

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus

2013 m. *spalio 10* d. įsakymu Nr. *V-14*

**KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO 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 klinikinį vaistinio preparato tyrimą (toliau – tyrimas):

Tyrimo pavadinimas:

Protokolo Nr.:

Eudra CT Nr.:

Tyrimo užsakovas:

Tyrimo užsakovo įgaliotas atstovas:

2. Patvirtinimai:

2.1. Pritarimo liudijimas (data, numeris):

2.2. Pritarimo liudijimu patvirtinti dokumentai:

Protokolas (versija data):

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

Kiti dokumentai (versija, data):

2.3. Esminės pataisos:

2.4. Kiti patvirtinimai:

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) leidimas:

Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos išankstinė patikra:

3. Informacija apie tyrimą atliekančius asmenis tyrimo centre:

3.1. Pagrindinis tyrėjas (vardas, pavardė, pareigos)

3.2. Tyrėjai (vardas, pavardė, pareigos):

3.3. Kiti asmenys:

4. Informacija apie tiriamuosius:

4.1. Į tyrimą Lietuvoje leista įtraukti _____ pacientų.

4.2. Pirmasis pacientas į tyrimą Lietuvoje įtrauktas (nurodyti datą) _____.

4.3. Tyrimo užsakovas arba jo įgaliotas atstovas raštu informavo Lietuvos bioetikos komitetą (toliau - LBK) apie pirmojo tiriamojo asmens įtraukimą į tyrimą Lietuvoje [3; 37² p.] (nurodyti datą) _____.

5. Informacija apie tyrimą atliekančius asmenis

5.1. Visi tyrėjai turi galiojančią atitinkamos srities medicinos praktikos licenciją (po pritarimo liudijimo išdavimo licencijos nesikeitė) [3; 92.1 p.; 2; 2.8 p.; 4.1.1 p.]: taip / ne (nereikalingą išbraukti)

5.2. Tyrimo centras turi licenciją teikti pagal protokolą numatytas paslaugas (po pritarimo liudijimo išdavimo licencija nesikeitė) [2; 4.2.3 p.]: taip / ne (nereikalingą išbraukti)

5.3. Visi tyrėjai turi geros klinikinės praktikos (toliau – GKP) mokymų, baigtų per pastaruosius penkerius metus, sertifikatus [3; 90 p.; 2; 4.1.3 p.]: taip / ne (nereikalingą išbraukti)

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

5.5. Pagrindinis tyrėjas kasmet pateikia LBEK metinę tyrėjo ataskaitą [2; 4.10.1 p.]: taip / ne (nereikalingą išbraukti)

5.6. Tyrimo užsakovas laikosi reikalavimo kartą per metus pateikti LBEK metinį saugumo pranešimą [3; 88 p.]: taip / ne (nereikalingą išbraukti)

Bendrųjų duomenų patikrinimo data ir trukmė:

2. Patikrinimo metu nustatyta

Eil. Nr.	Klausimai	Taip*	Ne*	Never- tinama*	Pastabos
1. Informacija apie tyrimą atliekančius asmenis					
1.1.	Visi tyrėjai yra įdarbinti tyrimo centre [3; 90 ¹ p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.	Pagrindinis tyrėjas turi atitinkamos kvalifikacijos asmenų, kuriems skyrė svarbias pareigas vykdomame tyrime, sąrašą [2; 4.1.5 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.	Pagrindinis tyrėjas, tyrimo centras ir tyrimo užsakovas yra sudarę sutartį dėl tyrimo atlikimo [2; 4.9.6 p.; 5.9 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Informuoto asmens sutikimas					
2.1.	Tyrimo centre naudojama LBEK patvirtinta Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma ir kiti tiriamiesiems skirti dokumentai [2; 4.8.2 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.	Gautas kiekvieno į tyrimą įtraukto informuoto asmens sutikimas [1; 4 str. 3 p., 6 str. 2 p., 8 str. 1 d.; 2; 2.9 p.]	<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) [2; 4.8.8 p.; 4.8.12 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.	Tiriamasis gavo Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formos ir kitų pasirašytų dokumento kopiją (-as) [2; 4.8.11 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Pažeidžiami asmenys					
3.1.	Tyrimo 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"/>	

3.2. Vaikai					
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 ir tyrimo centre saugomi dokumentai, įrodantys, kad vaikas turi tik vieną įstatyminį atstovą [1; 7 str. 2 d.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.3.	Vaikui, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti, informaciją apie tyrimą, pavojų ir naudą pateikė tyrėjas, turintis darbo su vaikais patirties [3; 18.2 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.4.	Yra dokumentuotas aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, noras dalyvauti tyrime [3; 18.3 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.5.	Jei vaikas buvo pašalintas iš tyrimo, tyrėjas parengė išrašą [3; 18 ¹ p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3. Asmenys, sergantys psichikos liga					
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"/>	
4. Tiriamųjų konfidencialumas ir dokumentų saugojimas					
4.1.	Informacija, gauta atliekant tyrimą, apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus yra konfidenciali ir saugoma bei teikiama tik kaip numatyta Tyrimo protokole, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formoje ir Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketoje [1; 9 str.; 2; 2.11 p.; 4.3.3 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.	Tyrimo centras laikosi įsipareigojimo pagrindinius tyrimo dokumentus saugoti ne trumpiau kaip 15 m. nuo tyrimo baigimo dienos [3; 108 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.	Tyrimo centre saugomi visi reikalaujami dokumentai, nurodyti GKP taisyklėse, dėl pagrindinių tyrimų dokumentų turinio ir archyvavimo [3; 110 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.	Prieš pradėdam tyrimą ir tiriamojo asmens vizitų metu surinkti duomenys apie tiriamojo sveikatos būklę, kita su tiriamojo asmens dalyvavimu tyrime, jo atžvilgiu priimamais tyrėjo sprendimais susijusi informacija pildoma vientisame, kiekvienam tiriamajam atskirai paskirtame dokumente, kuris atitinka nustatytus reikalavimus (už šio reikalavimo įgyvendinimą atsakingas tyrimo užsakovas) ¹ [3; 49 ¹ p.; 2; 2.10 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ 49¹. Tyrimo užsakovas privalo užtikrinti, kad prieš pradėdam tyrimą ir tiriamojo asmens vizitų metu surinkti duomenys apie tiriamojo sveikatos būklę, kita su tiriamojo asmens dalyvavimu tyrime, jo atžvilgiu priimamais tyrėjo sprendimais susijusi informacija būtų pildoma vientisame, kiekvienam tiriamajam atskirai paskirtame dokumente, kuriam taikomi šie reikalavimai:

5. Informacija apie tyrimo vykdymą					
5.1.	Patikrinimo metu tyrimo centre buvo _____ tiriamųjų.				
5.2.	Tyrimas atliekamas laikantis patvirtinto tyrimo protokolo [2; 4.5 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.	Tyrimo užsakovas pranešė VVKT ir LBEK apie esminių tyrimo protokolo pataisų priežastis ir jų turinį, pateikdamas užpildytą pataisų formą [3; 39 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.	Tyrimo užsakovas įgyvendino esminę pataisą tik gavęs VVKT ir (arba) LBEK pritarimą [3; 42 p.; 2; 4.5.2 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.	Tyrimo užsakovas informavo VVKT ir LBEK apie atvejus, kai tyrimo užsakovas ir (ar) tyrėjas dėl objektyvių priežasčių negalėjo parengti išsamių pataisų ir privalėjo imtis skubių saugumo priemonių, kad apsaugotų tiriamuosius asmenis nuo tiesioginio pavojaus, taikytas priemones ir kiek galima greitesnį tolesnių priemonių plano parengimą, pirmiausia telefonu, vėliau, per 24 valandas, – raštu [3; 44.2 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.	Nukrypimai nuo protokolo dokumentuoti tyrimo centre [2; 4.5.3 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Pranešimas apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius					
	Tyrimo užsakovas laikosi reikalavimo pranešti LBEK apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius [3; 85 p.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Išlaidų atlyginimas					
	Tiriamiesiems atlyginamos su dalyvavimu tyrime susijusios išlaidos (kelionės į tyrimo centrą, maitinimo, apgyvendinimo ir kt.) (jeigu buvo numatyta) [1; 10 str.; 2; 5.8 p.; 4]	<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)

49¹.1. dokumento pirmame puslapyje turi būti šie rekvizitai – klinikinio tyrimo pavadinimas, tyrimo centro pavadinimas, adresas, pagrindinis tyrėjas, dokumento pildymo pradžios ir pabaigos datos, tiriamojo numeris (kodas, inicialai) klinikiniam tyrime;

49¹.2. dokumento lapai turi būti susegti taip, kad būtų užtikrinta, jog tyrimo metu ar jam pasibaigus jų nebūtų galima pakeisti;

49¹.3. dokumento lapai turi būti sunumeruoti, dokumentas turi būti pildomas tik toje lapo pusėje, kurioje nurodytas lapo numeris;

49¹.4. įrašai dokumente turi būti tikslūs, išsamūs, įskaitomi, atitinkantys kitus GKP taisyklėse šaltinių dokumentams nustatytus reikalavimus;

49¹.5. kiekvienas įrašas dokumente turi būti pasirašytas, nurodyta įrašo padarymo data, dokumentą pildžiusio asmens vardas ir pavardė.“

Teisės aktų žymėjimas klausimyne

1. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas (Žin., 2000, Nr. 44-1247);
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ (Žin., 1998, Nr. 57-1608; 2006, Nr. 125-4768);
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. 62-2292, 2009, Nr. 43-1693, 2010, Nr. 108-5566; 2011, Nr. 33-1569; Nr. 96-4524);
4. 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“ (Žin., 2000, Nr. 103-3269)