|  |
| --- |
| PATVIRTINTA |
| Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus |
| 2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4 |
| PAKEISTA |
| 2016 m. gegužės 5 d. įsakymu Nr. V-11 |

**(Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinė forma**)

**BIOMEDICININIO TYRIMO ETINIO VERTINIMO ANKETA**

*(pildoma norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą)*

*Įrašykite arba pažymėkite tinkantį atsakymą*☑. *Anketą pildo kiekvienas pagrindinis tyrėjas.*

**1. PLANUOJAMAS BIOMEDICININIS TYRIMAS**

* 1. Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Biomedicininio tyrimo tipas:

|  |  |
| --- | --- |
| □ Retrospektinis |  |
| □ Prospektinis: | □ Stebimasis |
|  | □ Eksperimentinis |

Jei nurodyti biomedicininio tyrimo tipai nepakankamai apibūdina biomedicininį tyrimą, paaiškinkite plačiau:

|  |
| --- |
|  |

**1.3.** Ar tiriamieji bus skirstomi į grupes?

□ Taip □ Ne (pereikite prie 1.5 klausimo)

**1.4.** Trumpai aprašykite tiriamųjų grupių skirtumus, nurodant grupių skaičių, atliekamus tyrimus:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nurodykite tiriamųjų amžiaus ribas:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nurodykite, ar biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus | □ Taip | □ Ne |
| - vaikai | □ Taip | □ Ne |
| - studentai, jeigu jų dalyvavimas biomedicininiame 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 biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui | □ Taip | □ Ne |
| - įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys | □ Taip | □ Ne |

**1.7.** Jei biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys, paaiškinkite, kodėl šių asmenų dalyvavimas biomedicininiame tyrime yra būtinas:

|  |
| --- |
|  |

**1.8.** Ar biomedicininiame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios?

□ Taip □ Ne

**1.9.** Jei biomedicininiame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios ir šis tyrimas gali pakenkti vaisiui, nurodykite, kokių priemonių imsitės nėštumui išvengti ir kas kompensuos tokių priemonių įsigijimą:

|  |
| --- |
|  |

**2. NEPATOGUMAI, GALIMA RIZIKA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS**

**2.1.** Pažymėkite su biomedicininiu tyrimu susijusią galimą riziką ir nepatogumus, kuriuos gali patirti tiriamieji:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ Sugaištas laikas | |  | |
| □ Įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai | |  | |
| □ Psichologinis diskomfortas | |  | |
| □ Skausmas | | | |
| □ Su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika | | | |
| □ Įprastinės sveikatos priežiūros netekimas | |  | |
| □ Papildomos procedūros, atliekamos dėl šio biomedicininio tyrimo: | | |  |
|  | □ taikomi intervenciniai tyrimo metodai(procedūros) | | |
|  | □ taikomi neintervenciniai tyrimo metodai(procedūros) | | |

□ Kita (nurodykite):

|  |
| --- |
|  |

**2.2.** Kokia rizika kyla tiriamiesiems, kuriems dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime nebus skiriama įprastinė sveikatos priežiūra? Kaip tai pateisinate? Paaiškinkite:

|  |
| --- |
|  |

**2.3.** Jeigu biomedicininiame tyrime bus taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros), nurodykite, kokie (pvz.: biopsijos, endoskopijos, kt.). Kiek tokių procedūrų reikėtų atlikti taikant įprastus gydymo metodus, o kiek jų bus atliekama papildomai dėl šio biomedicininio tyrimo? Nurodykite nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti atliekant šias procedūras.

|  |
| --- |
|  |

**2.4**. Ar tiriamajam tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai? Jei taip, paaiškinkite, kodėl?

(pildyti tik jei Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikta sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties, kurioje numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininių 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 biomedicininiame tyrime).

**2.5.** Ar tiriamiesiems tiesiogiai naudingas dalyvavimas šiame biomedicininiame tyrime?

□ Taip □ Ne

**2.6.** Jei taip, apibūdinkite biomedicininio tyrimo tiesioginę naudą tiriamajam:

|  |
| --- |
|  |

**3. TIRIAMOJO PATIRTŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS**

**3.1.** Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime?

□ Taip □ Ne

**3.2.** Jeigu tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime, nurodykite, kas bus kompensuojama:

□ Kelionės išlaidos

□Apgyvendinimo išlaidos

□ Dienpinigiai

□ Ryšių išlaidos

□ Išlaidos vietinėms rinkliavoms

□ Sugaištas laikas

□ Kita (pavyzdžiui, maitinimo, kontraceptinių priemonių įsigijimo išlaidos) (*parašykite*):

**3.3.** Jeigu tiriamiesiems nebus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime, paaiškinkite, kodėl:

|  |
| --- |
|  |

**4. TIRIAMŲJŲ KONFIDENCIALUMAS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGA**

**4.1.** Biomedicininio tyrimo dokumentuose (išskyrus Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje formą) bus nurodoma:

□ Tiriamojo vardas, pavardė

□ Tiriamajam suteiktas kodas (pagal kurį būtų galima nustatyti tiriamojo tapatybę)

□ Tik anoniminiai duomenys (t. y. nebus galima nustatyti tiriamojo tapatybės)

**4.2.** Ar publikuojama biomedicininio tyrimo medžiaga (tiriamųjų aprašymas, fotografijos, filmuota medžiaga) leis identifikuoti biomedicininiame tyrime dalyvavusius asmenis?

□ Taip □ Ne

**4.3.** Jeigu atliekant biomedicininį tyrimą reikia medicininių tiriamojo dokumentų, ar bus gautas tiriamojo sutikimas juos panaudoti?

□ Taip (pereiti prie 5.1 klausimo) □ Ne

**4.4.** Jei ne, kaip toks panaudojimas gali būti pateisintas?

|  |
| --- |
|  |

**5. KVIETIMAS IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME**

**5.1.** Kaip tiriamieji bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime:

□ Reklaminiais skelbimais (jei taip, pridėkite skelbimo ir (arba) kvietimo pavyzdį)

□ Kita (*nurodykite*):

**5.2**. Nurodykite vietas, kur bus ir kaip bus talpinami reklaminiai skelbimai ir (arba) kvietimai

|  |
| --- |
|  |

**5.3.** Kas pateiks visą su biomedicininiu tyrimu susijusią informaciją asmeniui, prieš jam nusprendžiant tapti

tiriamuoju? Nurodykite šio asmens (-ų) vardą, pavardę:

**5.4.** Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime (toliau – sutikimas) formoje:

□ Tyrėjas (*nurodykite jo vardą, pavardę*):

□ Kitas (-i) tyrėjo įgaliotas (-i) tyrimą atliekantis asmuo (-ys) (*nurodykite vardą, pavardę*):

**5.5.** Jeigu biomedicininiame tyrime dalyvaus vaikai ar asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus, aprašykite, kaip šie asmenys ir kiti sutikimą turintys teisę duoti asmenys bus informuojami apie biomedicininį tyrimą ir gaunamas šių asmenų sutikimas:

|  |
| --- |
|  |

**5.6.** Nurodykite, kas bus informuotas apie asmens dalyvavimą biomedicininiame tyrime:

□ bendrosios praktikos gydytojas

□ kitas sveikatos priežiūros specialistas

□ niekam nebus pranešta\*

\* Jei niekam nebus pranešta, nurodykite priežastis:

|  |
| --- |
|  |

**6. PAGRINDINIS TYRĖJAS**

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

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**6.2.** Keliuose dar šiuo metu atliekamuose biomedicininiuose tyrimuose esate pagrindinis tyrėjas?

Nurodykite skaičių:

Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė :

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (parašas) | (data) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_