|  |
| --- |
| PATVIRTINTA |
| Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus |
| 2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7 |
| (Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2020 m. lapkričio 11 d. įsakymo Nr. V-26 redakcija) |

(Biomedicininio tyrimo protokolo pavyzdinė forma)

**BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLAS**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Biomedicininio tyrimo identifikavimo žymenys:**   * biomedicininio tyrimo pavadinimas: * protokolo numeris * versija * data |
|  | **Biomedicininio tyrimo hipotezė** |
|  | **Biomedicininio tyrimo tikslas** |
|  | **Biomedicininio tyrimo uždaviniai** |
|  | **Biomedicininio tyrimo išsamus vertinamųjų baigčių aprašymas**   * pirminės ir antrinės tyrimo vertinamosios baigtys (pirminės – rezultato matmuo, kuriuo atsakoma į pagrindinį tyrimo klausimą, antrinės – rezultatų matmenys, kurie atsako į papildomus tyrimo klausimus) |
|  | **Biomedicininio tyrimo pagrįstumas** (kiekviena dalis pateikiama atskirai ir išsamiai)   * naujumas; * aktualumas; * mokslinė vertė; * ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas; * literatūros apžvalga (analizė). |
|  | **Tiriamųjų apibūdinimas:**   * tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai; * neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai; * tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas. |
|  | **Biomedicininio tyrimo metodologija**  **Biomedicininio tyrimo tipas** (retrospektyvusis, perspektyvusis (stebėsenos, eksperimentinis, aprašomasis)  **Priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas**:   * grupių aprašymas ir pagrindimas (jei numatytas skirstymas į grupes); * tiriamųjų priskyrimas tyrimo grupei (jei taikoma, pateikiamas aprašymas kaip tiriamasis priskiriamas tyrimo grupei, kas atliks tiriamųjų skirstymą į grupes, priskyrimo grupei santykis); * kodavimas / užaklinimas (jeigu taikoma, pateikiamas aprašymas kas (tiriamieji, tyrėjai, statistikai ar kt.) nežinos, kuriai grupei priklauso tiriamasis); * placebo naudojimo, įprastinės sveikatos priežiūros netekimo pagrindimas (jei taikoma).   **Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų** **aprašymas bei schema**   * išsamus visų tyrimo metu numatomų taikyti informacijos rinkimo būdų (pvz., apklausos), diagnostikos ir gydymo metodų (procedūrų) aprašymas, įskaitant papildomus tyrimus lyginant su įprasta klinikine praktika; * paaiškinimas, ar tyrimo metu bus taikomi Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai[[1]](#footnote-1); * planuojamų vizitų į biomedicininio tyrimo centrą trukmės ir dažnio aprašymas; * tyrimo instrumentų aprašymas (nurodoma, ar gauti autorių sutikimai juos naudoti, ar atlikta anketų validacija ir pan.).   **Duomenų vertinimas ir taikomi analizės metodai**   * aprašymas, kokie biomedicininio tyrimo duomenys bus renkami, kaip jie bus dokumentuojami; * aprašymas, kokie analizės metodai bus taikomi. |
|  | **Tyrimo centrų, kuriose bus vykdomi su biomedicininiu tyrimu susiję veiksmai, aprašymas** (kokiais kriterijais remiantis pasirinktos įstaigos) |
|  | **Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė** (tyrimo pradžios ir pabaigos metai, mėnuo) |
|  | **Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė** |
|  | **Biomedicininio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas** (pateikiamas tiriamojo dalyvavimo tyrime, biomedicininio tyrimo dalių ir viso biomedicininio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo sąlygų aprašymas) |
|  | **Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūra** (išsamus aprašymas kaip ir kur asmenys bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime) |
|  | **Informavimo** **apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra** (išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas. Išsamiai aprašoma, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą, įtraukiami vaikai) |
|  | **Galima biomedicininio tyrimo nauda** **tiriamiesiems** (dalyvaujantiems tyrime) |
|  | **Galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas** (aprašomi nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime (pvz. laiko sąnaudos, įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai, su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika ir pan.) |
|  | **Biomedicininio tyrimo metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas**   * aprašymas, kas laikoma nepageidaujamu reiškiniu biomedicininio tyrimo apimtyje; * aprašymas, kaip tai registruojama ir vertinama; * aprašymas, kokioms institucijoms pranešama apie nepageidaujamas reakcijas. |
|  | **Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga** (šis skyrius pildomas anketos principu (klausimas – atsakymas), atsakant į visus žemiau pateiktus klausimus):   1. **kokie duomenys apie asmenį bus renkami** (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas); 2. **iš kur bus gaunami asmens duomenys** (iš paties tiriamojo, iš sveikatos priežiūros įstaigoje esančių jo medicinos dokumentų ar kitų šaltinių (įvardinti); 3. **kurie surinkti duomenys bus koduojami ir kaip**; 4. **kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę - neužkoduotais duomenimis** (įvardinti); 5. **kam ir kokiu tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą** (įvardinti); 6. **kokiu būdu duomenys bus tvarkomi** (sudarant „popierines“ bylas ir/ar suvedant į elektroninę sistemą (įvardinti); 7. **duomenų saugojimas tyrimo centre** (kaip ir kur bus saugomi tyrimo metu surinkti tiriamųjų duomenys, kas bus už tai atsakingas (įvardinti); 8. **duomenų teikimas / perdavimas tyrimo užsakovui ir/ar trečiosioms šalims** (kokie duomenys ir kam bus perduodami, nurodoma perduodami duomenys ir duomenų gavėjai (įvardinti); 9. **duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas**; 10. **kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė susipažinti su savo asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslius savo asmens duomenis**; 11. **kiek laiko bus saugomi biomedicininio tyrimo metu surinkti tiriamųjų asmens duomenys ir kas bus už tai atsakingas**; 12. **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. |
|  | **Biomedicininio tyrimo pakeitimo kriterijų aprašymas** |
|  | **Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime kompensaciją mokantis asmuo, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarka bei sąlygos** |
|  | **Biomedicininio tyrimo finansavimas** (tyrimą finansuojanti institucija arba fiziniai asmenys, finansinė ar kita nauda tyrėjui) |
|  | **Galimos žalos, patirtos dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime, atlyginimo tvarka** (draudimas) |
|  | **Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka** |
|  | **Etinių klausimų, susijusių su biomedicininiu tyrimu, jei jie nebuvo aptarti kitur, aprašymas** |
|  | **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). |
|  | **Patvirtinimas,** kad biomedicininis tyrimas bus vykdomas laikantis biomedicininio tyrimo protokolo ir atitinkamų teisės aktų reikalavimų. |
|  | **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). |
|  | **Biomedicininio tyrimo protokolo rengėjo, pagrindinio tyrėjo ir tyrimo užsakovo atstovo parašai** |

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActEditions/ea39ea10956f11e4862ed7d5b632e0aa> [↑](#footnote-ref-1)