|  |
| --- |
| PATVIRTINTA |
| Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus |
| 2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4 |
| (Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2020 m. lapkričio 11 d. įsakymo Nr. V-25 redakcija) |

**(***Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą pavyzdinė forma*)

|  |
| --- |
|  |

*(prašymą pateikusio pagrindinio tyrėjo ar biomedicininio tyrimo užsakovo atstovo vardas, pavardė, telefono numeris, el. pašto adresas)*

Skirta *(pažymėti* 🗹*kam teikiama):*

🞏 Lietuvos bioetikos komitetui

🞏 Vilniaus regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui

🞏 Kauno regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui

**PRAŠYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ**

|  |
| --- |
|  |
| (data) |
|  |
|  |
| (vieta) |
|  |

Prašau išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą *(pavadinimas:)* (toliau – tyrimas).

Tyrimo užsakovas (fizinio asmens vardas pavardė arba juridinio asmens pavadinimas): .

Tyrimo užsakovo įgaliotas atstovas (vardas, pavardė):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

Tyrimą atliks:

|  |  |
| --- | --- |
| *Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė* | *Įstaigos, kurioje bus atliekamas biomedicininis tyrimas, pavadinimas:* |
|  |  |

PRIDEDAMA *(pažymėti* 🗹*kas pridedama)*:

🞏 Paraiška biomedicininiam tyrimui

🞏 Biomedicininio tyrimo protokolas (Nr................., versijos Nr..........., data..............)

🞏 Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka

🞏 Informuoto asmens sutikimo forma dalyvauti biomedicininiame tyrime (versijos Nr.........., data:..........)

🞏 Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa

🞏 Tyrėjų gyvenimo aprašymai (*curriculum vitae*)

🞏 Pagrindinio tyrėjo ir biomedicininio tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės draudimo liudijimo kopija arba garantinis draudimo bendrovės raštas (jei taikoma)

🞏 Biomedicininio tyrimo mokslinė recenzija

🞏 Kiti dokumentai (jeigu yra).

Kai planuojama atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone, papildomai pateikiama

*(ši prašymo dalis pildoma, kai planuojama atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone):*

🞏 medicinos priemonės paskirties ir veikimo aprašymas;

🞏 anksčiau netirtų medicinos priemonių savybių aprašymai bei veikimo aprašymai (kai taikoma);

🞏 medicinos priemonės atvaizdas ir brėžiniai, jei būtini medicinos priemonės veikimui suprasti, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, sudedamųjų dalių, grandinių ir kt., schemos bei jų išaiškinimai ir aprašai;

🞏 medicinos priemonės (-ių), sukurtos (-ų) naudoti kartu su tiriamąja medicinos priemone aprašymas (-ai);

🞏 patirties apžvalga su panašiomis to paties gamintojo medicinos priemonėmis; šių medicinos priemonių buvimo rinkoje laikotarpis bei su veikimu susijusių trūkumų / problemų, nusiskundimų aprašymai. Kokių veiksmų buvo imtasi trūkumams pašalinti / išvengti. Kaip keitėsi šiuo metu tiriamos medicinos priemonės konstrukcija, atsižvelgiant į patirtį su prieš tai buvusiomis medicinos priemonėmis (jei taikoma);

🞏 naudos ir rizikos santykio priimtinumo įvertinimas, pateikiant su gamyba (įskaitant medicinos priemonės medžiagų, programinės įrangos parinkimo faktorius) ir su medicinos priemonės naudojimu susijusius pavojus bei nustatytą riziką, nurodant, kokių veiksmų imtasi nustatytai rizikai sumažinti ar pašalinti;

🞏 kontaktuojančių su kūnu medžiagų aprašymai; pagrindimas, kodėl tokios medžiagos buvo pasirinktos, kokius standartus jos atitinka (jei taikoma);

🞏 medicinos priemonėje esančių vaistų ir (arba) žmogaus kraujo produktų aprašymai, nurodant šių medžiagų paskirtį bei ankstesnę šių medžiagų naudojimo patirtį (jei taikoma);

🞏 dokumentai, įrodantys medicinos priemonėje esančių vaistų įregistravimą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše ir (arba) medicinos priemonėje esančių žmogaus kraujo produktų EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas, išduotas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (jei taikoma);

🞏 medicinos priemonėje esančių gyvūninės kilmės audinių aprašymai, nurodant šių audinių kilmę bei informaciją apie gyvūninės kilmės audinių tiekimą ir surinkimą prieš gamybos procesą, gamybos procedūras, skirtas užkrečiamosioms medžiagoms sumažinti, likviduoti arba pašalinti;

🞏 tiesiogiai susijusių visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas arba jei atitinkami standartai nebuvo taikomi visa apimtimi, sprendimų, kurie buvo pritaikyti esminių reikalavimų, nurodytų Medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose, atitikčiai įrodyti, aprašymas;

🞏 medicinos priemonės etiketė bei naudojimo instrukcija (jei yra numatyta);

🞏 pareiškimas dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams atlikti pagal atitinkamą medicinos priemonės saugos techninį reglamentą, kuriame nurodoma, kad medicinos priemonė, išskyrus tiriamuosius duomenis, atitinka esminius reikalavimus ir kad buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą;

🞏 sterilizacijos ir validacijos metodai (jei taikoma) ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai;

🞏 biomedicininio tyrimo su medicinos priemone metu įvykusių nepageidaujamų įvykių fiksavimo ir pranešimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos aprašymas;

🞏 ikiklinikinių tyrimų bei eksperimentinių tyrimų analizė, įskaitant projekto skaičiavimus, mechaninius bandymus, elektros bandymus, programinės įrangos, validacijos bandymus, patikimumo bandymus bei veikimo ir saugos bandymų su gyvūnais rezultatus;

🞏 aprašymai, kaip buvo patikrintas biologinis suderinamumas ir sauga, įskaitant susijusią riziką ir pavojus naudojant medicinos priemonę;

🞏 Medicinos priemonių esminių reikalavimų atitikties lentelė (kai taikoma);

🞏 Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių atitikties lentelė (kai taikoma).

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

(vardas, pavardė) (parašas)