

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus  
2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7  
(Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus  
2024 m. spalio 30 d. įsakymo Nr. V-17  
redakcija)

(Pavyzdinė biomedicininio tyrimo protokolo forma)

**BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLAS**

<b>1.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo identifikavimo duomenys:</b> 1.1. Biomedicininio tyrimo pavadinimas; 1.2. Biomedicininio tyrimo protokolo numeris (tyrėjo ar tyrimo centro suteiktas Nr.); 1.3. Versija; 1.4. Data.
<b>2.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo hipotezė</b>
<b>3.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo tikslas</b>
<b>4.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo uždaviniai</b>
<b>5.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo išsamus vertinamųjų baigčių aprašymas:</b> 5.1. Pirminės tyrimo vertinamosios baigtys (rezultato matmuo, kuriuo atsakoma į pagrindinį tyrimo klausimą); 5.2. Antrinės tyrimo vertinamosios baigtys (rezultatų matmenys, kurie atsako į papildomus tyrimo klausimus).
<b>6.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo mokslinė ir praktinė vertė:</b> 6.1. Tyrimo naujumas, ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas / literatūros apžvalga (analizė); 6.2. Numatomo tyrimo rezultatų svarba, praktinis pritaikomumas.
<b>7.</b>	<b>Tiriamųjų apibūdinimas:</b> 7.1. Tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai; 7.2. Neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai; 7.3. Tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas ( <i>nurodyti, kaip buvo apskaičiuota imtis, pateikti formules ar kitus apskaičiavimo metodus (pvz., "G power", "Raosoft" ar kt. statistikos paketų įvesties parametrus), ir/ar aprašymus</i> ).
<b>8.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo metodologija</b> 8.1. <b>Biomedicininio tyrimo tipas:</b> <input type="checkbox"/> Perspektyvusis (stebėsenos, eksperimentinis, aprašomasis) ( <i>aprašyti</i> ); <input type="checkbox"/> Retrospektyvinis ( <i>aprašyti</i> ). Jeigu atliekamas retrospektyvinis tyrimas ( <i>nurodyti, kuri sąlyga (-os) tinka</i> ): <input type="checkbox"/> Bus gautas informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiame tyrime; <input type="checkbox"/> Gautas informuoto asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje; <input type="checkbox"/> Pateiktas prašymas atleisti nuo reikalavimo gauti informuoto asmens sutikimą. 8.2. <b>Priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas:</b>

	<p>8.2.1. Tiriamųjų grupių aprašymas ir pagrindimas (jei taikoma, pateikiamas aprašymas kaip tiriamasis priskiriamas tyrimo grupei, kas atliks tiriamųjų skirstymą į grupes, priskyrimo grupei santykis);</p> <p>8.2.2. Užaklinimas (jeigu taikoma, pateikiamas aprašymas kas (tiriamieji, tyrėjai, statistikai ar kt.) žinos/nežinos, kuriai grupei priklauso tiriamasis);</p> <p>8.2.3. Placebo naudojimo, įprastinės sveikatos priežiūros netekimo pagrindimas (jei taikoma).</p> <p><b>8.3. Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų aprašymas bei schema</b></p> <p>8.3.1. išsamus visų tyrimo metu numatomų taikyti informacijos rinkimo būdų (pvz., apklausos), diagnostikos ir gydymo metodų (procedūrų) aprašymas, įskaitant papildomus palyginus su klinicine praktika;</p> <p>8.3.2. paaiškinimas, ar tyrimo metu bus taikomi tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai;<sup>1</sup></p> <p>8.3.3. planuojamų vizitų į biomedicininio tyrimo centrą trukmės ir dažnio aprašymas;</p> <p>8.3.4. tyrimo instrumentų aprašymas (pvz., nurodoma, ar gauti autorių sutikimai juos naudoti, ar atlikta anketų validacija, aprašomos matavimams planuojamos naudoti priemonės, ar jos paženklintos CE ženklui, ir pan.).</p> <p><b>8.4. Taikomi analizės metodai</b> (aprašymas, kokie analizės metodai bus taikomi).</p>
<b>9.</b>	<b>Tyrimo vietų, įstaigų, kuriose bus vykdomi su biomedicininiu tyrimu susiję veiksmai, aprašymas</b> (nurodoma, kokiais kriterijais remiantis pasirinktos įstaigos, pateikiami sutartiniai santykiai tarp institucijų pagrindžiantys dokumentai dėl biomedicininio tyrimo vykdymo)
<b>10.</b>	<b>Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė</b> (informacija turi sutapti su nurodyta paraiškoje)
<b>11.</b>	<b>Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė</b> (informacija turi sutapti su nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje)
<b>12.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas</b> (pateikiamas tiriamųjų dalyvavimo biomedicininiame tyrime, biomedicininio tyrimo dalių ir viso biomedicininio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo sąlygų aprašymas)
<b>13.</b>	<b>Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūra</b> (pateikiamas aprašymas, kaip asmenys bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime, pvz., kviečiami tyrimo centre besilankantys pacientai, naudojami reklaminiai skelbimai internete ar socialiniuose tinkluose ir kt. ir pateikiami jų pavyzdžiai)
<b>14.</b>	<p><b>Informavimo apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra</b> (pateikiamas išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas, ypač, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą)</p> <p>Jei į tyrimą planuojama įtraukti asmenis, kurie yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą (pažymėti tinkamą variantą ir jį aprašyti):</p>

<sup>1</sup> Žr. Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“

	<input type="checkbox"/> vaiko iki 12 metų informavimo proceso aprašymas <sup>2</sup> ; <input type="checkbox"/> vaiko nuo 12 metų informavimo proceso aprašymas ir pritarimo dalyvauti biomediciniame tyrime forma; <input type="checkbox"/> tiriamojo asmens atstovų informavimo proceso aprašymas ir jiems skirta Informuoto asmens sutikimo forma.
<b>15.</b>	<b>Galima biomedicininio tyrimo nauda tiriamiesiems</b>
<b>16.</b>	<b>Galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas</b> ( <i>aprašomi nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomediciniame tyrime (pvz. laiko sąnaudos, įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai, su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika ir pan.)</i> )
<b>17.</b>	<b>Biomedicininio tyrimo metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas</b> 17.1. aprašymas, kas laikoma nepageidajamu reiškiniu biomedicininio tyrimo apimtyje; 17.2. aprašymas, kaip tai registruojama ir vertinama; 17.3. aprašymas, kokioms institucijoms pranešama apie nepageidajamas reakcijas.
<b>18.</b>	<b>Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga</b> ( <i>šis skyrius pildomas anketos principu (klausimas – atsakymas), atsakant į visus žemiau pateiktus klausimus</i> ): 18.1. <b>kokie duomenys apie asmenį bus renkami</b> (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas); 18.2. <b>iš kur bus gaunami asmens duomenys</b> , t. y. tik iš paties tiriamojo, iš sveikatos priežiūros įstaigoje (-se) esančių jo medicinos dokumentų ar kitų šaltinių (juos konkrečiai įvardijant); 18.3. <b>kurie surinkti duomenys bus koduojami ir kaip</b> ; 18.4. <b>kas ir koku tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę</b> (neužkoduotais duomenimis) (pvz., biomedicininio tyrimo užsakovo įgalioti biomedicininį tyrimą prižiūrintys asmenys, etikos komitetai ar kitos kontroliuojančios institucijos, biomediciniame tyrime dalyvaujantys tyrėjai); 18.5. <b>kam ir koku tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą</b> ; 18.6. <b>koku būdu duomenys bus tvarkomi</b> (pvz. sudarant „popierines“ bylas, suvedant į elektroninę sistemą); 18.7. <b>duomenų saugojimas tyrimo centre</b> (kaip, kur ir kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti tiriamųjų duomenys, kas bus už tai atsakingas (tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras); 18.8. <b>duomenų teikimas / perdavimas tyrimo užsakovui ar trečiosioms šalims</b> (kokie duomenys ir kam bus perduodami, nurodoma perduodami duomenys ir duomenų gavėjai); 18.9. <b>duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas</b> (pažymėti ir įrašyti adresą): <input type="checkbox"/> duomenų valdytojas – tyrimo užsakovas <input type="checkbox"/> duomenų valdytojas – sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje vykdomas biomedicininis tyrimas <input type="checkbox"/> kita:

<sup>2</sup> Žr. Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2016 m. vasario 12 d. įsakymas Nr. V-235/A1-83 „Dėl Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarkos aprašo patvirtinimo“

	<p>18.10. <b>aprašyti kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė susipažinti su savo asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslius savo asmens duomenis;</b></p> <p>18.11. <b>aprašyti kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime</b> ir kokie bus tyrėjų veiksmai, gavus asmens prašymą atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime.</p>
19.	<b>Biomedicininio tyrimo pakeitimo kriterijų aprašymas</b>
20.	<b>Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime kompensaciją mokantis asmuo, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarka bei sąlygos<sup>3</sup></b>
21.	<b>Biomedicininio tyrimo finansavimas</b> ( <i>biomedicininį tyrimą finansuojanti institucija arba fiziniai asmenys, finansinė ar kita nauda tyrėjui</i> )
22.	<p><b>Galimos žalos, patirtos dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime, atlyginimo tvarka (pažymėti tinkamą variantą ir jį aprašyti);</b></p> <p><input type="checkbox"/> biomedicininio tyrimo metu bus taikomi tik neintervenciniai tyrimo metodai, kurie nekelia rizikos tiriamojo sveikatai;</p> <p><input type="checkbox"/> biomedicininio tyrimo metu taikomi intervenciniai tyrimo metodai gali sukelti tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir biomedicininio tyrimo užsakovas yra asmens sveikatos priežiūros įstaiga ar jos darbuotojas arba jo tyrėjas yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, todėl dėl dalyvavimo tyrime patirta turtinė ir neturtinė žala sveikatai, būtų atlyginama Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka;</p> <p><input type="checkbox"/> tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas apdrausti biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomuoju draudimu.</p>
23.	<b>Biomedicininio tyrimo rezultatų viešinimas</b>
24.	<b>Etinių klausimų, susijusių su biomediciniu tyrimu, jei jie nebuvo aptarti aukščiau, aprašymas</b>
25.	<b>Patvirtinimas</b> , kad vaistinis preparatas, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, neintervencinio biomedicininio tyrimo metu bus skiriamas pagal teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą, diagnostikos ir gydymo metodiką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką ( <i>kai planuojama atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų</i> ).
26.	<b>Patvirtinimas</b> , kad biomedicininis tyrimas bus vykdomas laikantis biomedicininio tyrimo protokolo ir atitinkamų teisės aktų reikalavimų ( <i>aprašyti</i> ).

<sup>3</sup> Žr. Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarką, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymas Nr. V-15 „Dėl Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime kompensacijos apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“

27.	<p><b>Paaiškinimas</b>, kokių institucijų dokumentai, suteikiantys teisę vykdyti biomedicininį tyrimą bus gauti, ir patvirtinimas, kad pagrindinis tyrėjas ir tyrimo centras sudarys sąlygas kontroliuoti biomedicininį tyrimą, atlikti auditą, etinę priežiūrą ir inspekciją, suteikiant galimybę tiesiogiai prieiti prie pradinių dokumentų (duomenų šaltinių).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Lietuvos bioetikos komitetas;</li> <li><input type="checkbox"/> Vilniaus regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas;</li> <li><input type="checkbox"/> Kauno regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas;</li> <li><input type="checkbox"/> Valstybinė duomenų agentūra (<i>kai duomenys gaunami vadovaujantis Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymu</i>);</li> <li><input type="checkbox"/> kita:</li> </ul>
28.	<p><b>Biomedicininio tyrimo protokolo rengėjo (-ų), pagrindinio tyrėjo ir tyrimo užsakovo atstovo parašai</b></p>

Pastaba: biomedicininio tyrimo protokolas gali būti teikiamas lietuvių arba anglų kalba.

---