|  |
| --- |
| 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 santraukos pavyzdinė forma*)

**BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLO SANTRAUKA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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
 |
|  | **Biomedicininio tyrimo pagrįstumas** |
|  | **Tiriamųjų apibūdinimas:*** tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai;
* neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai;
* tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas.
 |
|  | **Biomedicininio tyrimo metodologija:*** biomedicininio tyrimo tipas
* priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas
* biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų aprašymas
* duomenų vertinimas ir taikomi analizės metodai
 |
|  | **Tyrimo vietų, įstaigų, kuriose bus vykdomi su biomedicininiu tyrimu susiję veiksmai, aprašymas** |
|  | **Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė** |
|  | **Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė** |
|  | **Biomedicininio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas**  |

**Pastaba:** biomedicininio tyrimo protokolo santrauka turi būti pateikta lietuvių kalba.

Jeigu protokolas tarptautinis santraukoje pateikti - sk.13 Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūra, sk. 14 Informavimo apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra, sk. 18 Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga.