

Suvestinė redakcija nuo 2016-05-07

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-01-26, i. k. 2016-01609



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS

DĖL PRAŠYMO IŠDUOTI LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO PRITARIMO ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ LIUDIJIMĄ IR KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO ETINIO VERTINIMO ANKETOS PAVYZDINIŲ FORMŲ PATVIRTINIMO

2016 m. sausio 25 d. Nr. V-6

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-895 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“, 12.7² papunkčiu:

1. T v i r t i n u:

1.1. Prašymo išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą pavyzdinę formą (pridedama);

1.2. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinę formą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-26 „Dėl prašymo išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketos formų patvirtinimo“.

Direktorius

Eugenijus Gefenas

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
direktorius
2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-6

(Prašymo išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą pavyzdinė forma)

(Prašymą pateikusio klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovo, jo įgalioto atstovo ar pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė)

Lietuvos bioetikos komitetui

Kopija:

- Vilniaus regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui
- Kauno regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui

PRAŠYMAS

IŠDUOTI LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO PRITARIMO ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ LIUDIJIMĄ

_____ (data)

_____ (vieta)

Prašau išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą klinikiniam vaistinio preparato tyrimui (*pavadinimas*): _____

_____ (toliau – tyrimas).

Tyrimo protokolo Nr.: _____

EudraCT Nr. _____

Tyrimo užsakovas: _____

Tyrimo užsakovo įgaliotas atstovas: _____

Tyrimą atliks:

Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė	Įstaigos, kurioje bus atliekamas tyrimas, pavadinimas:

Svarbi informacija apie tyrimą:

PRIDEDAMA (pažymėkite pridedamus dokumentus):

1. Pagrindiniai dokumentai:

Prašymas išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą.

Paraiška atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą (anglų kalba).

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo protokolas su visomis pataisomis.

Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime forma.

Bendrijos kompetentingų institucijų, kurioms pateikta paraiška atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, sąrašas ir informacija apie jų priimtus sprendimus.

Pareiškėjo įgaliojimas veikti užsakovo vardu, kai pareiškėjas nėra užsakovas.

2. Su tiriamuoju vaistiniu preparatu susiję dokumentai:

Tyrėjo brošiūra.

Europos Sąjungoje registruoto preparato charakteristikų santrauka.

Registracijos liudijimai (jei yra), kai tyrime naudojami specialių savybių preparatai, pvz., genetiškai modifikuotų organizmų, radiofarmaciniai preparatai.

3. Su protokolu susiję dokumentai:

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo protokolo santrauka lietuvių kalba.

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketa.

Užsakovo gautų mokslinių rekomendacijų (konsultacijų) dėl klinikinio tyrimo kopija (jei yra).

Trumpa visų su tiriamuoju vaistiniu preparatu atliekamų klinikinų tyrimų apžvalga (jei nėra Tyrėjo brošiūroje).

4. Su tyrimą vykdančiais asmenimis susiję dokumentai:

Tyrėjų sąrašas ir gyvenimo aprašymai.

5. Su finansavimu susiję dokumentai:

Pagrindinio tyrėjo ir biomedicininų tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimo liudijimo kopija arba garantinis draudimo bendrovės raštas, arba sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties (jei šioje sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininų tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas ir jei sveikatos priežiūros įstaiga pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas biomediciniame tyrime), kopija (jei taikoma).

Informacija apie kitas numatomas išmokas už žalą, padarytą tiriamųjų sveikatai, kuri susijusi su tiriamojo dalyvavimu tyrime.

Užsakovo, tyrimo centro ir pagrindinio tyrėjo ar tyrėjo sutartis (-ys).

6. Kiti dokumentai:

Sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje planuojama atlikti tyrimą, vadovo patvirtinimas, kad įstaiga turi teisę ir yra pajėgi atlikti visas tyrimo protokole numatytas diagnostikos ir gydymo procedūras.

(parašas)

(data)

(Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinė forma)

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketa

Įrašykite arba pažymėkite tinkantį atsakymą . Anketa pildo kiekvienas pagrindinis tyrėjas.

1. PLANUOJAMAS TYRIMAS

1.1. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo (toliau - tyrimo) pavadinimas:

1.2. Tyrimo protokolo numeris:

1.3. Apibrėžkite mokslinę tyrimo vertę ir aktualumą:

1.4. Apibūdinkite svarbiausias etines problemas, kurios gali kilti tyrimo metu:

1.5. Nurodykite tiriamųjų skaičių Lietuvoje:

- atrankoje dalyvaujančių tiriamųjų skaičių: _____
- randomizuotų tiriamųjų skaičių: _____

2. PAŽEIDŽIAMAS ASMENYS

2.1. Nurodykite, ar tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys:

- asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai Taip* Ne
vertinti savo interesus
- vaikai Taip* Ne
- studentai, jeigu jų dalyvavimas biomediciniame 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 tyrimas darbuotojai, pavaldūs Taip* Ne
tyrėjui
- įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys Taip* Ne
- kiti (žr. Geros klinikinės praktikos taisyklių 1.61 punktą), įrašykite: _____

*Jei pažymėjote bent vieną „taip“, parašykite, kodėl šių asmenų dalyvavimas tyrime yra būtinas:

2.2. Kaip numatote patikrinti, ar tiriamasis tuo pat metu nedalyvauja kituose klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, arba kad praėjo pakankamas laiko tarpas po jo dalyvavimo ankstesniame klinikiniame vaistinio preparato tyrime (ypač, kai klinikiniame vaistinio preparato tyrime dalyvauja sveiki asmenys)?

2.3. Ar tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamieji?

Taip* Ne

*Jei taip ir tyrimas gali pakenkti vaisiui, nurodykite kokių priemonių imsitės nėštumui išvengti ir kas kompensuos tokių priemonių įsigijimą:

3. NEPATOGUMAI, GALIMA ŽALA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS

3.1. Ar tiriamieji bus skirstomi į grupes?

Taip* Ne (jei ne, pereikite prie 3.3. klausimo)

*Jei taip, prašome trumpai aprašyti grupių skirtumus, nurodant grupių skaičių, skiriamus vaistinius preparatus, atliekamas tyrimo procedūras:

3.2. Ar yra tiriamųjų, kurie gaus tik placebą?

Taip* Ne

* Kaip tai pateisinate?

3.3. Pažymėkite su tyrimu susijusią galimą žalą bei nepatogumus, kuriuos gali patirti tiriamieji:

- Sugaištas laikas
- Su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika
- Įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai
- Psichologinis diskomfortas
- Skausmas
- Tiriamo preparato pašalinis poveikis
- Įprastinės sveikatos priežiūros netekimas*
- Papildomos procedūros, atliekamos tyrimo tikslu**
 - Taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros)***
 - Taikomi neintervenciniai tyrimo metodai (procedūros)****
- Kita (nurodykite): _____

* Jeigu tyrimo metu bus nutrauktos arba netaikomos įprastinės tiriamojo sveikatos priežiūros procedūros (įprastinis tiriamojo gydymas, diagnostikos arba profilaktikos procedūros) parašykite, kodėl tai yra būtina:

** Kiek tokių procedūrų reikėtų atlikti taikant įprastus gydymo/diagnostikos metodus, o kiek jų bus atliekama tyrimo metu? Parašykite:

*** Jeigu tyrime bus taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros), nurodykite, kokie (pvz.: biopsijos, endoskopijos, kt.):

****Aprašykite taikomus neintervencinius tyrimo metodus (procedūras):

3.4. Ar tiriamajam tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros) kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai? Jei taip, paaiškinkite, kodėl?

(pildyti tik jei Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui pateikta sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties, kurioje numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininį tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas, kopija ir tik jei sveikatos priežiūros įstaiga pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas biomedicininiam tyrimui).

3.5. Apibūdinkite dalyvavimo tyrime naudą:

- Tiriamieji gaus tiesioginės naudos*
- Dalis tiriamųjų gaus tiesioginę naudą*
- Tiriamieji negaus tiesioginės naudos iš dalyvavimo tyrime. Tyrimas bus naudingas pacientams ateityje.

* Paaiškinkite plačiau:

4. TIRIAMOJO PATIRTŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS

4.1. Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą tyrime? Taip* Ne

*Jei taip, nurodykite kas bus kompensuojama:

- Kelionės išlaidos
- Apgyvendinimo išlaidos
- Dienpinigiai
- Ryšių išlaidos
- Išlaidos vietinėms rinkliavoms
- Sugaištas laikas
- Kita (pavyzdžiui, maitinimo, kontraceptinių priemonių įsigijimo išlaidos) (*parašykite*):

4.2. Jeigu tiriamiesiems nebus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiam tyrimui, paaiškinkite, kodėl:

4.3. Tyrimo finansavimo šaltiniai, tyrėjų finansinis suinteresuotumas (sutartyje numatomas užmokestis tyrėjams)

4.4. Nurodykite galimą interesų konfliktą (turtinį ar neturtinį suinteresuotumą, galintį turėti įtakos Jūsų sprendimams atliekant tyrimą):

4.5. Tyrimo centro finansinis/materialinis suinteresuotumas:

5. ASMENS DUOMENŲ APSAUGA IR KONFIDENCIALUMAS

5.1. Tyrimo dokumentuose (išskyrus Informuoto asmens sutikimo formą) bus nurodoma:

- Tiriamojo vardas, pavardė
 Tiriamajam suteiktas numeris ar kodas (pagal kurį būtų galima identifikuoti tiriamąjį). Jei taip, kas ir kaip saugos šį kodą (parašykite):_____.

5.2. Kas ir kokių tikslų galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais nustatyti tiriamojo tapatybę:

- užsakovo įgalioti tyrimą prižiūrintys asmenys
 etikos komitetai
 kitos kontroliuojančios institucijos
 tyrime dalyvaujantys tyrėjai
 kiti (įrašykite):_____.

5.3. Ar numatote rinkti ir saugoti biologinės medžiagos ėminius? Taip* Ne

*Jei taip, kokių tikslų?

6. KVIETIMAS IR SUTIKIMAS DALYVAUTI TYRIME

6.1. Kaip tiriamieji bus kviečiami dalyvauti tyrime:

- Reklaminiais skelbimais (jei taip, pridėkite šį skelbimą)
 Kita (nurodykite):

6.2. Aprašykite procedūras, kaip tyrimo centre bus pateikiama informacija ir gaunamas tiriamųjų sutikimas dalyvauti tyrime:

6.2.1. kas pateiks visą su tyrimu susijusią informaciją asmeniui arba jo įstatyminiams atstovams prieš jam nusprendžiant tapti tiriamuoju:

6.2.2. kiek laiko bus skirta tiriamajam susipažinti su Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma:

6.2.3. ar bus sudarytos galimybės aptarti Asmens informavimo formoje pateiktą informaciją su kitais asmenimis (giminaičiais, artimaisiais):

6.3. Kaip bus užtikrinama teisės aktuose numatyta pažeidžiamų asmenų sutikimo gavimo procedūra:

6.4. Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo formoje:

- Tyrėjas (-ai) (nurodykite vardą, pavardę):_____
- Kitas tyrėjo įgaliotas tyrimą atliekantis asmuo (nurodykite jo vardą, pavardę):__

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-12](#), 2016-05-05, paskelbta TAR 2016-05-06, i. k. 2016-11337

6.5. Nurodykite, kas bus informuotas apie asmens dalyvavimą tyrime:

- Bendrosios praktikos gydytojas
 Kitas sveikatos priežiūros specialistas
 niekam nebus pranešta*

* Jei niekam nebus pranešta, nurodykite priežastis:

--

7. TYRIMO CENTRAS IR TYRĖJAI

7.1. Ankstesnė panašių tyrimų patirtis šiame tyrimo centre:

--

7.2. Nurodykite savo užimtumą kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose:

Tyrimo pavadinimas	Tiriamųjų, už kuriuos esate atsakingas kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose skaičius

7.3. Nurodykite kitų tyrėjų užimtumą kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose:

Tyrėjo vardas, pavardė	Tyrimų skaičius	Tiriamųjų, už kuriuos tyrėjas yra atsakingas kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose skaičius

(parašas)

(data)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-12](#), 2016-05-05, paskelbta TAR 2016-05-06, i. k. 2016-11337

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 25 d. įsakymo Nr. V-6 „Dėl Prašymo išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinių formų patvirtinimo“ pakeitimo