

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus  
2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-15  
(Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus  
2014 m. gruodžio 31 d. įsakymo  
Nr. V-28 redakcija)

**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**

**1.1.** Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

**1.2.** Biomedicininio tyrimo tipas:

- Retrospektinis  
 Prospektinis:       Stebimasis  
    Eksperimentinis

Jei nurodyti tyrimo tipai nepakankamai apibūdina tyrimą, paaiškinkite plačiau:

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

- Taip  Ne (pereikite prie 1.5 klausimo)

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

**1.5.** Nurodykite tiriamųjų amžiaus ribas:

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

- |  |                               |                             |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| - asmenys, turintys psichikos sutrikimų  | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - nepilnamečiai  | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - studentai, kurių dalyvavimas biomedicininiame tyrime susijęs su studijomis                             | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - asmenys, gyvenantys globos įstaigose   | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu  | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |
| - nepagydomomis ligomis sergantys asmenys  | <input type="checkbox"/> Taip | <input type="checkbox"/> Ne |

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

1.8. Ar biomediciniame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus moterys?

- Taip  Ne

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

## 2. NEPATOGUMAI, GALIMA ŽALA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS

2.1. Pažymėkite su biomediciniu tyrimu susijusią galimą žalą bei nepatogumus, kuriuos gali patirti tiriamieji:

- Sugaištas laikas  
 Skausmas  
 Įprastinio (standartinio) gydymo netekimas  
 Papildomos procedūros:  taikomi intervenciniai tyrimo metodai(procedūros)  
 taikomi neintervenciniai tyrimo metodai(procedūros)  
 Kita (nurodykite):

2.2. Kokie pavojai kyla tiriamiesiems, kuriems dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime nebus skiriamas įprastinis (standartinis) gydymas? Kaip tai pateisinate? Parašykite:

2.3. Jeigu biomediciniame 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 biomedicininio tyrimo metu?

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 tyrėjas pateikė sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties, kurioje numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininį tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas, kopiją ir tik jei sveikatos priežiūros įstaiga pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas biomediciniame tyrime).

2.5. Ar tiriamiesiems naudingas šis biomedicininis tyrimas?

- Taip  Ne (pereikite prie 2.5 klausimo)

2.6. Jei taip, apibūdinkite biomedicininio tyrimo naudą:

## 3. FINANSINĖS SĄLYGOS

3.1. Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomediciniame tyrime?

- Taip  Ne

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

- Kelionės išlaidos
- Maitinimas
- Nakvynė
- Kita (*parašykite*): \_\_\_\_\_

#### **4. TIRIAMŪJŲ KONFIDENCIALUMAS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGA**

**4.1.** Ar biomedicininio tyrimo dokumentuose (išskyrus Informuoto asmens sutikimo formą) bus nurodoma:

- Tiriomojo vardas, pavardė
- Tiriamajam suteiktas kodas (pagal kurį būtų galima nustatyti tiriomojo tapatybę)
- Tik anoniminiai duomenys (t. y. nebus galima nustatyti tiriomojo tapatybės)

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

- Taip
- Ne

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

- Taip (pereiti prie 5.1 klausimo)
- Ne

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

#### **5. KVIETIMAS IR SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME**

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

- Reklaminiais skelbimais (jei taip, pridėkite skelbimo pavyzdį)
- Kita (*nurodykite*):

**5.2.** Kas pateiks visą su biomediciniu tyrimu susijusią informaciją asmeniui, prieš jam nusprendžiant tapti tiriamuoju? Nurodykite šio asmens vardą, pavardę bei pareigas:

\_\_\_\_\_

**5.3.** Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo formoje:

- Pagrindinis tyrėjas (*nurodykite jo vardą, pavardę*): \_\_\_\_\_
- Kitas\* tyrėjas (*nurodykite jo vardą, pavardę*): \_\_\_\_\_

\*Jei kitas tyrėjas, ar jam suteikti įgaliojimai?

- Taip
- Ne

**5.4.** Nurodykite, kas bus informuotas apie asmens dalyvavimą biomediciniame 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)