PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus

2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7

**BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLAS**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | **Biomedicininio tyrimo pavadinimas**  Protokolo identifikavimo žymenys:  Protokolo numeris  Versija  Data |
| 2. | **Biomedicininio tyrimo tikslas** |
| 3. | **Biomedicininio tyrimo uždaviniai** |
| 4. | **Biomedicininio tyrimo pagrįstumas** (*naujumas, aktualumas, mokslinė vertė, ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas ir literatūros apžvalga*) |
| 5. | **Biomedicininio tyrimo metu numatomų taikyti mokslo tiriamųjų metodų bei priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas** |
| 6. | **Kontrolinių grupių** **aprašymas ir pagrindimas**. Placebo naudojimo, įprastinės sveikatos priežiūros netekimo pagrindimas (*jei taikoma*) |
| 7. | **Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų** **aprašymas bei schema** (*jų metu numatomų taikyti informacijos rinkimo būdų, gydymo, diagnostikos ar kitų procedūrų, planuojamos vizitų į biomedicininio tyrimo centrą trukmės ir dažnio*) |
| 8. | **Šalys**, kuriose vykdomas ir/ar planuojamas vykdyti biomedicininis tyrimas |
| 9. | **Tiriamųjų apibūdinimas** (*tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai, neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai, tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas*) |
| 10. | **Duomenų aprašymas** (atsakyti anketos principu: ~ *klausimas* – atsakymas)   * *kokie biomedicininio tyrimo duomenys bus renkami* (*baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas, gali būti pateikimas kaip priedas*); * *kaip jie bus dokumentuojami, vertinami, kokie analizės metodai bus taikomi*; * *jeigu atliekamas tyrimas su medicinos priemone, aprašoma, kaip bus fiksuojami medicinos priemonės tyrimo rezultatai ir išvados* |
| 11. | **Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūros aprašymas** |
| 12. | **Informavimo** **apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra** |
| 13. | **Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė** |
| 14. | **Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė** |
| 15. | **Galima biomedicininio tyrimo nauda** (mokslinė ir tiriamiesiems) |
| 16. | **Galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas** (*nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime (pvz., laiko sąnaudos, psichologinis diskomfortas; galimi atliekamų procedūrų nepageidaujami reiškiniai; sveikatos informacijos tvarkymo rizika*) |
| 17. | **Tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga** (*konkrečios priemonės, kurių imasi tyrimo užsakovas ir tyrimą atliekantys asmenys, siekdami užtikrinti asmenų, dalyvaujančių tyrime, konfidencialumą):*  Atsakyti anketos principu: ~ *klausimas* – atsakymas. Klausimų eilės nemaišyti ir nieko neišbraukti.   * + *kokie duomenys apie asmenį bus renkami (pateikti išsamiai 10 arba 17 sk.);*   + *kaip surinkti duomenys bus koduojami (pateikti išsamiai);*   + *kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę (neužkoduotais duomenimis) (užsakovo įgalioti biomedicininį tyrimą prižiūrintys asmenys, etikos komitetai, biomedicininiame tyrime dalyvaujantys tyrėjai);*   + *kam ir kokiu tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą;*   + *kokiu būdu duomenys bus tvarkomi (automatiniu, sudarant „popierines“ bylas ir pan.);*   + *kaip, kur ir kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti tiriamųjų duomenys, kas bus už tai atsakingas (tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras);*   + *patvirtinimas, kad bus užtikrinama tiriamojo teisė susipažinti su savo asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti, sunaikinti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nusprendžia pasitraukti iš biomedicininio tyrimo. Jei biomedicininiame tyrime nenumatoma tiriamojo teisė pasitraukiant iš biomedicininio tyrimo reikalauti sunaikinti surinktus asmens duomenis, būtina paaiškinti, kodėl ši teisė ribojama;*   + *duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas;* |
| 18. | **Biomedicininio tyrimo metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas** |
| 19. | **Biomedicininio tyrimo pakeitimo kriterijai, tiriamųjų dalyvavimo biomedicininiame tyrime, biomedicininio tyrimo dalių ir viso biomedicininio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo sąlygų aprašymas** |
| 20. | **Aprašymas, 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** |
| 21. | **Biomedicininio tyrimo finansavimas** (*biomedicininį tyrimą finansuojanti institucija arba fiziniai asmenys, finansinė ar kita nauda tyrėjui*) |
| 22. | **Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime kompensaciją mokantis asmuo, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarka bei sąlygos** |
| 23. | **Galimos žalos, patirtos dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime, atlyginimo tvarka** (*draudimas*) |
| 24. | **Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka** |
| 25. | **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. |
| 26. | **Patvirtinimas, kad biomedicininis tyrimas bus vykdomas pagal biomedicininio tyrimo protokolą ir atitinkamų teisės aktų reikalavimus** |
| 27. | **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) |
| 28. | **Biomedicininio tyrimo protokolo rengėjo (-ų), pagrindinio tyrėjo ir tyrimo užsakovo atstovo parašai** |
|  |  |

Pastabos:

* Biomedicininio tyrimo, protokolas gali būti pateiktas lietuvių arba anglų kalba.

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