

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininii tyrimu ekspertu grupes
posedzio, vykuso 2022 m. geguzes 17
d., sprendimu

PAKEISTA

Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininii tyrimu ekspertu grupes
posedzio, vykuso 2022 m. spalio 18 d.,
sprendimu

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO REKOMENDACIJOS DEL KLINIKINIO VAISTINIO
PREPARATO TYRIMO II DALIES DOKUMENTU, KURIUOS LIETUVOS RESPUBLIKAI
TURETU PATEIKTI UZSAKOVAS AR JO IGALIJOTAS ATSTOVAS, NOREDAMAS GAUTI
LEIDIMA VYKDYTI KLINIKINI VAISTINIO PREPARATO TYRIMA LIETUVOS
RESPUBLIKOJE, SARASO IR PAVYZDINIU FORMU**

Šios rekomendacijos parengtos vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimu etikos įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 3 ir 6 punktais, ir 2014 m. balandzio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 del žmonems skirtu vaistu klinikiniu tyrimu, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Vaistu tyrimu reglamentas), I priede pateiktu pradinės paraiškos dokumentu rinkiniu.

Rekomendacijų tikslas – suteikti užsakovams ir jų įgaliotiems atstovams aiškumo del Vaistu tyrimu reglamente neapibrėztu reikalavimu klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos II dalies dokumentu formai, pateikiant baigtini Lietuvos Respublikai teikiamu klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos II dalies dokumentu sąrašą.

Šiose rekomendacijose išvardinti dokumentai turi būti pateikti lietuviu kalba.

Šių rekomendacijų prieduose pateiktos pavyzdinės formos, skirtos užsakovams ir jų įgaliotiems atstovams, yra rekomenduojamos, tačiau neprivalomos naudoti.

**KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO II DALIES DOKUMENTU,
KURIUOS LIETUVOS RESPUBLIKAI TURETU PATEIKTI UZSAKOVAS AR JO
IGALIJOTAS ATSTOVAS, NOREDAMAS GAUTI LEIDIMA VYKDYTI KLINIKINI
VAISTINIO PREPARATO TYRIMA LIETUVOS RESPUBLIKOJE, SARASAS IR
PAVYZDINÉS FORMOS**

1. Tiriamuju įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo proceduros aprašymas:
 - 1.1. Tiriamuju įtraukimo į tyrimą proceduros aprašymas (1 priedas);
 - 1.2. Informuoto asmens sutikimo proceduros aprašymas (2 priedas);
 - 1.3. Reklaminiu skelbimu kopijos, vaizdo ar garso įrašai (jeigu tiriamieji įtraukiami naudojant reklaminius skelbimus).
2. Informacija tiriamajam, asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma:
 - 2.1. Rašytinė asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma;
 - 2.2. Kita informacija, kuri bus pateikiama tiriamajam (pvz., tiriamojo kortelė).
3. Tyrėjo tinkamumą pagrindžiantys dokumentai:

- 3.1. Tyrimo centrų Lietuvoje sąrašas, kuriame nurodomos pagrindinių tyrėjų pavardės ir pareigos, planuojamas tiriamųjų skaičius juose (laisvos formos dokumentas);
- 3.2. Tyrėjų kvalifikacijos aprašymas ir patvirtinimas, kad tyrėjų kvalifikacija atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014 ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytiems reikalavimams (3 priedas);
- 3.3. Kiekvieno pagrindinio tyrėjo gyvenimo aprašymas (4 priedas);
- 3.4. Pagrindinių tyrėjų užpildytos interesų deklaracijos (5 priedas).
4. Kiekvieno tyrimo centro vadovo ar jo įgalioto asmens rašytinis Tyrimo centro tinkamumo patvirtinimas (6 priedas).
5. Civilinės atsakomybės draudimo liudijimas (polisas) arba kitas žalos atlyginimo užtikrinimo įrodymas.
6. Finansiniai ir kiti dokumentai:
 - 6.1. Informacija apie išlaidų kompensavimo tiriamiesiems už dalyvavimą tyrime aprašymas (7 priedas);
 - 6.2. Tyrimo finansavimo, atlygio tyrėjams ir tyrimo centrui už dalyvavimą tyrime aprašymas bei kitų susitarimų tarp užsakovo ir tyrimo centro aprašymas (laisvos formos dokumentas).
7. Rinkliavos sumokėjimo patvirtinimas.
8. Užsakovo patvirtinimas, kad duomenys bus renkami ir tvarkomi vadovaujantis Bendroju duomenų apsaugos reglamentu.
9. Informacija dėl atitikties valstybėje narėje taikomos taisyklėmis dėl iš tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje (jeigu taikoma) (8 priedas).

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
1 priedas

Tiriamųjų įtraukimo į tyrimą procedūros aprašymo forma

1.	Kaip potencialūs tiriamieji bus kviečiami dalyvauti klinikiniame tyrime? <i>(pvz. paviešinus informaciją apie tyrimą, naudojant turimus pacientų sąrašus ar kt.)</i>
2.	Kokios priemonės bus naudojamos tiriamųjų paieškai? <i>(Apibūdinkite būdus ir priemones, pvz., popieriniai ar elektroniniai skelbimai, laišakai ir kaip jie bus pateikti potencialiems tiriamiesiems, pvz., atsiųsti paštu, sveikatos priežiūros įstaigoje, per socialinius tinklus ar žiniasklaidos priemones)</i>
3.	Ar potencialių tiriamųjų paieškai (atrankai) bus reikalinga prieiga prie asmens duomenų? <i>(Jei informacija bus renkama pvz. iš gydymo įstaigos duomenų bazės)</i> Jei taip, pagrįskite, kad asmens duomenis naudojantis asmuo turi teisę tai daryti
4.	Kas bus atsakingas už potencialių tiriamųjų pakvietimą dalyvauti tyrime, jų informavimą ir informuoto asmens sutikimo gavimą?

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
2 priedas

Informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymo forma

1. Bendroji dalis

1.1	Kaip bus gaunamas savanoriškas informuoto asmens sutikimas? <i>(Aprašykite, kada ir kur bus gautas informuoto asmens sutikimas ir kaip bus užtikrintas privatumas)</i>
1.2	Kiek laiko bus suteikta potencialiems tiriamiesiems (ar jų teisėtiems atstovams) apsispręsti dėl dalyvavimo tyrime?
1.3	Kaip bus užtikrinta, kad potencialūs tiriamieji (ar jų teisėti atstovai) suprato jiems pateiktą informaciją ir jų sutikimas yra informuotas?
1.4	Kokios priemonės numatytos siekiant gauti informuotą sutikimą iš potencialių dalyvių (ar jų teisėtų atstovų), kurie nekalba valstybine kalba?
1.5	Kaip bus užtikrinta tiriamųjų teisė bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą?
1.6	Prašome pateikti svarbią su tiriamųjų kvietimu (atranka) ir informuoto asmens sutikimu susijusią informaciją, kuri nebuvo pateikta kitose šio skyriaus dalyse.

2. Klinikiniai tyrimai, į kuriuos planuojama traukti asmenis, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus

2.1	Pateikite pagrindimą, kodėl būtina įtraukti asmenis, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebantys protingai vertinti savo interesus.
2.2	Kas įvertins ir patvirtins potencialaus tiriamojo gebėjimus duoti sutikimą?
2.3	Jei gebėjimas duoti sutikimą yra kintantis arba yra ribotas, kaip potencialūs tiriamieji bus įtraukiami į sprendimo dėl dalyvavimo tyrime priėmimą? <i>(Taip pat turėtų būti nurodyta, kaip informacija bus pritaikyta siekiant užtikrinti, kad tiriamieji (potencialūs ir esami) galėtų ją suprasti, ir kaip bus gaunamas tiriamųjų, kurie atgauna gebėjimą duoti sutikimą, sutikimas tęsti dalyvavimą tyrime)</i>

2.4	Kaip bus identifikuojami vaiko teisėti atstovai? <i>(Taip pat turėtų būti nurodyta, kokie atstovai galėtų būti laikomi teisėtais)</i>

3. Klinikiniai tyrimai, į kuriuos planuojama traukti nepilnamečius asmenis

3.1	Pateikite pagrindimą dėl būtinybės į tyrimą įtraukti nepilnamečius asmenis.
3.2	<p>Kaip potencialūs dalyviai bus įtraukti į sprendimo dėl dalyvavimo tyrime priėmimą ir kaip bus gaunamas vaiko pritarimas dalyvauti tyrime? <i>(Aprašykite vaiko pritarimo gavimo ir dokumentavimo tvarką, įskaitant tai, kas gaus sutikimą ir informaciją, apie jų išsilavinimą ir patirtį dirbant su vaikais)</i></p> <p><i>(Jei planuojama į tyrimą traukti vaikus iki 12 metų, aprašykite:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ar vaikas bus informuotas apie klinikinį tyrimą žodžiu;</i> - <i>ar vaikas bus informuotas apie klinikinį tyrimą raštu;</i> - <i>ar vaiko informavimo procesas, jo nuomonės išklusymo procesas bei vaiko nuomonė bus dokumentuojami tyrimo dokumentuose.</i> <p><i>Jei planuojama į tyrimą traukti vaikus nuo 12 metų:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ar vaikai informacija apie tyrimą bus pateikta žodžiu ir raštu;</i> - <i>ar, jei vaikas supras jam pateiktą informaciją, jis pasirašys pritarimo dalyvauti tyrime formoje)</i>
3.3	Kaip bus identifikuojami vaiko teisėti atstovai? <i>(Turėtų būti nurodyta, kas bus teisėtais atstovais)</i>
3.4	Kaip bus gautas dalyvių, sulaukusių pilnametystės, sutikimas tęsti dalyvavimą tyrime?

4. Klinikiniai tyrimai, kurių metu tikėtina, kad sutikimą dalyvauti tyrime laidos nešališkas liudytojas.

4.1	Kodėl tikėtina, kad gali prireikti nešališko liudytojo?
4.2	Kaip nešališkas liudytojas bus parenkamas?
4.3	Kaip bus užtikrinama, kad potencialus tiriamasis duoda informuotą sutikimą?

5. Klinikiniai tyrimai kritinių situacijų atvejais

5.1	Paaškindite, kodėl gali būti neįmanoma gauti potencialių tiriamųjų arba jų teisėtų atstovų sutikimo prieš įtraukiant į klinikinį tyrimą.
5.2	<p>Kokios priemonės bus numatytos siekiant gauti informuotą sutikimą iš tiriamojo ar jo teisėto atstovo, atsiradus galimybei?</p> <p><i>(Jei tikimasi, kad teisėtas atstovas bus reikalingas, nes tiriamasis pats negali duoti sutikimo, taip pat užpildykite šios formos 2 dalį)</i></p>

5.3	Kaip bus užtikrinta, kad potencialus tiriamasis anksčiau nebuvo išreiškęs jokio prieštaravimo dalyvauti klinikiniam tyrimui?

6. Klasteriniai klinikiniai tyrimai

6.1	Apibūdinkite, kaip bus gaunamas supaprastintas informuoto asmens sutikimas?

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
3 priedas

Tyrėjų kvalifikacijos aprašymas ir patvirtinimas, kad tyrėjų kvalifikacija atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014 ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytiems reikalavimams

Užsakovas	
Klinikinio tyrimo pavadinimas	
EU CT numeris	

Tyrėjų kvalifikacijos aprašymas
kartoti kiekvienam tyrimo centrui

1	Tyrimo centras (pavadinimas):	
	Pagrindinis tyrėjas (vardas ir pavardė):	
	Tyrimo centro tyrėjai:	
	Kiekvieno tyrėjo aukštojo mokslo kvalifikacija (<i>išvardinti</i>):	
	Tyrėjai įdarbinti tyrimo centre (<i>pažymėti</i>)	<input type="checkbox"/>
	Tyrėjai turi teisę verstis medicinos praktika/odontologijos praktika (galiojančią licenciją) (<i>pažymėti</i>)	<input type="checkbox"/>
	Tyrėjai turi ne mažesnę nei 1 metų pacientų priežiūros patirtį (<i>pažymėti</i>)	<input type="checkbox"/>
	Tyrėjai per paskutinius 5 metus buvo tyrėjais klinikinio vaistinio preparato tyrime arba per paskutinius 5 metus baigė 8 ak. val. geros klinikinės praktikos kursus (<i>pažymėti</i>)	<input type="checkbox"/>

Užsakovas patvirtina, kad visi tyrėjai, kurie atliks klinikinį tyrimą ateityje, atitiks šiuos reikalavimus (*pažymėti*):

1. Tyrėjai, kurie tiriamiesiems atliks asmens sveikatos priežiūros specialistų kompetencijai priskirtus veiksmus, turi klinikinio tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją ir teisę verstis atitinkama asmens sveikatos priežiūros praktika (galiojančią licenciją) Patvirtinu
2. Tyrėjai turi ne mažesnę kaip vienerių metų pacientų priežiūros patirtį Patvirtinu
3. Tyrėjai per paskutinius penkerius metus yra baigę 8 ak. val. geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį yra buvę tyrėjais atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir įdarbinti tyrimo centre Patvirtinu

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
4 priedas

Tyrėjo gyvenimo aprašymas

Asmeninė informacija

Tyrėjo vardas, pavardė

Tyrimo centro
pavadinimas
(darbovietė)

Veiklos sritis:

Užimamos pareigos:

Su licencijavimu susijusi informacija

Licencijos numeris

Licencijos išdavimo data

Išsilavinimas ir kvalifikacija

Institucijos, suteikusios
kvalifikaciją, pavadinimas

Kvalifikacija

Kvalifikacijos
suteikimo data

Dabartinė darbovietė

Įstaigos pavadinimas

Skyrius

Įstaigos adresas

Darbo patirtis

Pareigos	Įstaigos pavadinimas	Nuo (metai)	Iki (metai)
-----------------	-----------------------------	------------------------	--------------------

Dalyvavimo klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose patirtis

Pareigos tyrime	Tyrimo sritis	Tyrimo tipas	Tyrimo pradžios ir pabaigos metai	Fazė	Besitęsiantis (taip/ne)
------------------------	----------------------	---------------------	--	-------------	------------------------------------

Kvalifikacijos tobulinimas

Stażuotė, kursai (įskaitant Geros klinikinės praktikos mokymus)	Mokymus organizavusios institucijos pavadinimas	Baigimo data
--	--	---------------------

Pildymo data

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
5 priedas

Interesų deklaracijos forma

Ši deklaracija yra susijusi su šiuo klinikiniu tyrimu [Prašome įvesti pilną pavadinimą ir EU CT numerį]

Ar turite kokių nors interesų, tokių kaip finansiniai interesai, institucinė priklausomybė ar asmeniniai interesai, kurie gali turėti įtakos jūsų nešališkumui?

Taip Ne

Jei taip, prašome pateikti informaciją apie visus interesus:

Pareiškiu, kad, kiek man žinoma, aukščiau pateikta informacija yra tiksli.

Pagrindinio tyrėjo vardas ir pavardė:

Įstaigos pavadinimas:

Parašas:

Data:

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
6 priedas

Tyrimo centro tinkamumo patvirtinimo forma

Kiekvieno tyrimo centro vadovas (ar jo atstovas) turi užpildyti atskirą Tyrimo centro tinkamumo patvirtinimo formą.

1 skyrius
a) Pateikite raštišką patvirtinimą dėl tyrimo centro tinkamumo, atsižvelgiant į tiriamojo vaisto pobūdį ir vartojimą:
b) Apibūdinkite patalpų tinkamumą:
c) Apibūdinkite įrangos tinkamumą:
d) Pateikite visų tyrimo procedūrų, kurios bus atliekamos tyrimo centre, aprašymą:
e) Apibūdinkite žmogiškųjų išteklių tinkamumą (personalo kiekis, kvalifikacija):
2 skyrius
Pasirašydamas šį dokumentą patvirtinu, kad klinikinio tyrimo centras turi patalpas ir įrangą, tinkamas atlikti klinikinį tyrimą, ir įdiegtas priemonės, užtikrinančias, kad visi tyrėjai ir kiti asmenys, dalyvaujantys atliekant šį klinikinį tyrimą, turėtų pakankamą kvalifikaciją, kompetencijas ir baigę reikalingus mokymus, susijusius su jų pareigomis klinikiniame tyrime, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus. Taip pat patvirtinu, kad buvo atsižvelgta į visas aplinkybes, galinčias turėti įtakos bet kurio iš tyrėjų nešališkumui.
Įstaigos vadovo arba jo įgalioto atstovo:
Vardas, pavardė:
Pareigos:
Parašas:
Įstaiga:
Data:

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
7 priedas

Informacijos apie išlaidų kompensavimą tiriamiesiems pateikimo forma

1.	Ar tiriamiesiems bus siūloma išlaidų kompensacija? (pažymėkite tik vieną langelį) Ne <input type="checkbox"/> Prašome paaiškinti, kodėl ne: Taip <input type="checkbox"/> Prašome užpildyti 2-3 skyrius			
2.	Kam ir kokia forma bus siūloma kompensacija? (pažymėkite visus tinkamus langelius)			
	Tiriamieji	Tėvai/globėjai	Teisėti atstovai	Kiti asmenys
Kelionės išlaidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apgyvandinimo išlaidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maitinimo išlaidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prarastos pajamos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Piniginė kompensacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nepiniginė kompensacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Jei žemiau esanti informacija pateikta kitame kartu su paraiška pateiktame dokumente (pvz., asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formoje), užtenka pateikti nuorodą į šį dokumentą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jei įrašėte "kiti asmenys", nurodykite, kas bus kompensacijos gavėjas, arba kompensacijos rūšį: _____ - Jei kompensuojamos prarastos pajamos, prašome paaiškinti, kaip apskaičiuojama kompensacijos suma, ir pagrįsti: _____ 				

	<ul style="list-style-type: none">- Jei siūloma piniginė kompensacija, prašome nurodyti jos dydį ir pagrįsti: _____- Jei siūlomas nepiniginė kompensacija, prašome nurodyti atlygio rūšį ir vertę, ir pateikti pagrindimą: _____
3.	<p>Ar kompensacijos mokėjimui taikomos kokios nors sąlygos? (kuriomis būtų numatyta, pavyzdžiui, kad visas tyrimas arba jo stadijos turi būti užbaigtos)</p> <p>Ne <input type="checkbox"/></p> <p>Taip <input type="checkbox"/> Jei taip, aprašykite jas žemiau</p>

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo II dalies dokumentų, kurios Lietuvos Respublikai turėtų pateikti užsakovas ar jo įgaliotas atstovas, norėdamas gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvos Respublikoje, sąrašo ir pavyzdinių formų
8 priedas

Atitiktis valstybėje narėje taikomoms taisyklėms dėl iš tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje

Pilnas klinikinio tyrimo pavadinimas	EU CT numeris
Už mėginius atsakingas subjektas (teisiškai):	

I skyrius - Klinikiniame tyrime naudojamų biologinių mėginių aprašymas
1 skiltis - Ar šis klinikinis tyrimas apima naujų tiriamųjų mėginių rinkimą (naujai surinkti mėginiai)? <input type="checkbox"/> Taip (prašome suvesti 1 skiltyje prašomą informaciją) <input type="checkbox"/> Ne/netaikoma (prašome pereiti prie 2 skilties)
Pastaba: Turi būti užpildyta ne mažiau nei viena iš I skyriaus skilčių
1.1 Kokio tipo (-ų) mėginiai bus surinkti iš tiriamojo? <i>Nurodykite originalią iš tiriamojo surenkamą medžiagą (pvz., kraujas, audinys (nurodydami audinio tipą), šlapimas, seilės).</i>
1.2 Pateikite bendrą mėginių, fragmentų (pvz., kraujo paėmimų, biopsijų) skaičių ir bendrą tūrį (jei taikoma) vienam asmeniui:
1.3 Didžiausias mėginių skaičius ir didžiausias tūris (jei taikoma) vienos surinkimo procedūros metu:

1.4 Ar mėginiai renkami kaip įprastinės sveikatos priežiūros dalis?

2 skiltis - Ar šiame klinikiniame tyrime renkami jau saugomi biologiniai mėginiai (archyvuose saugomi diagnostiniai mėginiai ar kiti biobankuose saugomi mėginiai)?

Taip, prašome suvesti 2 skiltyje prašomą informaciją

Ne/netaikoma (prašome pereiti prie 3 skilties)

Pastaba: Turi būti užpildyta ne mažiau nei viena iš I skyriaus skilčių

2.1 Kokio tipo (-ų) jau archyvuojami mėginiai bus naudojami?

2.2 Pateikite bendrą mėginių, fragmentų (pvz., kraujo paėmimų, biopsijų) skaičių ir bendrą tūrį (jei taikoma) vienam asmeniui, prie kurių užsakovui reikia prieigos:

Pavyzdys: Šiuo tyrimu norime ištirti ir ZZ veiksnius, todėl bus paimta 20 ml kraujo.

2.3 Ar bus gautas naujas tiriamojo sutikimas naudoti jau archyvuojamus mėginius klinikiniame tyrime (jei tai leidžiama pagal nacionalinius teisės aktus)? Jei ne, prašome paaiškinti priežastis.

(jei taikoma, prašome pridėti pirminio sutikimo tekstą)

II skyrius – Biologinių mėginių naudojimas, saugojimas ir perdavimas

3 skiltis – Mėginių naudojimas šio klinikinio tyrimo tikslo apimtyje (t. y. naudojimas, aprašytas protokole)

Pastaba: ši skiltis turi būti užpildyta abiem atvejais – naudojant naujai surinktus ir jau archyvuojamus biologinius mėginius

3.1 Kur biologiniai mėginiai bus tiriami?

klinikinėje laboratorijoje, užsakovo organizacijoje / už jos ribų, valstybėje narėje / už jos ribų ar ES / EEE viduje / už jos ribų.

3.2 Jei mėginiai bus siunčiami tirti į kitą organizaciją (kaip numatyta tyrimo protokole), kaip jie bus tvarkomi atlikus tyrimus?

sunaikinami, grąžinami teisėtai už mėginius atsakingam subjektui, saugomi toje vietoje, kur buvo tiriami, anonimizuoti ar pan.

Pastaba: Su biologinių mėginių gavėju turi būti sudaryta sutartis (Biologinių mėginių perdavimo susitarimas ar jo ekvivalentas), kurioje būtų nurodyta, kaip bus tvarkomi biologiniai mėginiai.

3.3 Kur biologiniai mėginiai bus saugomi?

užsakovo organizacijoje / už jos ribų, valstybėje narėje / už jos ribų, kuri biologiniai mėginiai buvo surinkti, ar ES / EEE viduje / už jos ribų

3.4 Kiek laiko biologiniai mėginiai bus saugojami?

3.5 Kokio tipo ryšys yra galimas tarp mėginių ir tiriamojo asmens?

- Tiesioginis ryšys (mėginiai pažymėti, pvz., inicialais, gimimo data)
- Pseudonimizuotas ryšys (mėginiai pažymėti kodu)
- Nėra ryšio, mėginiai yra anonimizuoti (t. y. mėginiai negali būti nei tiesiogiai, nei netiesiogiai susieti su tiriamuoju asmeniu (Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (ES) 2016/679 26 straipsnis))

3.6 Kas turės prieigą prie mėginių?

3.7 Kas turės prieigą prie mėginių kodų sąrašo (jei taikoma)?

4 skiltis - Ar naujai surinkti arba jau archyvuojami mėginiai bus saugomi naudoti ateities tyrimams?

Kitam naudojimui, nei aprašyta protokole.

- Taip (prašome suvesti šioje skiltyje prašomą informaciją)**
- Ne, mėginiai bus sunaikinti (prašome pereiti prie 5 skilties)**

4.1 Ar tiriamajam bus pateikta atskira asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma dėl jo mėginių naudojimo ateities tyrimams?

Jeigu ne, prašome paaiškinti priežastis

4.2 Koks yra būsimo naudojimo tikslas (-ai)?

4.3 Kiek laiko mėginiai bus saugomi?

4.4 Kur bus mėginiai bus saugomi?

4.6 Kokio tipo ryšys yra galimas tarp mėginių ir tiriamojo asmens?

- Tiesioginis ryšys (mėginiai pažymėti, pvz., inicialais, gimimo data)
- Pseudonimizuotas ryšys (mėginiai pažymėti kodu)

Nėra ryšio, mėginiai yra anonimizuoti (t. y. mėginiai negali būti nei tiesiogiai, nei netiesiogiai susieti su tiriamuoju asmeniu (Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (ES) 2016/679 26 straipsnis))

4.7 Kas turės prieigą prie mėginių?

4.8 Kas turės prieigą prie mėginių kodų sąrašo (jei taikoma)?

4.9. Ar su donoru bus susisiekta pakartotinai, kad duotų naują sutikimą dėl mėginių naudojimo būsimuose tyrimuose?

Jei ne, prašome paaiškinti priežastis

4.10. Jei kils abejonių dėl antrinio mėginių panaudojimo ateityje, ar etikos komitetas peržiūrės, ar naujo tyrimo tikslas atitinka pirminio sutikimo taikymo sritį?

4.11. Kas galės naudoti mėginius?

4.12. Kaip bus tvarkoma asmens sveikatai svarbi informacija, paaiškėjusi atliekant klinikinį tyrimą?

III skyrius – Papildoma informacija, kuri turi būti pateikta pagal galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus.

Pastaba: Ši skiltis pildoma tik jei taikoma.