

## Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketa

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

### 1. PLANUOJAMAS TYRIMAS

**1.1. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo (toliau - tyrimo) pavadinimas:**

**1.2. Tyrimo protokolo numeris:**

**1.3. Apibrėžkite mokslinę tyrimo vertę ir aktualumą:**

**1.4. Apibūdinkite svarbiausias etines problemas, kurios gali kilti tyrimo metu:**

**1.5. Nurodykite tiriamųjų skaičių Lietuvoje:**

- atrankoje dalyvaujančių tiriamųjų skaičių: \_\_\_\_\_
- randomizuotų tiriamųjų skaičių: \_\_\_\_\_

### 2. PAŽEIDŽIAMAS ASMENYS

**2.1. Nurodykite, ar 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 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 tyrimas darbuotojai, pavaldūs tyrėjui | <input type="checkbox"/> Taip* | <input type="checkbox"/> Ne |
| - kiti (žr. Geros klinikinės praktikos taisyklių 1.61 punktą), įrašykite: _____          |                                |                             |

\*Jei pažymėjote bent vieną „taip“, parašykite, kodėl šių asmenų dalyvavimas tyrime yra būtinas:

**2.2. Kaip numatote patikrinti, ar tiriamasis tuo pat metu nedalyvauja kituose klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, arba kad praėjo pakankamas laiko tarpas po jo dalyvavimo ankstesniame klinikiniame vaistinio preparato tyrime (ypač, kai klinikiniame vaistinio preparato tyrime dalyvauja sveiki asmenys)?**

**2.3. Ar tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamieji?**

Taip\*  Ne

\*Jei taip ir tyrimas gali pakenkti vaisiui, nurodykite kokių priemonių imsitės nėštumui išvengti ir kas kompensuos tokių priemonių įsigijimą:

### 3. NEPATOGUMAI, GALIMA ŽALA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS

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

Taip\*  Ne (jei ne, pereikite prie 3.3. klausimo)

\*Jei taip, prašome trumpai aprašyti grupių skirtumus, nurodant grupių skaičių, skiriamus vaistinius preparatus, atliekamas tyrimo procedūras:

**3.2. Ar yra tiriamųjų, kurie gaus tik placebą?**

Taip\*  Ne

\* Kaip tai pateisinate?

**3.3. Pažymėkite su tyrimu susijusią galimą žalą bei nepatogumus, kuriuos gali patirti tiriamieji:**

- Sugaištas laikas
- Skausmas
- Tiriamo preparato pašalinis poveikis
- Įprastinio (standartinio) gydymo netekimas\*
- Papildomos procedūros, atliekamos tyrimo tikslu\*\*
  - Taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros)\*\*\*
  - Taikomi neintervenciniai tyrimo metodai (procedūros)\*\*\*\*
- Kita (nurodykite): \_\_\_\_\_

\* Jeigu tyrimo metu bus nutrauktas, nepradėtas arba keičiamas įprastinis (standartinis) tiriamojo gydymas, parašykite, kodėl tai yra būtina:

\*\* Kiek tokių procedūrų reikėtų atlikti taikant įprastus gydymo/diagnostikos metodus, o kiek jų bus atliekama tyrimo metu? Parašykite:

\*\*\* Jeigu tyrime bus taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros), nurodykite, kokie (pvz.: biopsijos, endoskopijos, kt.):

\*\*\*\* Aprašykite taikomus neintervencinius tyrimo metodus (procedūras):

**3.4. Ar tiriamajam tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros) 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 tyrimo, kuriame 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 tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas tyrimo).

**3.5. Apibūdinkite dalyvavimo tyrime naudą:**

Tiriamieji gaus tiesioginės naudos\*

Dalis tiriamųjų gaus tiesioginę naudą\*

Tiriamieji negaus tiesioginės naudos iš dalyvavimo tyrime. Tyrimas bus naudingas pacientams ateityje.

\* Paaiškinkite plačiau:

#### 4. FINANSINĖS SĄLYGOS

**4.1. Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą tyrime?**  Taip\*  Ne

\*Jei taip, nurodykite kas bus kompensuojama:

Kelionės išlaidos

Maitinimas

Nakvynė

Kita (parašykite): \_\_\_\_\_

**4.2. Ar tiriamiesiems asmenims bus siūlomas užmokestis, didesnis nei patirtos išlaidos?**  Taip\*  Ne

\*Jei taip, nurodykite sumą: \_\_\_\_\_

**4.3. Tyrimo finansavimo šaltiniai, tyrėjų finansinis suinteresuotumas (sutartyje numatomas užmokestis tyrėjams)**

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

**4.5. Tyrimo centro finansinis/materialinis suinteresuotumas:**

#### 5. ASMENS DUOMENŲ APSAUGA IR KONFIDENCIALUMAS

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

Tiriamojo vardas, pavardė

Tiriamajam suteiktas numeris ar kodas (pagal kurį būtų galima identifikuoti tiriamąjį). Jei taip, kas ir kaip saugos šį kodą (parašykite): \_\_\_\_\_ .

**5.2. Kas ir kokių tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais nustatyti tiriamojo tapatybę:**

- užsakovo įgalioti tyrimą prižiūrintys asmenys  
 etikos komitetai  
 kitos kontroliuojančios institucijos  
 tyrime dalyvaujantys tyrėjai  
 kiti (įrašykite): \_\_\_\_\_ .

**5.3. Ar numatote rinkti ir saugoti biologinės medžiagos ėminius?**

Taip\*     Ne

\*Jei taip, kokių tikslu?

**6. KVIETIMAS IR SUTIKIMAS DALYVAUTI TYRIME****6.1. Kaip tiriamieji bus kviečiami dalyvauti tyrime:**

- Reklaminiais skelbimais (jei taip, pridėkite šį skelbimą)  
 Kita (nurodykite):

**6.2. Aprašykite procedūras, kaip tyrimo centre bus pateikiama informacija ir gaunamas tiriamųjų sutikimas dalyvauti tyrime:**

6.2.1. kas pateiks visą su tyrimu susijusią informaciją asmeniui arba jo įstatyminiams atstovams prieš jam nusprendžiant tapti tiriamuoju:

6.2.2. kiek laiko bus skirta tiriamajam susipažinti su Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma:

6.2.3. ar bus sudarytos galimybės aptarti Asmens informavimo formoje pateiktą informaciją su kitais asmenimis (giminaičiais, artimaisiais):

**6.3. Kaip bus užtikrinama teisės aktuose numatyta pažeidžiamų asmenų sutikimo gavimo procedūra:****6.4. Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo formoje:**

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

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

- Bendrosios praktikos gydytojas  
 Kitas sveikatos priežiūros specialistas  
 niekam nebus pranešta\*

\* Jei niekam nebus pranešta, nurodykite priežastis:

**7. TYRIMO CENTRAS IR TYRĖJAI****7.1. Ankstesnė panašių tyrimų patirtis šiame tyrimo centre:**

--

**7.2. Nurodykite savo užimtumą kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose:**

Tyrimo pavadinimas	Tiriamųjų, už kuriuos esate atsakingas kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose skaičius

**7.3. Nurodykite kitų tyrėjų užimtumą kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose:**

Tyrėjo vardas, pavardė	Tyrimų skaičius	Tiriamųjų, už kuriuos tyrėjas yra atsakingas kituose šiuo metu vykdomuose tyrimuose skaičius

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_