****

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS**

**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**

2017 m. vasario 8 d. Nr. V-4

Vilnius

P a k e i č i u Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinę formą, patvirtintą Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7 „Dėl Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinės formos ir Tyrėjo gyvenimo aprašymo pavyzdinės formos patvirtinimo“:

1. Papildau nauju 25 punktu:

„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)“.

2. Buvusius 25 ir 26 punktus laikau atitinkamai 26 ir 27 punktais.

3. Pakeičiu Biomedicininio tyrimo protokolo ir jo santraukos pavyzdinės formos pastabas ir išdėstau jas taip:

„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.

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).“

Direktorius Eugenijus Gefenas