



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL NEDIDELĮ NEPAGEIDAUJAMĄ LAIKINĄ POVEIKĮ TIRIAMOJO SVEIKATAI
KELIANČIŲ INTERVENCINIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ METODŲ SĄRAŠO
PATVIRTINIMO**

2014 m. gruodžio 31 d. Nr. V-1483
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (2014 m. birželio 26 d. įstatymo Nr. XII-981 redakcija) 11 straipsnio 3 dalimi, taip pat siekdama užtikrinti vienodą intervencinių biomedicininų tyrimų metodų vertinimo praktiką:

1. T v i r t i n u Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai informuoja Lietuvos bioetikos komitetą Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus nustatyta tvarka apie pagal jų kompetenciją priimtus motyvuotus sprendimus:

2.1. laikyti intervencinius biomedicininų tyrimų metodus, kurie nėra nurodyti šiuo įsakymu patvirtintame Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašė (toliau – Sąrašas), keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai;

2.2. laikyti intervencinius biomedicininų tyrimų metodus, nurodytus Sąrašė, keliančiais didesnį nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai;

2.3. laikyti intervencinius biomedicininų tyrimų metodus nekeliančiais rizikos tiriamojo sveikatai.

3. P a v e d u Lietuvos bioetikos komitetui ne rečiau kaip kartą per 5 metus peržiūrėti Sąrašą ir prireikus parengti ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai Sąrašo pakeitimo projektą.

4. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2015 m. sausio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1483

NEDIDELĮ NEPAGEIDAUJAMĄ LAIKINĄ POVEIKĮ TIRIAMOJO SVEIKATAI KELIANČIŲ INTERVENCINIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ METODŲ SĄRAŠAS

1. Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys intervenciniai biomedicininiai tyrimų metodai:

1.1. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos procedūros, kai nežymiai pažeidžiamas audinių ir (ar) organų vientisumas ir kurioms atlikti reikia ne daugiau nei vietinės nejautros, arba procedūros, kai asmens sveikatos priežiūros tikslais atliekamos chirurginės operacijos ar invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, metu paimamas papildomas audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminys:

1.1.1. kraujo ėminio paėmimas punktuojant piršto, kulno, ausies kaušelio kapiliarą ar periferinę veną iš sveiko suaugusiojo (išskyrus nėščią moterį), sveriančio ne mažiau kaip 50 kg, paimant ne daugiau kaip 550 ml kraujo per 8 savaites, o iš kitų suaugusiųjų ir vaikų – ne daugiau kaip 3 ml 1 kg kūno svorio per 8 savaites;

1.1.2. papildomo kraujo ėminio paėmimas asmens sveikatos priežiūros tikslais atliktos kraujagyslės punkcijos ir (ar) kateterizacijos metu iš sveiko suaugusiojo (išskyrus nėščią moterį), sveriančio ne mažiau kaip 50 kg, paimant nuo 20 ml kraujo per 24 val., tačiau ne daugiau kaip 550 ml kraujo per 8 savaites, iš kitų suaugusiųjų ir vaikų – nuo 0,3 ml 1 kg kūno svorio per 24 val., tačiau ne daugiau kaip 3 ml 1 kg kūno svorio per 8 savaites;

1.1.3. papildomo kraujo ėminio paėmimas asmens sveikatos priežiūros tikslais atliktos kraujagyslės punkcijos ir (ar) kateterizacijos metu paimant mažesnę kraujo kiekį nei nurodyta 1.1.2 punkte, bet atliekant kateterio praplovimą ar antikoaguliaciją;

1.1.4. nedidelio papildomo audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminio paėmimas chirurginės operacijos ar kitos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, atliekamos asmens sveikatos priežiūros tikslais, metu (pvz., papildomo pleuros ertmės punktato, papildomos audinio biopsijos paėmimas endoskopijos metu);

1.1.5. paviršinių darinių, odos, poodinio audinio, raumens biopsijos paėmimas.

1.2. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos kūno anatominės struktūros, organų sistemos ir (ar) jos funkcijų stebėsenos procedūros, atliekamos nepažeidžiant audinių ir (ar) organų vientisumo, kurių metu naudojami jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai:

1.2.1. rentgenografija;

1.2.2. dvisrautė radioabsorbcijometrija (DXA).

1.3. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos kūno anatominės struktūros, organų sistemos ir (ar) jos funkcijų stebėsenos procedūros, atliekamos nepažeidžiant audinių ir (ar) organų vientisumo, kai kūnas, organų sistemos ir (ar) jo funkcijos yra veikiamos medicinos prietaisais (išskyrus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininiai tyrimų metodų sąrašo (toliau – Sąrašas) 1.2 papunktyje nurodytus medicinos prietaisus) ne daugiau kaip vidutiniu intensyvumu pagal tiriamojo amžių, svorį bei jo sveikatos būklę:

1.3.1. Bendrosios tyrimo procedūros:

1.3.1.1. magnetinio rezonanso tomografija (be kontrasto);

1.3.1.2. bioimpedansinis kūno sudėties tyrimas.

1.3.2. Kvėpavimo sistemos tyrimo procedūros:

1.3.2.1. plaučių talpų tyrimas;

1.3.2.2. difuzinės plaučių gebos tyrimas.

1.3.3. Nervų sistemos tyrimo procedūros:

1.3.3.1. sensorinių (pvz., klausos, regos, somatosensoriniai) sukeltųjų potencialų tyrimas;

1.3.3.2. kognityvinių sukeltųjų potencialų tyrimas;

1.3.3.3. motorinių sukeltųjų potencialų tyrimas;

1.3.3.4. elektroencefalografija funkciniais testais (pvz., naudojant garsą, šviesą ir hiperventiliaciją).

1.3.4. Klausos ir regos tyrimo procedūros:

1.3.4.1. optinė koherentinė tomografija;

1.3.4.2. tonometrija;

1.3.4.3. kontaktinė pachimetrija;

1.3.4.4. elektroretinografija;

1.3.4.5. fluorescencinė angiografija.

1.3.5. Širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimo procedūra – kardiopulmoninis fizinio krūvio tyrimas.

1.4. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekami odos ar gleivinių mėginiai (funkciniai testai), kurių metu galima nedidelė laikina vietinė odos ar gleivinės reakcija (pvz., paraudimas, patinimas) ir kai procedūrai atlikti reikia ne daugiau kaip vietinės nejautos:

1.4.1. odos mėginys su autologiniu serumu;

1.4.2. fotolopų testas;

1.4.3. odos lopo (aplikacinis) mėginys;

1.4.4. odos dūrio mėginys;

1.4.5. akies paviršiaus dažymas diagnostiniais dažais.

1.5. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos procedūros, kurių metu paimami organizmo išskyrų ir (ar) nuograndų ėminiai turint sąlytį su oda ar gleivinėmis, kai šis sąlytis gali sukelti tik nedidelę laikiną vietinę odos ar gleivinės reakciją (pvz., paraudimą, nedidelį patinimą) ir kai procedūrai atlikti reikia ne daugiau kaip vietinės nejautos:

1.5.1. odos, gleivinių nuograndų paėmimas;

1.5.2. akies paviršiaus ėminio paėmimas.

1.6. Kiti intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai, kuriuos Lietuvos bioetikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą ar išduodamas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, motyvuotu sprendimu pripažįsta keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.

2. Sąrašo 1.1–1.6 papunkčiuose nurodyti intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai nelaikomi keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, jei Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, atsižvelgdamas į konkretaus biomedicininio tyrimo metu imamo audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminio kiekį, metodo taikymo dažnį, tiriamųjų amžiaus grupę, tiriamųjų ligą (-as) ar kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką metodo poveikiui tiriamųjų sveikatai, nusprendžia, kad to biomedicininio tyrimo tiriamiesiems ar jų grupei šie metodai laikomi keliančiais didesnį nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.