio tyrimo registracijos numerį, ____ lapas (-ai).
4. Veiksmingumo tyrimo plano santrauka, ____ lapas (-ai).
5. Informacija apie palyginamąją priemonę, jos klasę ir kita informacija, kurios reikia palyginamajai priemonei identifikuoti (jei taikoma), ____ lapas (-ai).

6. Užsakovo įrodymas, kad veiksmingumo tyrimo tyrėjas ir tyrimo vieta yra tinkami, kad veiksmingumo tyrimą būtų galima atlikti pagal veiksmingumo tyrimo planą, _____ lapas (-ai).
7. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad ta medicinos priemonė atitinka Reglamento (ES) Nr. 2017/746 I priede nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas veiksmingumo tyrimas, ir kad tų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti, _____ lapas (-ai).
8. Tyrėjo brošiūra (nurodant dokumento versiją ir datą) pagal Reglamento (ES) 2017/746 XIV priedo I skyriaus 2 punkto reikalavimus, _____ lapas (-ai).
9. Veiksmingumo tyrimo planas (nurodant dokumento versiją ir datą), pagal Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 2 ir 3 skirsnių reikalavimus, _____ lapas (-ai).
10. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims žalos atveju įrodymas pagal Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnio 3¹ dalį, _____ lapas (-ai).
11. Dokumentai, kurie turi būti naudojami informuoto asmens sutikimui gauti, įskaitant pacientui skirtą Informavimo ir Informuoto asmens sutikimo dalyvauti veiksmingumo tyrime formą (-as), _____ lapas (-ai).
12. Priemonių, taikomų siekiant laikytis taikytinų taisyklių dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, aprašymas pagal Reglamento (ES) 2017/746 XIV priedo I skyriaus 4.5 papunkčio reikalavimus, _____ lapas (-ai).
13. Informacija apie visus pakeitimus, palyginti su ankstesne paraiška, atliktų pakeitimų pagrindimas ir priežastys (pridedama, kai paraiška teikiama pakartotinai dėl veiksmingumo tyrimui skirtos medicinos priemonės, dėl kurios jau buvo pateikta paraiška, arba jei daromas esminis veiksmingumo tyrimo pakeitimas), _____ lapas (-ai).

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su
medicinos priemone ir veiksmingumo
tyrimą išdavimo tvarkos aprašo
3 priedas

(pranešimą teikiančio fizinio asmens vardas ir pavardė ar juridinio asmens pavadinimas)

(pranešimą teikiančio fizinio ar juridinio asmens kodas, adresas, telefono Nr., el. pašto adresas)

(Nepageidaujamų įvykių pranešimo forma)
Nepageidaujamų įvykių pranešimas

**Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos**

Pranešimo pagrindas	Reglamento (ES) 2017/745 80 str.	
	Reglamento (ES) 2017/746 76 str.	
Klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo (toliau – KT) EUDAMED suteiktas identifikacinis Nr.		
KT pavadinimas		
KT protokolo Nr.		

Kontaktinis asmuo (vardas, pavardė adresas, el. paštas, tel. Nr.)												Medicinos priemonės pavadinimas										
Visų KT dalyvaujančių Europos Sąjungos valstybių narių ir Įgaliotųjų institucijų numeriai												Už KT atsakinga Europos Sąjungos valstybė narė										
Iki šio pranešimo dienos įtrauktų į KT pacientų skaičius				Iki šio pranešimo dienos įtrauktų į KT pacientų skaičius pagal šalį						Iki šio pranešimo dienos KT naudotų MP skaičius				Iki šio pranešimo dienos KT naudotų MP skaičius pagal šalį								
Pranešimo data																						
Pranešimo tipas: pirminis, pakeitimas, tęstinis	Data, kada KT užsakovas gavo pranešimą apie nepageidaujamą įvykį	Šalies, kurioje įvyko nepageidaujamas įvykis, kodas	KT centras	Paciento identifikacinis kodas	Nepageidaujamo įvykio kodas	KT pradžios data arba pirma MP panaudo- jimo data	Nepageidaujamo įvykio data	Nepagei- daujamo įvykio metu paveikti žmogaus organai arba sistemos	Paciento amžius nepageidaujamo įvykio metu	Paciento lytis	Dabartinė MP buvimo vieta	Nepageidaujamo įvykio klasifikavimas	Nepagei- daujamo įvykio aprašy- mas	Atlikti veiksmai arba taikytas gydymas, arba paciento būklė	Įvykio sąsaja su taikytą medicininę procedūrą:		Įvykio sąsaja su tiriamąja MP:		Nenumatyta nepageidaujamas įvykis: Taip arba Ne	Tiriamoji MP arba Kontrolinė grupė, arba Atsitiktinė grupė	Nepageidau- jamo įvykio būsena (Išspręsta arba Papildomas tyrimas, arba Vykdomas tyrimas, arba Mirties atvejis)	Nepageidaujamo įvykio nagrinėjimo pabaigos data
															Užsa- kovo įvertini- mas	Tyrėjo įvertini- mas	Užsa- kovo įvertini- mas	Tyrėjo įvertini- mas				

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-986](#), 2022-05-20, paskelbta TAR 2022-05-20, i. k. 2022-10658
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 26 d. įsakymo Nr. V-2745 „Dėl Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo