

Suvestinė redakcija nuo 2020-11-13

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-01-19, i. k. 2016-01182



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS

DĖL PRAŠYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ, PARAIŠKOS BIOMEDICININIAM TYRIMUI, BIOMEDICININIO TYRIMO ETINIO VERTINIMO ANKETOS PAVYZDINIŲ FORMŲ PATVIRTINIMO

2016 m. sausio 15 d. Nr. V-4

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“, 12.7² papunkčiu:

1. T v i r t i n u:

- 1.1. Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą pavyzdinę formą (pridedama);
- 1.2. Paraiškos biomedicininiam tyrimui pavyzdinę formą (pridedama);
- 1.3. Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinę formą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymą Nr. V-15 „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos formos patvirtinimo“.

Direktorius

Eugenijus Gefenas

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4
(Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2020 m. lapkričio 11 d. įsakymo Nr. V-25
redakcija)

(Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą pavyzdinė forma)

(prašymą pateikusių pagrindinio tyrėjo ar biomedicininio tyrimo užsakovo atstovo vardas, pavardė, telefono numeris, el. pašto adresas)

Skirta (pažymėti kam teikiama):

- Lietuvos bioetikos komitetui
- Vilniaus regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui
- Kauno regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui

PRAŠYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

_____ (data)

_____ (vieta)

Prašau išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą (pavadinimas:)

_____ (toliau – tyrimas).

Tyrimo užsakovas (fizinio asmens vardas pavardė arba juridinio asmens pavadinimas): _____

Tyrimo užsakovo įgaliotas atstovas (vardas, pavardė): _____

Tyrimą atliks:

<i>Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė</i>	<i>Įstaigos, kurioje bus atliekamas biomedicininis tyrimas, pavadinimas:</i>

PRIDEDAMA (pažymėti kas pridedama):

- Paraiška biomedicininiam tyrimui
- Biomedicininio tyrimo protokolas (protokolo Nr....., versijos Nr....., data.....)
- Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka
- Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrimo arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje forma (-os) (versijos Nr., data:.....)

- Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa (-os)
- Tyrėjų gyvenimo aprašymai (*curriculum vitae*)
- Pagrindinio tyrėjo ir biomedicininio tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės draudimo liudijimo kopija arba garantinis draudimo bendrovės raštas (jei taikoma)
- Biomedicininio tyrimo mokslinė recenzija (jei yra)
- Kiti dokumentai (jeigu yra).

Kai planuojama atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone, papildomai pateikiama:

- medicinos priemonės paskirties ir veikimo aprašymas;
- anksčiau netirtų medicinos priemonių savybių aprašymai bei veikimo aprašymai (kai taikoma);
- medicinos priemonės atvaizdas ir brėžiniai, jei būtini medicinos priemonės veikimui suprasti, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, sudedamųjų dalių, grandinių ir kt., schemas bei jų išaiškinimai ir aprašai;
- medicinos priemonės (-ių), sukurtos (-ų) naudoti kartu su tiriamąja medicinos priemone aprašymas (-ai);
- patirties apžvalga su panašiomis to paties gamintojo medicinos priemonėmis; šių medicinos priemonių buvimo rinkoje laikotarpis bei su veikimu susijusių trūkumų / problemų, nusiskundimų aprašymai. Kokių veiksmų buvo imtasi trūkumams pašalinti / išvengti. Kaip keitėsi šiuo metu tiriamos medicinos priemonės konstrukcija, atsižvelgiant į patirtį su prieš tai buvusiomis medicinos priemonėmis (jei taikoma);
- naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas, pateikiant su gamyba (įskaitant medicinos priemonės medžiagų, programinės įrangos parinkimo faktorius) ir su medicinos priemonės naudojimu susijusius pavojus bei nustatytą riziką, nurodant, kokių veiksmų imtasi nustatyti rizikai sumažinti ar pašalinti;
- kontaktuojančių su kūnu medžiagų aprašymai; pagrindimas, kodėl tokios medžiagos buvo pasirinktos, kokius standartus jos atitinka (jei taikoma);
- medicinos priemonėje esančių vaistų ir (arba) žmogaus kraujo produktų aprašymai, nurodant šių medžiagų paskirtį bei ankstesnę šių medžiagų naudojimo patirtį (jei taikoma);
- dokumentai, įrodantys medicinos priemonėje esančių vaistų įregistravimą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė ir (arba) medicinos priemonėje esančių žmogaus kraujo produktų EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas, išduotas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (jei taikoma);
- medicinos priemonėje esančių gyvūninės kilmės audinių aprašymai, nurodant šių audinių kilmę bei informaciją apie gyvūninės kilmės audinių tiekimą ir surinkimą prieš gamybos procesą, gamybos procedūras, skirtas užkrečiamosioms medžiagoms sumažinti, likviduoti arba pašalinti;
- tiesiogiai susijusių visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas arba jei atitinkami standartai nebuvo taikomi visa apimtimi, sprendimų, kurie buvo pritaikyti esminių reikalavimų, nurodytų Medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose, atitikčiai įrodyti, aprašymas;
- medicinos priemonės etiketė bei naudojimo instrukcija (jei yra numatyta);
- pareiškimas dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams atlikti pagal atitinkamą medicinos priemonės saugos techninį reglamentą, kuriame nurodoma, kad medicinos priemonė, išskyrus tiriamuosius duomenis, atitinka esminius reikalavimus ir kad buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą;
- sterilizacijos ir validacijos metodai (jei taikoma) ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai;

- biomedicininio tyrimo su medicinos priemone metu įvykusių nepageidajamų įvykių fiksavimo ir pranešimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos aprašymas;
- ikiklinikinių tyrimų bei eksperimentinių tyrimų analizė, įskaitant projekto skaičiavimus, mechaninius bandymus, elektros bandymus, programinės įrangos, validacijos bandymus, patikimumo bandymus bei veikimo ir saugos bandymų su gyvūnais rezultatus;
- aprašymai, kaip buvo patikrintas biologinis suderinamumas ir sauga, įskaitant susijusią riziką ir pavojus naudojant medicinos priemonę;
- Medicinos priemonių esminių reikalavimų atitikties lentelė (kai taikoma);
- Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių atitikties lentelė (kai taikoma).

(vardas, pavardė)

(parašas)

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4
(Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2020 m. lapkričio 11 d. įsakymo Nr. V-25
redakcija)

(Paraiškos biomedicininiam tyrimui pavyzdinė forma)
(pateikiama norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą)

PARAIŠKA BIOMEDICININIAM TYRIMUI

1. Biomedicininio tyrimo (toliau – tyrimas) pavadinimas

2. Tyrimo protokolo unikalus numeris, versija, data

Nr.:
Versija:
Data:

3. Tiriamųjų skaičius

Tyrimo centre:
Lietuvoje:
Visame tyrime:
Šalys, kuriose planuojama atlikti biomedicininį tyrimą:

4. Tyrimo trukmė

Planuojama tyrimo pradžia (metai, mėnuo):
Planuojama tyrimo pabaiga (metai, mėnuo):

5. Tyrimo centras

Įstaigos pavadinimas:
Adresas:
<i>Tel.:</i> <i>Faks.:</i> <i>El. paštas:</i>
Padalinio (-ių) pavadinimas:
Adresas <i>(jei skirtingi)</i> :
<i>Tel.:</i> <i>Faks.:</i> <i>El. paštas:</i>

6. Tyrėjai ir tyrimo užsakovas

Pagrindinis tyrėjas:
	<i>vardas, pavardė</i>	<i>specialybė, mokslo laipsnis</i>	<i>licencijos Nr. (kai taikoma)</i>
<i>Adresas:</i>			
<i>Tel.:</i>	<i>Faks.:</i>	<i>El. paštas:</i>	
Tyrėjai:			
	1.		
	2.		
	3.		

	<i>vardas, pavardė</i>	<i>specialybė, mokslo laipsnis</i>	<i>licencijos Nr. (kai taikoma)</i>
Kiti tyrimą atliekantys asmenys:
Tyrimo užsakovas:		
<i>Juridinio asmens pavadinimas arba vardas, pavardė, jei užsakovas yra fizinis asmuo</i>			
<i>Adresas:</i>			
Užsakovo įgaliotas atstovas:		
	<i>vardas, pavardė, pareigos</i>		
<i>Adresas:</i>			
<i>Tel.:</i>	<i>Faks.:</i>	<i>El. paštas:</i>	
<i>Esame susipažinę su biomedicininį tyrimų vykdymą reglamentuojančiais Lietuvos Respublikos teisės aktais. Griežtai laikysimės biomedicininio tyrimo protokole numatytų sąlygų. Įsipareigojame pranešti apie visus pasikeitimus biomedicininio tyrimo protokole, apie nepageidaujama reiškinių atsiradimą ir apie biomedicininio tyrimo rezultatus leidimą išdavusiam Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui. Bendradarbiavimo sutartį tarp tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo esame pasirašę.</i>			
<i>Patvirtiname, kad tyrimo tikslais asmens duomenys bus tvarkomi laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.</i>			
Pagrindinis tyrėjas:	Tyrimo užsakovas / jo įgaliotas atstovas:
.....
Parašas	Data	Parašas	Data

7. Įstaigos, kurioje bus atliekamas tyrimas, vadovas

Aš esu informuotas apie biomedicininį tyrimą, man įteikta biomedicininio tyrimo protokolo santrauka. Mano vadovaujama įstaiga turi teisę ir yra pajėgi atlikti visas biomedicininio tyrimo protokole numatytas procedūras. Su tyrimo užsakovu esame aptarę biomedicininio tyrimo vykdymo sąlygas. Sutinku, kad šis biomedicininis tyrimas būtų vykdomas mano vadovaujamoje įstaigoje.

Patvirtinu, kad tyrimo tikslais asmens duomenys bus tvarkomi laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.

Patvirtinu, kad mano vadovaujama įstaiga yra sudariusi sutartį, kurioje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininį tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujama laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas ir šis biomedicininis tyrimas bus apdraustas sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už tiriamiesiems padarytą žalą draudimu visą tyrimo vykdymo laiką (jei netaikoma, šią pastraipą išbraukti).

Vadovas

(*vardas, pavardė*) *Parašas* *Data*

8. Informacija apie tiriamą medicinos priemonę

(ši paraiškos dalis pildoma, kai planuojama atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone)

8.1. Medicinos priemonės gamintojas																	
Pavadinimas																	
Adresas																	
Kontaktinis asmuo:																	
Kontaktai: telefonas faksas el. paštas																	
8.2. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas (jei taikoma)																	
Pavadinimas																	
Adresas																	
Kontaktinis asmuo																	
Kontaktai: telefonas faksas el. paštas																	
8.3. Medicinos priemonė																	
Pavadinimas																	
Modelis																	
Prekinis pavadinimas																	
Notifikuotos įstaigos, dalyvavusios atitikties įvertinimo procese, identifikacinis numeris																	
Medicinos priemonės klasė	<table border="1"><thead><tr><th>I</th><th>Is</th><th>Imf</th><th>IIa</th><th>IIb</th><th>III</th><th>AIMD</th><th>IVD</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>Is – 1 klasės sterili medicinos priemonė; Imf – 1 klasės medicinos priemonė su matavimo funkcija; AIMD – aktyvi implantuojama medicinos priemonė; IVD – in vitro diagnostikos medicinos priemonė.</p>	I	Is	Imf	IIa	IIb	III	AIMD	IVD								
I	Is	Imf	IIa	IIb	III	AIMD	IVD										
Medicinos priemonės pagaminimo vieta																	
Tiriamų medicinos priemonių skaičius																	

Paraišką biomedicininiam tyrimui užpildė:

_____ (vardas, pavardė)

_____ (parašas)

(Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinė forma)

BIOMEDICININIO TYRIMO ETINIO VERTINIMO ANKETA

(pildoma norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą)

Irašykite arba pažymėkite tinkantį atsakymą . Anketą pildo kiekvienas pagrindinis tyrėjas.

1. PLANUOJAMAS BIOMEDICININIS TYRIMAS

1.1. Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

1.2. Biomedicininio tyrimo tipas:

- Retrospektinis
 Prospektinis: Stebimasis
 Eksperimentinis

Jei nurodyti biomedicininio tyrimo tipai nepakankamai apibūdina biomedicininį tyrimą, paaiškinkite plačiau:

1.3. Ar tiriamieji bus skirstomi į grupes?

- Taip Ne (pereikite prie 1.5 klausimo)

1.4. Trumpai aprašykite tiriamųjų grupių skirtumus, nurodant grupių skaičių, atliekamus tyrimus:

1.5. Nurodykite tiriamųjų amžiaus ribas:

1.6. Nurodykite, ar biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys:

- | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| - asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - vaikai | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - studentai, jeigu jų dalyvavimas biomedicininiame tyrime susijęs su studijomis | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |

1.7. Jei biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys, paaiškinkite, kodėl šių asmenų dalyvavimas biomedicininiame tyrime yra būtinas:

1.8. Ar biomediciniame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios?

- Taip Ne

1.9. Jei biomediciniame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios ir šis tyrimas gali pakenkti vaisiui, nurodykite, kokių priemonių imsitės nėštumui išvengti ir kas kompensuos tokių priemonių įsigijimą:

2. NEPATOGUMAI, GALIMA RIZIKA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS

2.1. Pažymėkite su biomediciniu tyrimu susijusią galimą riziką ir nepatogumus, kuriuos gali patirti tiriamieji:

- Sugaištas laikas
 Įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai
 Psichologinis diskomfortas
 Skausmas
 Su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika
 Įprastinės sveikatos priežiūros netekimas
 Papildomos procedūros, atliekamos dėl šio biomedicininio tyrimo:
 taikomi intervenciniai tyrimo metodai(procedūros)
 taikomi neintervenciniai tyrimo metodai(procedūros)
 Kita (nurodykite):

2.2. Kokia rizika kyla tiriamiesiems, kuriems dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime nebus skiriama įprastinė sveikatos priežiūra? Kaip tai pateisinate? Paaiškinkite:

2.3. Jeigu biomediciniame tyrime bus taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros), nurodykite, kokie (pvz.: biopsijos, endoskopijos, kt.). Kiek tokių procedūrų reikėtų atlikti taikant įprastus gydymo metodus, o kiek jų bus atliekama papildomai dėl šio biomedicininio tyrimo? Nurodykite nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti atliekant šias procedūras.

2.4. Ar tiriamajam tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai? Jei taip, paaiškinkite, kodėl?

(pildyti tik jei Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicinių tyrimų etikos komitetui pateikta sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties, kurioje numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicinių tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas, kopija ir tik jei sveikatos priežiūros įstaiga pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas biomediciniame tyrime).

2.5. Ar tiriamiesiems tiesiogiai naudingas dalyvavimas šiame biomediciniame tyrime?

- Taip Ne

2.6. Jei taip, apibūdinkite biomedicininio tyrimo tiesioginę naudą tiriamajam:

3. TIRIAMOJO PATIRTŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS

3.1. Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomediciniame tyrime?

- Taip Ne

3.2. Jeigu tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomediciniame tyrime, nurodykite, kas bus kompensuojama:

- Kelionės išlaidos
 Apgyvandinimo išlaidos
 Dienpinigiai
 Ryšių išlaidos
 Išlaidos vietinėms rinkliavoms
 Sugaištas laikas
 Kita (pavyzdžiui, maitinimo, kontraceptinių priemonių įsigijimo išlaidos) (*parašykite*): _____

3.3. Jeigu tiriamiesiems nebus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomediciniame tyrime, paaiškinkite, kodėl:

4. TIRIAMŲJŲ KONFIDENCIALUMAS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGA

4.1. Biomedicininio tyrimo dokumentuose (išskyrus Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime formą arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje formą) bus nurodoma:

- Tiriamojo vardas, pavardė
 Tiriamajam suteiktas kodas (pagal kurį būtų galima nustatyti tiriamojo tapatybę)
 Tik anoniminiai duomenys (t. y. nebus galima nustatyti tiriamojo tapatybės)

4.2. Ar publikuojama biomedicininio tyrimo medžiaga (tiriamųjų aprašymas, fotografijos, filmuota medžiaga) leis identifikuoti biomediciniame tyrime dalyvavusius asmenis?

- Taip Ne

4.3. Jeigu atliekant biomedicininį tyrimą reikia medicininių tiriamojo dokumentų, ar bus gautas tiriamojo sutikimas juos panaudoti?

- Taip (pereiti prie 5.1 klausimo) Ne

4.4. Jei ne, kaip toks panaudojimas gali būti pateisintas?

5. KVIETIMAS IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME

5.1. Kaip tiriamieji bus kviečiami dalyvauti biomediciniame tyrime:

- Reklaminiais skelbimais (jei taip, pridėkite skelbimo ir (arba) kvietimo pavyzdį)
 Kita (*nurodykite*):

5.2. Nurodykite vietas, kur bus ir kaip bus talpinami reklaminiai skelbimai ir (arba) kvietimai

5.3. Kas pateiks visą su biomedicininio tyrimu susijusią informaciją asmeniui, prieš jam nusprendžiant tapti tiriamuoju? Nurodykite šio asmens (-ų) vardą, pavardę:

5.4. Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrimo (toliau – sutikimas) formoje:

Tyrėjas (-ai) (nurodykite jo vardą, pavardę): _____

Kitas (-i) tyrėjo įgaliotas (-i) tyrimą atliekantis asmuo (-ys) (nurodykite vardą, pavardę): _____

5.5. Jeigu biomedicininiam tyrimo dalyvaus vaikai ar asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus, aprašykite, kaip šie asmenys ir kiti sutikimą turintys teisę duoti asmenys bus informuojami apie biomedicininį tyrimą ir gaunamas šių asmenų sutikimas:

5.6. Nurodykite, kas bus informuotas apie asmens dalyvavimą biomedicininiam tyrimo:

- bendrosios praktikos gydytojas
- kitas sveikatos priežiūros specialistas
- niekam nebus pranešta*

* Jei niekam nebus pranešta, nurodykite priežastis:

6. PAGRINDINIS TYRĖJAS

6.1. Nurodykite galimą interesų konfliktą (turtinį ar neturtinį suinteresuotumą, galintį turėti įtakos Jūsų sprendimams atliekant biomedicininį tyrimą):

6.2. Keliuose dar šiuo metu atliekamuose biomedicininuose tyrimuose esate pagrindinis tyrėjas?

Nurodykite skaičių: _____

Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė : _____

(parašas)

(data)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-11](#), 2016-05-05, paskelbta TAR 2016-05-05, i. k. 2016-11335

Pakeitimai:

1.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-11](#), 2016-05-05, paskelbta TAR 2016-05-05, i. k. 2016-11335

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 15 d. įsakymo Nr. V-4 „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos biomedicininiam tyrimui, Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinių formų patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-25](#), 2020-11-11, paskelbta TAR 2020-11-12, i. k. 2020-23810

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 15 d. įsakymo Nr. V-4 „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos biomedicininiam tyrimui, Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinių formų patvirtinimo“ pakeitimo