

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĒL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ APSKAITOS IR INFORMACIJOS APIE JUOS
KAUPIMO, SAUGOJIMO IR TEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2010 m. gegužės 6 d. Nr. V-405
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)) 13 straipsnio 3 dalimi,

t v i r t i n u Biomedicininų tyrimų apskaitos ir informacijos apie juos kaupimo, saugojimo ir teikimo tvarkos aprašą (pridedama).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-405

BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ APSKAITOS IR INFORMACIJOS APIE JUOS KAUPIMO, SAUGOJIMO IR TEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Biomedicininį tyrimų apskaitos ir informacijos apie juos kaupimo, saugojimo ir teikimo tvarkos aprašo (toliau – tvarkos aprašas) paskirtis – nustatyti dokumentų, pateikiamų norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai) ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentai), apskaitos, saugojimo ir informacijos apie juos kaupimo ir teikimo, taip pat informacijos apie klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ir nepageidaujamų reakcijų padarinius ir kitos su tyrimais susijusios informacijos apskaitos, kaupimo ir saugojimo tvarką.

2. Šis tvarkos aprašas parengtas vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymu (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#); 2007, Nr. [125-5093](#)) ir atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymą Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klininius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [62-2292](#)), Lietuvos Respublikos teisės gauti informaciją iš valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų įstatymą (Žin., 2000, Nr. [10-236](#); 2005, Nr. 139-5008), Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymą (Žin., 1996, Nr. [71-1706](#); 2000, Nr. [75-2272](#); 2006, Nr. [82-3254](#)), Europos Komisijos rekomendacijas dėl viešai prieinamo Eudra CT klinikinių tyrimų bazėje esančio laukelių sąrašo patvirtinimo, atsižvelgiant į Europos Komisijos Nr. 726/2004 patvirtintų taisyklių 57 straipsnį ir jas įgyvendinančias rekomendacijas Nr. 2008/C168/02 (2009 m. vasario 4 d.), kitus teisės aktus.

3. Pagrindinės šiame tvarkos apraše vartojamos sąvokos yra apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakyme Nr. V-435.

II. BIOMEDICININIO TYRIMO DOKUMENTŲ IR KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO DOKUMENTŲ APSKAITOS IR INFORMACIJOS APIE JUOS KAUPIMO IR SAUGOJIMO TVARKA

4. Lietuvos bioetikos komitetas, gavęs visus biomedicininio tyrimo ar klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentus, suformuoja bylą, kuri atitinkamo tyrimo metu yra pildoma su tyrimu susijusiais dokumentais.

5. Byloje yra saugomi 2006 m. gegužės 31 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klininius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2 priede nurodyti su klinikinio vaistinio preparato tyrimu susiję dokumentai. Taip pat byloje papildomai saugomi šie dokumentai:

- 5.1. regioninio (-ių) biomedicininį tyrimų etikos komiteto (-ų) išvada (-os);
- 5.2. nepriklausomo specialisto išvada (jei yra);
- 5.3. pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas;
- 5.4. klinikinio vaistinio preparato tyrimo pabaigos deklaracija;
- 5.5. klinikinio vaistinio preparato tyrimo ataskaitos santrauka;
- 5.6. visi kiti su tyrimu susiję dokumentai.

6. Byloje yra saugomi dokumentai, kuriuos privalo pateikti biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą. Taip pat byloje papildomai saugomi šie dokumentai:

- 6.1. regioninio (-ių) biomedicininų tyrimų etikos komiteto (-ų) išvada (-os);
- 6.2. nepriklausomo specialisto išvada (jei yra);
- 6.3. leidimas atlikti biomedicininį tyrimą;
- 6.4. biomedicininio tyrimo vykdymo ataskaitos santrauka;
- 6.5. visi kiti su tyrimu susiję dokumentai.

7. Į bylą segami dokumentai saugomi 10 metų nuo dienos, kai gaunama ir užregistruojama klinikinio vaistinio preparato tyrimo pabaigos deklaracija (informuojanti apie paskutiniojo tiriamojo asmens paskutinį vizitą) arba gautas pranešimas apie biomedicininio tyrimo pabaigą.

8. Neišdavus leidimo atlikti biomedicininį tyrimą ar pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo, dokumentai, pateikti norint gauti leidimą arba pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, segami į bylą ir saugomi 5 metus nuo jų užregistravimo dienos.

9. Pasibaigus biomedicininio tyrimo, klinikinio vaistinio preparato dokumentų saugojimo laikui, šie dokumentai sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo (Žin., 1995, Nr. [107-2389](#); 2004, Nr. 57-1982) nustatyta tvarka.

III. PRANEŠIMŲ APIE KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ METU PASTEBĖTUS NEPAGEIDAJAMUS REIŠKINIUS IR NEPAGEIDAJAMŲ REAKCIJŲ PADARINIUS APSKAITOS, KAUPIMO IR SAUGOJIMO TVARKA

10. Informacija apie nepageidajamus reiškinius ir nepageidajamų reakcijų padarinius pranešama vadovaujantis Leidimų atlikti kliniskus vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašu.

11. Pranešimai apie klinikinio vaistinio preparato tyrimo metu pastebėtas nepageidajamas reakcijas į tiriamąjį vaistinį preparatą ar nepageidajamus reiškinius segami į atitinkamo klinikinio vaistinio preparato tyrimo bylą.

12. Gavus klinikinio vaistinio preparato tyrimo metinį saugumo pranešimą, tuo laikotarpiu gauti šio tvarkos aprašo 11 punkte nurodyti pranešimai Lietuvos bioetikos komiteto Dokumentų ekspertų komisijos sprendimu yra sunaikinami, surašant dokumentų naikavimo aktą, arba priimamas sprendimas dėl tolesnio jų saugojimo, o metinis saugumo pranešimas saugomas atitinkamo klinikinio vaistinio preparato tyrimo byloje.

13. Gavus klinikinio vaistinio preparato tyrimo ataskaitos santrauką, klinikinio vaistinio preparato tyrimo metinis (-iai) saugumo pranešimas (-ai) Lietuvos bioetikos komiteto Dokumentų ekspertų komisijos sprendimu yra sunaikinamas (-i), surašant dokumentų naikavimo aktą arba priimamas sprendimas dėl tolesnio jo (-ų) saugojimo.

14. Pranešimai apie tiriamojo vaistinio preparato, kuris tiriamas keliuose klinikiuose vaistinio preparato tyrimuose, pastebėtas nepageidajamas reakcijas į tiriamąjį vaistinį preparatą ar nepageidajamus reiškinius segami į atskiras bylas, suskirstytas pagal tiriamąjį vaistinį preparatą.

IV. INFORMACIJOS APIE BIOMEDICININIUS (KLINIKINIUS VAISTINIO PREPARATO) TYRIMUS TEIKIMO TVARKA

15. Lietuvos bioetikos komitetas apie vykdomą biomedicininį (klinikinio vaistinio preparato) tyrimą teikia tik tokią informaciją, kuri pagal įstatymus nėra valstybės, tarnybos, profesinės, komercinės ar banko paslaptis arba privataus pobūdžio informacija.

16. Asmenų prašymai gali būti pateikti žodžiu (telefonu ar asmeniui tiesiogiai atvykus į Lietuvos bioetikos komitetą), siunčiami paštu ar per pasiuntinį arba elektroninėmis

priemonėmis, jei yra galimybė identifikuoti pareiškėją, nurodant tokio prašymo tikslus. Lietuvos bioetikos komitetas teikia šią su biomedicininiais (II–IV fazės klinikiniais vaistinio preparato) tyrimais susijusią informaciją:

16.1. biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo pavadinimą;

16.2. biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo protokolo numerį;

16.3. biomedicininio tyrimo leidimo ar klinikinio vaistinio preparato tyrimo pritarimo liudijimo išdavimo datą ir numerį;

16.4. biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo atlikimo vietą (-as);

16.5. klinikinio vaistinio preparato tyrimo fazę;

16.6. užsakovo ir užsakovo atstovo pavadinimus.

17. Lietuvos bioetikos komitetas skelbia viešai prieinamas ataskaitas apie išduotus leidimus atlikti biomedicininius tyrimus ar pritarimų atlikti II–IV fazės klinikinius vaistinių preparatų tyrimų liudijimus, teikdamas šio tvarkos aprašo 16.1–16.6 punktuose nurodytą informaciją. Lietuvos bioetikos komitetas apie išduotą pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimo liudijimą skelbia, tik kai yra išduotas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos leidimas atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą.

18. Visa kita su biomedicininiu (klinikinio vaistinio preparato) tyrimu susijusi informacija teikiama pareiškėjui pateikus raštišką prašymą Lietuvos bioetikos komitetui ir nurodžius tokio prašymo tikslus. Prieš pateikiant tokią informaciją pareiškėjui, apie tai informuojamas biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo užsakovas (užsakovo įgaliotas atstovas).
