



KAUNO REGIONINIS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETAS
Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, A. Mickevičiaus g. 9, LT 44307 Kaunas, tel. (+370) 37 32 68 89; el.paštas: kaunorbtek@ismuni.lt

LEIDIMAS ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

2018-02-26 Nr. BE-2-7

Biomedicininio tyrimo pavadinimas: "Daugiamodalinio skausmo valdymo įtaka ūminio ir lėtinio skausmo išsivystymui, pagrindinės ligos išėčiai, gyvenimo kokybei pacientams sergantiems išemine širdies liga po perkutaninės vainikinių arterijų angiografijos intervencijos".	
Protokolo Nr.:	1
Data:	2017-12-21
Versija:	1
Asmens informavimo forma	Versija nr. 3, data 2018-02-21
Pagrindinis tyrėjas:	Gyd. anesteziologas-reanimatologas, med. m. dr. Andrius Macas
Biomedicininio tyrimo vieta: Įstaigos pavadinimas: Adresas:	Lietuvos Sveikatos Mokslų Universiteto ligoninė Kauno klinikos, Anesteziologijos ir Kardiologijos klinikos, Eivenių g. 2, LT-50161, Kaunas.

Išvada:

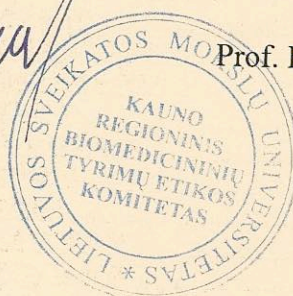
Kauno regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto posėdžio, įvykusio 2018 m. vasario mėn. 7 d. (protokolo Nr. BE-10-5) sprendimu pritarta biomedicininio tyrimo vykdymui.

Mokslinio eksperimento vykdytojai įsipareigoja: (1) nedelsiant informuoti Kauno Regioninį biomedicininis Tyrimų Etikos komitetą apie visus nenumatytus atvejus, susijusius su studijos vykdymu, (2) iki sausio 15 dienos – pateikti metinį studijos vykdymo apibendrinimą bei, (3) per mėnesį po studijos užbaigimo, pateikti galutinį pranešimą apie eksperimentą.

Kauno regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto nariai			
Nr.	Vardas, Pavardė	Veiklos sritis	Dalyvavo posėdyje
1.	Prof. Edgaras Stankevičius	Fiziologija, farmakologija	Ne
2.	Prof. Skaidrius Miliauskas	Pulmunologija, vidaus ligos	Taip
3.	Med. dr. Jonas Andriuškevičius	Chirurgija	Taip
4.	Doc. Gintautas Gumbrevičius	Klinikinė farmakologija	Taip
5.	Prof. Kęstutis Petrikonis	Neurologija	Ne
6.	Dr. Ramunė Kasperavičienė	Filologija	Taip
7.	Eglė Vaižgelienė	Visuomenės sveikata	Ne
8.	Žydrūnė Luneckaitė	Visuomenės sveikata	Taip
9.	Jurgita Laurinaitytė	Teisė	Ne

Kauno regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas dirba vadovaudamasis etikos principais nustatytais biomedicininis tyrimų Etikos įstatyme, Helsinkio deklaracijoje, vaistų tyrinėjimo Geros klinikinės praktikos taisyklėmis.

Kauno RBTEK Pirmininkas



Prof. Edgaras Stankevičius

LR Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 10 str. 3 punktą numato, jog asmens duomenys apie asmens sveikatą automatiškai būdu, taip pat mokslinio **medicininio tyrimo tikslais** gali būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Šiuo atveju Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija privalo atlikti išankstinę patikrą.

Pasibaigus tyrimui, tyrėjas ar tyrimo užsakovas privalo informuoti KRBTEK raštu apie tyrimo pabaigą bei pateikti tyrimo ataskaitos santrauką. Atliekant biomedicininio tyrimo pakeitimus būtina gauti Kauno regioninio biomedicininio tyrimo etikos komiteto pritarimą pakeitimams.

Reikalavimas pateikti pranešimą apie tyrimo pabaigą bei ataskaitos santrauką įsigaliojo nuo 2010 m. gegužės 6 d. Šį reikalavimą rasite Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo "Dėl leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" (Žin., 2008, Nr. 6-225; 2010, Nr. 55-2706; 2011, Nr. 233-1570; Nr. 67-3184) 18¹ punkte „*Leidimas atlikti biomedicininį tyrimą galioja iki biomedicininio tyrimo paraiškoje nurodytos tyrimo pabaigos datos. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas per 30 kalendorinių dienų privalo raštu pranešti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusiai institucijai (Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui) apie tyrimo pabaigą ir per 90 kalendorinių dienų pateikti tyrimo vykdymo ataskaitos santrauką*“.

Įsakymo nuostata taikoma visiems biomedicininiams tyrimams.