|  |
| --- |
| PATVIRTINTA |
| Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus |
| 2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4 |
| PAKEISTA |
| 2016 m. gegužės 5 d. įsakymu Nr. V-11 |

*(Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinė forma)*

**BIOMEDICININIO TYRIMO ETINIO VERTINIMO ANKETA**

*Įrašyti/pažymėti tinkantį atsakymą* **🞩**. *Anketą pildo* ***kiekvienas pagrindinis tyrėjas***

**1. PLANUOJAMAS BIOMEDICININIS TYRIMAS**

* 1. Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Biomedicininio tyrimo tipas:

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Retrospektyvinis |  |
| [ ]  Perspektyvusis: | [ ]  Stebimasis  |
|  | [ ] Eksperimentinis |

Jeigu nurodyti biomedicininio tyrimo tipai nepakankamai apibūdina biomedicininį tyrimą, paaiškinti plačiau:

|  |
| --- |
|  |

**1.3.** Ar tiriamieji bus skirstomi į grupes?

[ ] Taip [ ] Ne (pereiti prie 1.5 klausimo)

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

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nurodyti tiriamųjų amžiaus ribas:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nurodyti, ar biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys:

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

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

|  |
| --- |
|  |

**1.8.** Ar biomedicininiame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios?

[ ] Taip [ ] Ne

**1.9.** Jeigu biomedicininiame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios ir šis tyrimas gali pakenkti vaisiui, nurodyti, kokių priemonių bus imtasi nėštumui išvengti ir kas kompensuos priemonių įsigijimą:

|  |
| --- |
|  |

**2. NEPATOGUMAI, GALIMA RIZIKA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS**

**2.1.** Pažymėti su biomedicininiu 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 (nurodyti):

|  |
| --- |
|  |

**2.2.** Kokia rizika kyla tiriamiesiems, kuriems dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime nebus skiriama įprastinė sveikatos priežiūra? Kaip tai pateisinama? Paaiškinti:

|  |
| --- |
|  |

**2.3.** Jei biomedicininiame tyrime bus taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros), nurodyti kokie (pvz.: biopsijos, endoskopijos, kt.). Paaiškinti kiek tokių procedūrų reikėtų atlikti taikant įprastus gydymo metodus, o kiek jų bus atliekama papildomai dėl šio biomedicininio tyrimo. Nurodyti nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti atliekant šias tyrimo metodus (procedūras).

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**2.5.** Ar tiriamiesiems tiesiogiai naudingas dalyvavimas šiame biomedicininiame tyrime?

[ ] Taip [ ] Ne

**2.6.** Jei taip, apibūdinti biomedicininio tyrimo tiesioginę naudą tiriamajam:

|  |
| --- |
|  |

**3. TIRIAMOJO PATIRTŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS**

**3.1.** Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime?

[ ] Taip [ ] Ne

**3.2.** Jeigu tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime, nurodyti, kas bus kompensuojama:

|  |
| --- |
| [ ] Kelionės išlaidos |
| [ ] Apgyvendinimo išlaidos |
| [ ] Dienpinigiai |
| [ ] Ryšių išlaidos |
| [ ] Išlaidos vietinėms rinkliavoms |
| [ ] Sugaištas laikas |

 [ ] Kita (nurodyti):

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**4. TIRIAMŲJŲ KONFIDENCIALUMAS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGA**

**4.1.** Biomedicininio tyrimo dokumentuose (išskyrus Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame 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 biomedicininiame 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.** Jeigu ne, kaip toks panaudojimas gali būti pateisintas?

|  |
| --- |
|  |

**5. KVIETIMAS IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME**

**5.1.** Kaip tiriamieji bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime:

 [ ] Reklaminiais skelbimais (jeigu taip, pridėti skelbimo ir (arba) kvietimo pavyzdį)

 [ ] Kita (*nurodyti*):

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

|  |
| --- |
|  |

**5.3.** Kas pateiks visą su biomedicininiu tyrimu susijusią informaciją asmeniui, prieš jam nusprendžiant tapti tiriamuoju? Nurodyti šio asmens (-ų) vardą (-us), pavardę (-es):

|  |
| --- |
|  |

**5.4.** Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formoje:

[ ] Tyrėjas (*nurodyti vardą, pavardę*):

[ ] Kitas tyrėjo įgaliotas tyrimą atliekantis asmuo (*nurodyti vardą, pavardę*):

**5.5.** Jeigu biomedicininiame tyrime dalyvaus vaikai ar asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais

protingai vertinti savo interesus, aprašyti kaip šie asmenys ir kiti sutikimą turintys teisę duoti asmenys bus informuojami apie biomedicininį tyrimą ir kaip gaunamas šių asmenų sutikimas:

|  |
| --- |
|  |

**5.6.** Nurodyti, kas bus informuotas apie asmens dalyvavimą biomedicininiame tyrime:

 [ ] bendrosios praktikos gydytojas

 [ ] kitas sveikatos priežiūros specialistas

 [ ] niekam nebus pranešta\*

\* Jeigu niekam nebus pranešta, nurodykite priežastis:

|  |
| --- |
|  |

**6. PAGRINDINIS TYRĖJAS**

**6.1.** Nurodyti galimą interesų konfliktą (turtinį ar neturtinį suinteresuotumą, galintį turėti įtakos Jūsų sprendimams

atliekant biomedicininį tyrimą):

|  |
| --- |
|  |

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

Nurodyti skaičių:

Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (parašas) |  | (data) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_