PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus

2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7

**BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLO SANTRAUKA**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | **Biomedicininio tyrimo pavadinimas**  Protokolo identifikavimo žymenys:  Protokolo numeris  Versija  Data |
| 2. | **Biomedicininio tyrimo tikslas** |
| 3. | **Biomedicininio tyrimo uždaviniai** |
| 4. | **Biomedicininio tyrimo pagrįstumas** (*naujumas, aktualumas, mokslinė vertė, ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas ir literatūros apžvalga*) |
| 5. | **Biomedicininio tyrimo metu numatomų taikyti mokslo tiriamųjų metodų bei priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas** |
| 6. | **Kontrolinių grupių** **aprašymas ir pagrindimas**. Placebo naudojimo, įprastinės sveikatos priežiūros netekimo pagrindimas (*jei taikoma*) |
| 7. | **Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų** **aprašymas bei schema** (*jų metu numatomų taikyti informacijos rinkimo būdų, gydymo, diagnostikos ar kitų procedūrų, planuojamos vizitų į biomedicininio tyrimo centrą trukmės ir dažnio*) |
| 8. | **Šalys**, kuriose vykdomas ir/ar planuojamas vykdyti biomedicininis tyrimas |
| 9. | **Tiriamųjų apibūdinimas** (*tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai, neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai, tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas*) |
| 10. | **Duomenų aprašymas:**  **⁓** *kokie biomedicininio tyrimo duomenys bus renkami* (*baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas, gali būti kaip protokolo priedas*);  ⁓ *kaip jie bus dokumentuojami, vertinami, kokie analizės metodai bus taikomi*;  ⁓ *jeigu atliekamas tyrimas su medicinos priemone, aprašoma, kaip bus fiksuojami medicinos priemonės tyrimo rezultatai ir išvados)* |
| 11. | **Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūros aprašymas** |
| 12. | **Informavimo apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra** |
| 13. | **Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė** |
| 14. | **Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė** |
| 25. | **Patvirtinimas, kad vaistinis preparatas**, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, neintervencinio biomedicininio tyrimo metu bus skiriamas pagal teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą, diagnostikos ir gydymo metodiką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką (kai planuojama atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.  Pastabos:   * Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka turi būti pateikta lietuvių kalba. Joje turi būti glaustai aprašyti 1-14 punktuose nurodyti duomenys ir 25 punkte nurodytas patvirtinimas **(jeigu taikoma).** * Jeigu teikimas tarptautinio tyrimo protokolas anglų kalba, į santrauką turi būti įtrauktas 17 sk. **Tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga** |

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