Eksperto vardas, pavardė: **VARDAS PAVARDĖ**

KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO ETINIO VERTINIMO RECENZIJA

Pildo darbuotojas

Tyrimo pavadinimas	
Protokolo numeris	
EU CT numeris	
LBEK kodas	
Pagrindinis(-iai) tyrėjas(-ai) (tyrimo centras(-ai))	

Atliekamas klinikinio tyrimo dokumentų mokslinės dalies vertinimas (I dalies dokumentų)	Taip ☐	Ne ☐
Atliekamas klinikinio tyrimo dokumentų etinės dalies vertinimas (II dalies dokumentų)	Taip ☐	Ne ☐

MOKSLINIS (I DALIES DOKUMENTŲ) VERTINIMAS

1. Užsakovas tinkamai įvertino klinikinį tyrimą kaip mažos intervencijos	Taip ☐ Netaikoma ☐	Ne ☐
2. Yra klinikinio tyrimo mokslinė vertė (bus gaunama naujų mokslo žinių)	Taip ☐	Ne ☐
3. Yra praktinė klinikinio tyrimo vertė	Taip ☐	Ne ☐
4. Tinkamas klinikinio tyrimo dizaino (tyrimo metodologijos, palyginamųjų grupių) pasirinkimas	Taip ☐	Ne ☐
5. TVP yra skiriamas neintervenciniu būdu	Taip ☐	Ne ☐
6. Be TVP skyrimo klinikiniame tyrime nebus taikomos papildomos intervencinės procedūros ar intervencijos	Taip ☐	Ne ☐
7. Dalyvaudami tyrime tiriamieji neteks Lietuvoje taikomo standartinio gydymo Jei taip: 7.1. Ar toks standartinio gydymo netekimas yra pateisinamas?	Taip ☐ Taip ☐	Ne ☐ Ne ☐
8. Numatoma nauda tiriamiesiems ir visuomenei pateisina numatomą riziką ir nepatogumus tiriamiesiems asmenims	Taip ☐	Ne ☐
9. Klinikinis tyrimas suplanuotas taip, kad tiriamieji patirtų kuo mažiau skausmo, diskomforto ir bet kokios kitos rizikos	Taip ☐	Ne ☐
10. Klinikiniame tyrime dalyvaus viena ar daugiau iš žemiau nurodytų grupių: 10.1. Nepilnamečiai 10.2 Negalintys duoti sutikimo asmenys 10.3. Nėščiosios ar žindančios moterys 10.4. Kritinių būklių tiriamieji 10.5. Asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose, kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu, laisvės atėmimo vietų įstaigoje ir laikinojo sulaikymo vietose esantys asmenys Jei pasirinkote nors vieną atsakymą **„Taip“,–išskleiskite atitinkamą recenzijos sekciją** „Pažeidžiamų asmenų įtraukimo pagrįstumas, rizikos ir naudos santykio vertinimas“ ir užpildykite pateiktus klausimus. Jei pasirinkote atsakymus **„Ne“,-pereikite prie recenzijos formos dalies „Jūsų I dalies vertinimo išvada“.**	 Taip ☐ Taip ☐ Taip ☐ Taip ☐ Taip ☐	 Ne ☐ Ne ☐ Ne ☐ Ne ☐ Ne ☐

PAŽEIDŽIAMŲ ASMENŲ ĮTRAUKIMO PAGRĮSTUMAS, RIZIKOS IR NAUDOS SANTYKIO VERTINIMAS

11. Jei klinikiniame tyrime dalyvaus nepilnamečiai

12. Jei klinikiniame tyrime dalyvaus asmenys, negalintys duoti sutikimo

13. Jei klinikiniame tyrime dalyvaus nėščiosios ar žindančios moterys

14. Jei klinikiniame tyrime dalyvaus kritinių būklių tiriamieji

15. Jei klinikiniame tyrime dalyvaus socialinės globos įstaigose gyvenantys, laisvės atėmimo vietose esantys asmenys, kariai karinės tarnybos metu

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir <u>vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas</u>, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

JŪSŲ I DALIES (MOKSLINIO) VERTINIMO IŠVADA

☐ Pritarti ☐ Nepritarti ☐ Pritarti, kai užsakovas pašalins nustatytus trūkumus

UŽSAKOVO ATSAKYMO VERTINIMAS

Visi trūkumai ištaisyti	Taip ☐ Ne ☐

Jeigu ne, patikslinkite:

GALUTINIS SPRENDIMAS

☐ Pritarti ☐ Nepritarti ☐ Pritarti su sąlygomis
Jeigu pasirinkote „Pritarti su sąlygomis“, prašome nurodyti sąlygas:

ETINIS (II DALIES DOKUMENTŲ) VERTINIMAS

1. INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS[1]

1.1. Visose ISF nurodytas teisingas klinikinio tyrimo pavadinimas	Taip ☐ Ne ☐
1.2. Visose ISF nurodytas teisingas ES klinikinio tyrimo numeris	Taip ☐ Ne ☐
1.3. Visose ISF numatyta vieta sutikimą gaunančio asmens parašui ir datai	Taip ☐ Ne ☐
1.4. Visose ISF numatyta vieta:	
1.4.1. tiriamojo parašui	Taip ☐ Ne ☐ Netaikoma ☐
1.4.2. tiriamojo atstovo (-ų) parašui (-ams)	Taip ☐ Ne ☐ Netaikoma ☐
1.5. Kai tiriamasis asmuo negali rašyti, sutikimas bus duodamas ir užregistruojamas kitomis priemonėmis, dalyvaujant bent vienam nešališkam liudininkui, kuris pasirašo ISF ir nurodo datą	Taip ☐ Ne ☐ Netaikoma ☐
1.6. Tiriamasis (jo atstovas) patvirtina, kad jam pateikta ISF ar atitinkamo įrašo, kuriuo duotas sutikimas, kopija	Taip ☐ Ne ☐ Netaikoma ☐
1.7. Tiriamasis (jo atstovas) patvirtina, kad suprato pateiktą informaciją	Taip ☐ Ne ☐
1.8. ISF pakankamai išsami ir aiški ne specialistui	Taip ☐ Ne ☐
1.9. Tinkamai paaiškinta:	
1.9.1. Klinikinio tyrimo esmė	Taip ☐ Ne ☐
1.9.2. Klinikinio tyrimo tikslai	Taip ☐ Ne ☐
1.9.3. Klinikinio tyrimo nauda	Taip ☐ Ne ☐
1.9.4. Rizika ir nepatogumai	Taip ☐ Ne ☐

[1] Atsakyti vadovaujantis Informuoto asmens sutikimo procedūros formoje pateikta informacija

1.9.5. Tiriamojo teisė atsisakyti dalyvauti ir bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo dėl to nepatiriant jokios žalos ir neprivalant pateikti pagrindimo	Taip ☐	Ne ☐
1.9.6. Klinikinio tyrimo eigos (atlikimo) aprašymas	Taip ☐	Ne ☐
1.9.7. Numatoma tiriamojo dalyvavimo tyrime trukmė	Taip ☐	Ne ☐
1.9.8. Galimos gydymo alternatyvos	Taip ☐	Ne ☐
1.9.9. Tolimesnė priežiūra, jei dalyvavimas klinikiniame tyrime būtų nutrauktas arba pasibaigtų	Taip ☐	Ne ☐
1.9.10. Informacija apie žalos atlyginimą	Taip ☐	Ne ☐
1.9.11. Informacija apie galimybę sužinoti klinikinio tyrimo rezultatus (kad klinikinio tyrimo ataskaita ir santrauka, bus pateiktos elektroninėje klinikinių tyrimų sistemoje, nepriklausomai nuo tyrimų baigties ir kada jos bus prieinamos)	Taip ☐	Ne ☐
1.9.12. Asmens, kuris prireikus gali suteikti papildomos informacijos, kontaktiniai duomenys	Taip ☐	Ne ☐
1.10. ISF tinkamai nurodoma informacija susijusi su asmens duomenų apsauga:		
1.10.1 duomenų tvarkymo tikslai ir teisinis pagrindas[2]	Taip ☐	Ne ☐
1.10.2. kad asmens duomenys bus renkami ir tvarkomi vadovaujantis Bendruoju duomenų apsaugos reglamentu	Taip ☐	Ne ☐
1.10.3. duomenų valdytojas (-ai) ir jo (-ų) kontaktai	Taip ☐	Ne ☐
1.10.4. duomenų apsaugos pareigūno kontaktai	Taip ☐	Ne ☐
1.10.5. kokie asmens duomenys (arba jų kategorijos) bus renkami ir iš kokių šaltinių	Taip ☐	Ne ☐
1.10.6. kad tyrimo dokumentuose (išskyrus ISF) nebus naudojama tiriamojo vardas pavardė, o duomenys bus pseudonimizuojami (koduojami)	Taip ☐	Ne ☐
1.10.7. kas turės prieigą prie identifikuojamų ir koduotų tiriamojo duomenų[3]	Taip ☐	Ne ☐
1.10.8. kiek laiko bus saugomi duomenys (ne trumpiau kaip 25 m.)	Taip ☐	Ne ☐
1.10.9. tiriamojo kaip duomenų subjekto teisės ir galimi teisių apribojimai[4]	Taip ☐	Ne ☐
1.10.10. kad atšaukus sutikimą iki sutikimo atšaukimo surinkti asmens duomenys ir klinikinio tyrimo rezultatai nebus naikinami	Taip ☐	Ne ☐
1.10.11. tiriamojo teisė pateikti skundą Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai	Taip ☐	Ne ☐
1.10.12. Jei pagal tyrimo planą numatyta, kad asmens duomenys bus perduodami į trečiąsias šalis, ISF tinkamai pateikta informacija, apie tokių duomenų apsaugą ir perdavimo mechanizmą[4]	Taip ☐ Netaikoma ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir <u>vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas</u>, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

2. ASMENS DUOMENŲ APSAUGA

[2] Pvz., ISF nurodoma, kad asmens duomenys bus tvarkomi siekiant įvertinti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir veiksmingumą, tinkamai atlikti klinikinį tyrimą pagal tyrimo protokolą, užtikrinti tyrimo duomenų tikslumą, patikimumą ir atsekamumą, stebėti ir vertinti nepageidaujamus reiškinius, vykdyti tyrimo kontrolę ir priežiūrą, įgyvendinti kitas teisės aktuose nustatytas pareigas, susijusias su tyrimo vykdymu.

3 Nurodomos gavėjų kategorijos, pvz. draudimo bendrovės žalos tiriamajam kompensavimo atveju, pavežėjimo įmonės ar kiti tyrimo atlikimui reikalingų paslaugų teikėjai, naudojamų programėlių savininkai

[4] Pvz., nurodoma, kad tiriamasis turi teisę sužinoti, kokie jo asmens duomenys yra tvarkomi, susipažinti su savo asmens duomenimis, prašyti ištaisyti neteisingus, netikslius ar neišsamius duomenis. Kai kurių šių teisių įgyvendinimas gali būti ribojamas, jeigu tai būtina tyrimo duomenų patikimumui, tiriamųjų saugai, mokslinio tyrimo tikslams arba teisės aktų reikalavimų vykdymui užtikrinti.

[4] Pvz.: Vykdant šį klinikinį tyrimą koduoti duomenys bus perduodami į trečiąsias šalis už Europos Sąjungos ribų: (nurodyti konkrečias šalis), kuriose Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas netaikomas, arba tarptautinėms organizacijoms. Ne visos šalys garantuoja tokį pat asmens duomenų apsaugos lygį kaip ir ES šalys pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą pavyzdžiui, trečiojoje šalyje gali nebūti priežiūros institucijos arba joje gali būti netaikomi duomenų tvarkymo principai ir neužtikrinamos duomenų subjektų teisės. Todėl kyla pavojus, kad negalėsite įgyvendinti visų Bendrajame duomenų apsaugos reglamente numatytų teisių. Tačiau duomenų gavėjas yra įpareigotas tinkamai saugoti jūsų duomenis. Jeigu sutinkate dalyvauti tyrime, jūs sutinkate ir su duomenų perdavimu į trečiąsias šalis. Arba “Tyrimo metu tvarkomi duomenys gali būti siunčiami į kitas šalis už Europos Sąjungos ribų: (nurodyti konkrečias šalis), tačiau Europos Komisija yra priėmusi sprendimą, kad trečioji valstybė arba tarptautinė organizacija užtikrina tinkamo lygio asmens duomenų apsaugą.”

2.1. Pateiktas užsakovo arba jo įgalioto atstovo patvirtinimas, kad asmens duomenys bus renkami ir tvarkomi vadovaujantis Bendruoju duomenų apsaugos reglamentu (atskiras laisvos formos dokumentas)	Taip ☐	Ne ☐
2.2. Tyrimo Protokole aprašyta tinkama duomenų pseudonimizavimo (kodavimo) procedūra	Taip ☐	Ne ☐
2.3. Užsakovas numatė tinkamą tyrimo dokumentų saugojimo terminą[5] (ne trumpiau kaip 25 m.)	Taip ☐	Ne ☐
2.4. Yra numatoma rinkti tiriamojo biologinę medžiagą ateities mokslinių tyrimų tikslais[6]	Taip ☐	Ne ☐
Jei taip:		
2.4.1. Yra parengta atskira ISF dėl tiriamojo biologinių mėginių naudojimo ateities mokslinių tyrimų tikslais	Taip ☐	Ne ☐
2.4.2. Bus prašoma tiriamojo (jo atstovo) sutikimo naudoti jo biologinę medžiagą ne tik pagal protokolą bet ir kitų mokslinių tyrimų tikslais	Taip ☐	Ne ☐
2.4.3. Numatytos tinkamos biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir panaudojimo ateityje priemonės	Taip ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

3. KOMPENSACIJA TIRIAMIESIEMS[7]

3.1. Tiriamajam arba jo atstovams nedaromas nederamas poveikis, įskaitant finansinio pobūdžio poveikį, kad jis dalyvautų klinikiniame tyrime	Taip ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

4. TIRIAMŲJŲ ĮTRAUKIMAS Į KLINIKINĮ TYRIMĄ[8]

4.1. Tiriamųjų įtraukimas į klinikinį tyrimą išsamiai aprašytas protokole arba Tiriamųjų įtraukimo ir informuoto asmens sutikimo procedūros formoje	Taip ☐	Ne ☐
4.2. Tiriamųjų įtraukimo į tyrimą būdai yra tinkami	Taip ☐	Ne ☐
4.3. Numatyta, kad tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui suteikiama pakankamai laiko apsvarstyti savo sprendimą dalyvauti klinikiniame tyrime	Taip ☐	Ne ☐
4.4. Informaciją pateiks klinikinio tyrimo grupės narys, kuris turi tinkamą kvalifikaciją	Taip ☐	Ne ☐
4.5. Tiriamųjų įtraukimui į klinikinį tyrimą nebus naudojami reklaminiai skelbimai	Taip ☐	Ne ☐
Jeigu ne:		
4.5.1. Yra pateiktos reklaminės medžiagos (spausdintinės, audio ar video įrašų) kopijos	Taip ☐	Ne ☐
4.5.2. Skelbimo turinys yra tinkamas[9]	Taip ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

5. TYRĖJŲ TINKAMUMAS[10]

[5] Klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinį bent 25 metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos, nebent pagal kitus Sąjungos teisės aktus reikalaujama saugoti bylą archyve ilgesnį laikotarpį.
[6] Atsakyti vadovaujantis Atitikties valstybėje narėje taikomoms taisyklėms dėl iš tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje formoje pateikta informacija
[7] Atsakyti vadovaujantis Informacija apie išlaidų kompensavimą tiriamiesiems
[8] Atsakyti vadovaujantis Tiriamųjų įtraukimo į tyrimą formoje pateikta informacija
[9] Vertinant turinio tinkamumą rekomenduojama pagal analogiją atsižvelgti į Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijas dėl reklaminių skelbimų, kviečiančių tiriamuosius dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose
[10] Atsakyti vadovaujantis Tyrėjų gyvenimo aprašymuose pateikta informacija

5.1. Tyrėjai ir pagrindiniai 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	Taip ☐	Ne ☐
5.2. Tyrėjai ir pagrindiniai tyrėjai turi ne mažesnę kaip vienerių metų pacientų priežiūros patirtį	Taip ☐	Ne ☐
5.3. Tyrėjai per paskutinius penkerius metus yra baigę geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį yra buvę tyrėjais atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir įdarbinti tyrimo centre	Taip ☐	Ne ☐
5.4. Ar pagrindiniai tyrėjai turi klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirties per pastaruosius 5 metus?	Taip ☐	Ne ☐
Jeigu atsakymas į 5.4. yra neigiamas: 5.5. Ar pagrindiniai tyrėjai per pastaruosius 5 metus yra baigę geros klinikinės praktikos mokymus?	Taip ☐	Ne ☐
5.6. Klinikinio tyrimo pagrindiniai tyrėjai neturi interesų, kurie gali turėti įtakos jų nešališkumui[11]	Taip ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir <u>vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas</u>, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

6. TYRIMO CENTRO TINKAMUMAS[12]

6.1. Tyrimo centro/institucijos vadovas ar kitas atsakingas asmuo patvirtino, kad patalpos, kuriose numatoma atlikti klinikinį tyrimą, yra tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti?	Taip ☐	Ne ☐
6.2. Tyrimo centras turi teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį tyrimą (turima licencija apima visas klinikinio tyrimo metu atliekamas diagnostines ir terapines intervencijas)	Taip ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir <u>vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas</u>, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

7. DRAUDIMO PATVIRTINIMAS

7.1. Pateiktas draudimo liudijimas (polisas) arba draudimo bendrovės garantinis raštas	Taip ☐ Netaikoma ☐	Ne ☐
Jei ne: 7.2.1. Klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos ir asmens sveikatos priežiūros įstaigai leidžiama atlikti klinikinį tyrimą neturint draudimo	Taip ☐ Netaikoma ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir <u>vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas</u>, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

8. FINANSINIAI IR KITI SUSITARIMAI

8.1. Pateiktas tinkamas klinikinio tyrimo finansavimo, atlygio tyrėjams ir tyrimo centrui už dalyvavimą tyrime aprašymas bei kitų susitarimų (jei tokie yra) tarp užsakovo ir tyrimo centro aprašymas (laisvos formos dokumentas)	Taip ☐	Ne ☐

Jeigu bent į vieną klausimą pasirinkote atsakymą „ne“ ir <u>vertinate tai kaip trūkumą kuris turėtų būti ištaisytas</u>, prašytume tiksliai nurodyti trūkumus ir konkretų siūlymą, kaip užsakovas turėtų juos ištaisyti (nurodant puslapio numerį ar pastraipos pavadinimą):

[11] Atsakyti vadovaujantis Interesų deklaracijose pateikta informacija
[12] Atsakyti vadovaujantis Tyrimo centro tinkamumo patvirtinimuose pateikta informacija

9. PAŽEIDŽIAMŲ ASMENŲ DALYVAVIMAS TYRIME

9.1. Klinikiniame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys	Taip ☐ Ne ☐

Jei pasirinkote atsakymą **„taip“ išskleiskite sekciją** „Pažeidžiamų asmenų dalyvavimas tyrime“ ir užpildykite joje pateikiamus klausimus.
Jeigu pasirinkote atsakymą **„ne“ pereikite prie recenzijos formos dalies „Jūsų išvada“.**

PAŽEIDŽIAMŲ ASMENŲ DALYVAVIMAS TYRIME

JŪSŲ II DALIES (ETINIO) VERTINIMO IŠVADA

☐ Pritarti
☐ Nepritarti
☐ Pritarti, kai užsakovas pašalins nustatytus trūkumus