|  |
| --- |
| PATVIRTINTA |
| Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus |
| 2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4 |
| (Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2020 m. lapkričio 11 d. įsakymo Nr. V-25 redakcija) |

**(Paraiškos biomedicininiam tyrimui pavyzdinė forma**)

*(pateikiama norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą)*

PARAIŠKA BIOMEDICININIAM TYRIMUI

|  |
| --- |
| **1. Biomedicininio tyrimo (toliau – tyrimas) pavadinimas** |
|  |
| **2. Tyrimo protokolo unikalus numeris, versija, data** |
| Nr.:  Versija:  Data: |
| **3. Tiriamųjų skaičius** |
| Tyrimo centre:  Lietuvoje:  Visame tyrime:  Šalys, kuriose planuojama atlikti biomedicininį tyrimą: |
| **4. Tyrimo trukmė** |
| Planuojama tyrimo pradžia (metai, mėnuo):  Planuojama tyrimo pabaiga (metai, mėnuo): |
| **5. Tyrimo centras** |
| Įstaigos pavadinimas:  Adresas:  *Tel.: Faks.: El. paštas:*  Padalinio (-ių) pavadinimas:  Adresas *(jei skirtingi)*:  *Tel.: Faks.: El. paštas:* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. Tyrėjai ir tyrimo užsakovas** | | |
| **Pagrindinis tyrėjas:** ……………………………………………………………………...........................  *vardas, pavardė specialybė, mokslo laipsnis licencijos Nr. (kai taikoma)*  *Adresas:*  *Tel.: Faks.: El. paštas:* | | |
| **Tyrėjai:** | 1. ………………………………………………………………………...........................  2. ………………………………………………………………………..........................  3. ………………………………………………………………………...........................  … ……………………………………………………………………….......................... *vardas, pavardė specialybė, mokslo laipsnis licencijos Nr. (kai taikoma)* | |
| **Kiti tyrimą atliekantys asmenys:** | ………………………………………………………………………...........................  ………………………………………………………………………..........................  ………………………………………………………………………........................... | |
| **Tyrimo užsakovas:** ……………………………………………………………………  *Juridinio asmens pavadinimas arba vardas, pavardė, jei užsakovas yra fizinis asmuo*  *Adresas:* | | |
| **Užsakovo įgaliotas atstovas:** ………………………………………………………………..  *vardas, pavardė, pareigos*  *Adresas:*  *Tel.: Faks.: El. paštas:* | | |
| *Esame susipažinę su biomedicininių tyrimų vykdymą reglamentuojančiais Lietuvos Respublikos teisės aktais. Griežtai laikysimės biomedicininio tyrimo protokole numatytų sąlygų. Įsipareigojame pranešti apie visus pasikeitimus biomedicininio tyrimo protokole, apie nepageidaujamų reiškinių atsiradimą ir apie biomedicininio tyrimo rezultatus leidimą išdavusiam Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui. Bendradarbiavimo sutartį tarp tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo esame pasirašę.*  *Patvirtiname, kad tyrimo tikslais asmens duomenys bus tvarkomi laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.* | | |
| ***Pagrindinis tyrėjas:***  ……………. ……………  Parašas Data | | ***Tyrimo užsakovas / jo įgaliotas atstovas:***  ……………. ……………  Parašas Data |
| **7. Įstaigos, kurioje bus atliekamas tyrimas, vadovas** | | |
| *Aš esu informuotas apie biomedicininį tyrimą, man įteikta biomedicininio tyrimo protokolo santrauka. Mano vadovaujama įstaiga turi teisę ir yra pajėgi atlikti visas biomedicininio tyrimo protokole numatytas procedūras. Su tyrimo užsakovu esame aptarę biomedicininio tyrimo vykdymo sąlygas. Sutinku, kad šis biomedicininis tyrimas būtų vykdomas mano vadovaujamoje įstaigoje.*  *Patvirtinu, kad tyrimo tikslais asmens duomenys bus tvarkomi laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.*  *Patvirtinu, kad mano vadovaujama įstaiga yra sudariusi sutartį, kurioje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininių tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas ir šis biomedicininis tyrimas bus apdraustas sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už tiriamiesiems padarytą žalą draudimu visą tyrimo vykdymo laiką (jei netaikoma, šią pastraipą išbraukti).*  **Vadovas**  *(vardas, pavardė) Parašas Data* | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8. Informacija apie tiriamą medicinos priemonę**  *(ši paraiškos dalis pildoma, kai planuojama atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone)* | | | |
| **8.1. Medicinos priemonės gamintojas** | | | |
| Pavadinimas |  | | |
| Adresas |  | | |
| Kontaktinis asmuo: |  | | |
| Kontaktai:  telefonas  faksas  el. paštas |  | | |
| **8.2. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas (jei taikoma)** | | | |
| Pavadinimas |  | | |
| Adresas |  | | |
| Kontaktinis asmuo |  | | |
| Kontaktai:  telefonas  faksas  el. paštas |  | | |
| **8.3. Medicinos priemonė** | | | |
| Pavadinimas |  | | |
| Modelis |  | | |
| Prekinis pavadinimas |  | | |
| Notifikuotos įstaigos, dalyvavusios atitikties įvertinimo procese, identifikacinis numeris | | |  |
| Medicinos priemonės klasė | |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | I | Is | Imf | IIa | IIb | III | AIMD | IVD | |  |  |  |  |  |  |  |  |   Is – 1 klasės sterili medicinos priemonė;  Imf – 1 klasės medicinos priemonė su matavimo funkcija;  AIMD – aktyvi implantuojama medicinos priemonė;  IVD – in vitro diagnostikos medicinos priemonė. | | |
| Medicinos priemonės pagaminimo vieta | |  | |
| Tiriamų medicinos priemonių skaičius | |  | |

Paraišką biomedicininiam tyrimui užpildė:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(vardas, pavardė) (parašas)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_