



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2008 M. SAUSIO 4 D. ĮSAKYMO NR. V-2 „DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2026 m. kovo 20 d. Nr. V-243

Vilnius

1. P a k e i č i u Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Tvarkos aprašas netaikomas klinikiniam vaistinio preparato tyrimams, poregistraciniams vaistinio preparato saugumo tyrimams, poregistraciniams vaistinio preparato veiksmingumo tyrimams, klinikiniam tyrimams su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimams.“

1.2. Pakeičiu 3 punktą ir jį išdėstau taip:

„3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.“

1.3. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:

„4. Biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą, Lietuvos bioetikos komitetui (kai biomedicininį tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje) ar regioniniam biomedicininio tyrimų etikos komitetui (kai biomedicininį tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje) pateikia:

4.1. dokumentus, nurodytus Tvarkos aprašo 1 priede, kai siekiama gauti leidimą vykdyti biomedicininį tyrimą, kuris atitinka vieną iš šių sąlygų:

4.1.1. biomedicininio tyrimo objektas yra tik iš biobanko gauta asmens sveikatos informacija ir (arba) žmogaus biologinė medžiaga;

4.1.2. biomedicininio tyrimo metu nebus nukrypstama nuo įprastinės asmens sveikatos priežiūros teikimo ir biomedicininio tyrimo tikslu nebus taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimų metodai (kai biomedicininis tyrimas atliekamas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje);

4.1.3. biomedicininio tyrimo tikslu nebus taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimų metodai (kai biomedicininis tyrimas atliekamas ne asmens sveikatos priežiūros įstaigoje);

4.2. dokumentus, nurodytus Tvarkos aprašo 2 priede, kai siekiama gauti leidimą vykdyti biomedicininį tyrimą, nurodytą Tvarkos aprašo 4.1 papunktyje.“

1.4. Papildau 4¹ punktu:

„4¹. Jei Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas nustato, kad pateikti ne visi Tvarkos aprašo 4 punkte nurodyti dokumentai (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai) ir (ar) juose pateikta ne visa ir (ar) netiksli informacija, jis dokumentus pateikusiam asmeniui raštu nurodo ištaisyti nustatytus trūkumus per Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto atsižvelgiant į trūkumų pobūdį nustatytą terminą, kuris negali būti trumpesnis kaip 3 darbo dienos ir ilgesnis kaip 3 mėnesiai, ir įspėja, kad to nepadarius bus priimtas sprendimas neišduoti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą. Trūkumų šalinimo laikas į Tvarkos aprašo 7 punkte nustatytą terminą neįskaitomas.“

1.5. Pakeičiu 5 punktą ir jį išdėstau taip:

„5. Biomedicininio tyrimo dokumentai Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikiami tiesiogiai atvykus į Lietuvos bioetikos komitetą ar regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą arba atsiunčiant paštu, elektroniniu paštu (šiuo būdu pateikiami dokumentai turi būti pasirašyti elektroniniu parašu), arba elektroniniu būdu per viešųjų elektroninių paslaugų portalą.“

1.6. Pakeičiu 7 punktą ir jį išdėstau taip:

„7. Biomedicininio tyrimo dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas išduotas arba jį išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. Biomedicininių tyrimų, nurodytų Tvarkos aprašo 4.1 papunktyje, dokumentus rekomenduojama išnagrinėti ir leidimą išduoti arba motyvuotai atsisakyti jį išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos.“

1.7. Pakeičiu 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„8. Jei Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui kyla abejonių, kad biomedicininis tyrimas, kurio tikslai yra susiję su vaistinio preparato vartojimo sukeliama poveikio (įskaitant saugumą ir veiksmingumą) vertinimu, gali būti klinikinis vaistinio preparato tyrimas ar poregistracinis vaistinio preparato saugumo, ar poregistracinis vaistinio preparato veiksmingumo tyrimas, jis kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos su prašymu pateikti išvadą dėl biomedicininio tyrimo priskyrimo šiems tyrimams, nurodydamas kreipimosi argumentus. Šiuo atveju leidimas atlikti biomedicininį tyrimą išduodamas gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, kad planuojamas atlikti biomedicininis tyrimas nėra klinikinis vaistinio preparato tyrimas, poregistracinis vaistinio preparato saugumo ar poregistracinis vaistinio preparato veiksmingumo tyrimas.“

1.8. Pakeičiu 10 punktą ir jį išdėstau taip:

„10. Lietuvos bioetikos komitetas leidimą išduoda, kai yra gautas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės pritarimas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas sprendimus priima regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto nuostatų nustatyta tvarka.“

1.9. Pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„17. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą (toliau – intervencinis metodas), keliantį riziką tiriamojo sveikatai, turi būti Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo, Lietuvos Respublikos odontologijos praktikos ir burnos priežiūros praktikos įstatymo, Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros praktikos įstatymo ar Lietuvos Respublikos slaugos praktikos ir akušerijos praktikos įstatymo nustatyta tvarka įgijęs medicinos gydytojo, šeimos gydytojo, gydytojo specialisto, gydytojo odontologo, gydytojo odontologo specialisto, asmens sveikatos priežiūros specialisto, bendrosios praktikos slaugytojo, išplėstinės praktikos slaugytojo ar akušerio profesinę kvalifikaciją, apimančią kompetencijas, reikalingas biomedicininiam tyrimui atlikti, taip pat turi turėti ne mažiau kaip 1 metų pacientų priežiūros patirties po medicinos gydytojo, gydytojo odontologo, asmens sveikatos priežiūros specialisto, bendrosios praktikos slaugytojo, išplėstinės praktikos slaugytojo ar akušerio profesinės kvalifikacijos įgijimo.“

1.10. Papildau 1 priedu (pridedama).

1.11. Priedą laikau 2 priedu.

1.12. Pakeičiu 2 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad iki šio įsakymo įsigaliojimo norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą pateikti dokumentai nagrinėjami ankstesnio teisinio reguliavimo nustatyta tvarka.

**DOKUMENTŲ, KURIUOS PRIVALO PATEIKTI BIOMEDICININIO TYRIMO,
NURODYTO LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS
APRAŠO 4.1 PAPUNKTYJE, UŽSAKOVAS, JO ĮGALIOTAS ATSTOVAS AR
PAGRINDINIS TYRĖJAS, NORĖDAMI GAUTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ
TYRIMĄ, SĄRAŠAS**

1. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Prašymas išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą;
 2. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Paraiška atlikti biomedicininį tyrimą;
 3. Biomedicininio tyrimo protokolas;
 4. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje forma;
 5. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa;
 6. Pagrindinio tyrėjo (-ų) gyvenimo aprašymas (-ai) (*curriculum vitae*) ir visų tyrėjų kvalifikacijos ir kompetencijų aprašymas arba gyvenimo aprašymai (*curriculum vitae*).
-

**DOKUMENTŲ, KURIUOS PRIVALO PATEIKTI BIOMEDICININIO TYRIMO,
NURODYTO LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS
APRAŠO 4.2 PAPUNKTYJE, UŽSAKOVAS, JO ĮGALIOJAS ATSTOVAS AR
PAGRINDINIS TYRĖJAS, NORĖDAMI GAUTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ
TYRIMĄ, SĄRAŠAS**

1. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Prašymas išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą;
 2. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Paraiška atlikti biomedicininį tyrimą;
 3. Biomedicininio tyrimo protokolas;
 4. Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka;
 5. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje forma;
 6. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus patvirtintos formos Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa;
 7. Pagrindinio tyrėjo (-ų) gyvenimo aprašymas (-ai) (*curriculum vitae*) ir visų tyrėjų kvalifikacijos ir kompetencijų aprašymai arba gyvenimo aprašymai (*curriculum vitae*);
 8. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo liudijimo kopija (jei taikoma);
 9. Biomedicininio tyrimo užsakovo 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, o jei jo nėra – pagal 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, jeigu toks patvirtinimas nenumatytas biomedicininio tyrimo protokole).
-