

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus

2014 m. gegužės 19 d. įsakymu Nr. V-16

**BIOMEDICININIO TYRIMO (IŠSKYRUS KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ) PATIKRINIMO KONTROLINIS KLAUSIMYNAS**

\_\_\_\_\_ m. \_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_\_ d. patikrinimo akto Nr. \_\_\_\_\_ priedas

**1. Bendrieji duomenys**

(pildo patikrinimą atliekantis (-ys) asmuo (-ys) prieš patikrinimą)

**1. Bendra informacija apie biomedicininį tyrimą (toliau – tyrimas):**

Tyrimo pavadinimas:

Protokolo Nr.:

Tyrimo užsakovas:

Tyrimo užsakovo įgaliojtas atstovas:

**2. Patvirtinimai:**

Leidimas (data, numeris):

Leidimu patvirtinti dokumentai:

Protokolas (versija, data):

Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma (versija, data):

Kiti dokumentai (versija, data):

Dokumentų pakeitimai:

**3. Informacija apie tyrimą atliekančius asmenis:**

Pagrindinis tyrėjas (vardas, pavardė, pareigos):

Tyrėjai (vardas, pavardė, pareigos):

Kiti asmenys:

Visi tyrėjai turi galiojančias atitinkamos srities medicinos praktikos licencijas (po leidimo išdavimo licencijos nesikeitė) [1; 2 str. 14 p.]: taip / ne / netaikoma (nereikalingą išbraukti)

Sveikatos priežiūros įstaiga turi teisę ir yra pajėgi atlikti visas tyrimo protokole numatytas diagnostikos ir gydymo procedūras (po leidimo išdavimo licencija nesikeitė) (jeigu taikoma) [6; 7 sk.]: taip / ne / netaikoma (nereikalingą išbraukti)

Yra galiojantis pagrindinių tyrėjų ir tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės draudimo polisas [1; 11 str. 2 d.]: taip / ne / netaikoma (nereikalingą išbraukti)

**4. Informacija apie tiriamuosius:**

Į tyrimą Lietuvoje leista įtraukti \_\_\_\_\_ tiriamųjų.

Bendrųjų duomenų patikrinimo data ir trukmė:

## 2. Patikrinimo metu nustatyta

Eil. Nr.	Klausimai	Taip*	Ne*	Neverti nama*	Pastabos
<b>1. Informacija apie tyrimą atliekančius asmenis</b>					
1.1.	tarp užsakovo ir pagrindinio tyrėjo pasirašyta bendradarbiavimo sutartis [6; 6 sk.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2. Informuoto asmens sutikimas</b>					
2.1.	tyrimo metu naudojama Lietuvos bioetikos komiteto (toliau – LBEK) / regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto (toliau – RBTEK) patvirtinta Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma ir kiti tiriamiesiems skirti dokumentai [1; 8 str. 1 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.	gautas kiekvieno į tyrimą įtraukto informuoto asmens sutikimas dalyvauti tyrime [1; 4 str. 3 p., 6 str. 2 p., 8 str. 1 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.	Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formą pasirašė ir datą nurodė tiriamasis bei pagrindinis tyrėjas (ar kitas asmuo, turintis įgaliojimą tai daryti) [9; 2 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3. Pažeidžiami asmenys</b>					
3.1.	tyrime dalyvauja pažeidžiami asmenys, nes jų dalyvavimas pagrįstas protokole ir Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketoje [1; 7 str. 1 d. 1 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3.2. Vaikai</b>					
3.2.1.	jeigu tiriamasis yra vaikas, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą davė abu tėvai ar įstatyminiai vaiko atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba [1; 7 str. 2 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.2.	jei vaiko tėvai gyvena skyrium, gautas vieno iš tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas [1; 7 str. 2 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.3.	yra dokumentuotas aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, noras dalyvauti tyrime [3; 3.164 str.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3.3. Asmenys, sergantys psichikos liga</b>					
3.3.1.	asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti tyrime, sutikimą patvirtino du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas tyrimas, vadovas [1; 7 str. 3 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.2.	gautas Medicinos etikos komisijos pritarimas [1; 7 str. 3 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4. Tiriamųjų konfidencialumas ir dokumentų saugojimas</b>					
4.1.	asmens duomenys apie asmens sveikatą tvarkomi pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai ir inspekcijai atlikus išankstinę patikrą [2; 10 str. 3 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.2.	tyrimo dokumentai tyrimo centre saugomi taip, kad būtų užtikrintas tiriamųjų konfidencialumas kaip tai buvo numatyta tyrimo protokole, Biomedicininų tyrimų etinio vertinimo anketoje ir Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formoje [1; 9 str.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>5. Informacija apie tyrimo vykdymą</b>					
5.1.	patikrinimo metu tyrimo centre buvo įtraukta _____ tiriamųjų.				
5.2.	tyrimas atliekamas laikantis patvirtinto tyrimo protokolo [6; 6 sk.; 8; 1.19 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.	tiriamieji kviečiami dalyvauti tyrime taip, kaip buvo numatyta tyrimo protokole ir Biomedicininų tyrimų etinio vertinimo anketoje [7; 5.1 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.	su tyrimu susijusių dokumentų (Protokolo, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formos, Paraiškos, reklaminių skelbimų ir kt. dokumentų) pakeitimams gautas leidimą išdavusio LBEK / RBTEK pritarimas [4, 18 <sup>2</sup> p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.	Tyrėjai laikosi įsipareigojimo pranešti apie nepageidaujamų reiškinių atsiradimą [6; 6 sk.]				
<b>6. Išlaidų atlyginimas</b>					
6.1.	tiriamiesiems atlyginamos su dalyvavimu tyrime susijusios išlaidos (kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir kt.) (jeigu buvo numatyta) [1; 10 str.; 5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

\* atitinkamoje skiltyje žymima „x“.

### 3. Rekomendacijos, pasiūlymai

---



---



---

(Patikrinimą atlikusio valstybės tarnautojo/darbuotojo pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas, pavardė)

(Patikrinime dalyvavusio asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas, pavardė)

**Teisės aktų žymėjimas klausimyne**

1. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas Nr. VIII-1679;
2. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas Nr. I-1374;
3. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas;
4. Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;
5. Išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apskaičiavimo ir mokėjimo tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 23 d. įsakymas Nr. 677 „Dėl Išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos patvirtinimo“;
6. Paraiška biomedicininiam tyrimui, patvirtinta Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-15 „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos formos patvirtinimo“;
7. Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa, patvirtinta Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-15 „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos formos patvirtinimo“;
8. Reikalavimai biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, patvirtinti Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-14 „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“;
9. Reikalavimai Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai, patvirtinti Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-14 „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“.