



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL NEDIDELĮ NEPAGEIDAUJAMĄ LAIKINĄ POVEIKĮ TIRIAMOJO SVEIKATAI
KELIANČIŲ INTERVENCINIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ METODŲ SĄRAŠO
PATVIRTINIMO**

2014 m. gruodžio 31 d. Nr. V-1483
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (2014 m. birželio 26 d. įstatymo Nr. XII-981 redakcija) 11 straipsnio 3 dalimi, taip pat siekdama užtikrinti vienodą intervencinių biomedicininį tyrimų metodų vertinimo praktiką:

1. T v i r t i n u Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininį tyrimų metodų sąrašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai informuoja Lietuvos bioetikos komitetą Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus nustatyta tvarka apie pagal jų kompetenciją priimtus motyvuotus sprendimus:

2.1. laikyti intervencinius biomedicininį tyrimų metodus, kurie nėra nurodyti šiuo įsakymu patvirtintame Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininį tyrimų metodų sąrašė (toliau – Sąrašas), keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai;

2.2. laikyti intervencinius biomedicininį tyrimų metodus, nurodytus Sąrašė, keliančiais didesnę nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai;

2.3. laikyti intervencinius biomedicininį tyrimų metodus nekeliančiais rizikos tiriamojo sveikatai.

3. P a v e d u Lietuvos bioetikos komitetui ne rečiau kaip kartą per 5 metus peržiūrėti Sąrašą ir prireikus parengti ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai Sąrašo pakeitimo projektą.

4. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2015 m. sausio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr.V-
1483

NEDIDELĮ NEPAGEIDAUJAMĄ LAIKINĄ POVEIKĮ TIRIAMOJO SVEIKATAI KELIANČIŲ INTERVENCINIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ METODŲ SĄRAŠAS

1. Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys intervenciniai biomedicininiai tyrimų metodai:

1.1. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos procedūros, kai nežymiai pažeidžiamas audinių ir (ar) organų vientisumas ir kurioms atlikti reikia ne daugiau nei vietinės nejautos, arba procedūros, kai asmens sveikatos priežiūros tikslais atliekamos chirurginės operacijos ar invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, metu paimamas papildomas audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminys:

1.1.1. kraujo ėminio paėmimas punktuojant piršto, kulno, ausies kaušelio kapiliarą ar periferinę veną iš sveiko suaugusiojo (išskyrus nėščią moterį), sveriančio ne mažiau kaip 50 kg, paimant ne daugiau kaip 550 ml kraujo per 8 savaites, o iš kitų suaugusiųjų ir vaikų – ne daugiau kaip 3 ml 1 kg kūno svorio per 8 savaites;

1.1.2. papildomo kraujo ėminio paėmimas asmens sveikatos priežiūros tikslais atliktos kraujagyslės punkcijos ir (ar) kateterizacijos metu iš sveiko suaugusiojo (išskyrus nėščią moterį), sveriančio ne mažiau kaip 50 kg, paimant nuo 20 ml kraujo per 24 val., tačiau ne daugiau kaip 550 ml kraujo per 8 savaites, iš kitų suaugusiųjų ir vaikų – nuo 0,3 ml 1 kg kūno svorio per 24 val., tačiau ne daugiau kaip 3 ml 1 kg kūno svorio per 8 savaites;

1.1.3. papildomo kraujo ėminio paėmimas asmens sveikatos priežiūros tikslais atliktos kraujagyslės punkcijos ir (ar) kateterizacijos metu paimant mažesnę kraujo kiekį nei nurodyta 1.1.2 punkte, bet atliekant kateterio praplovimą ar antikoaguliaciją;

1.1.4. nedidelio papildomo audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminio paėmimas chirurginės operacijos ar kitos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, atliekamos asmens sveikatos priežiūros tikslais, metu (pvz., papildomo pleuros ertmės punktato, papildomos audinio biopsijos paėmimas endoskopijos metu);

1.1.5. paviršinių darinių, odos, poodinio audinio, raumens biopsijos paėmimas.

1.2. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos kūno anatominės struktūros, organų sistemos ir (ar) jos funkcijų stebėsenos procedūros, atliekamos nepažeidžiant audinių ir (ar) organų vientisumo, kurių metu naudojami jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai:

1.2.1. rentgenografija;

1.2.2. dvisrautė radioabsorbcijometrija (DXA).

1.3. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos kūno anatominės struktūros, organų sistemos ir (ar) jos funkcijų stebėsenos procedūros, atliekamos nepažeidžiant audinių ir (ar) organų vientisumo, kai kūnas, organų sistemos ir (ar) jo funkcijos yra veikiamos medicinos prietaisais (išskyrus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininiai tyrimų metodų sąrašo (toliau – Sąrašas) 1.2 papunktyje nurodytus medicinos prietaisus) ne daugiau kaip vidutiniu intensyvumu pagal tiriamojo amžių, svorį bei jo sveikatos būklę:

1.3.1. Bendrosios tyrimo procedūros:

1.3.1.1. magnetinio rezonanso tomografija (be kontrasto);

- 1.3.1.2. bioimpedansinis kūno sudėties tyrimas.
 - 1.3.2. Kvėpavimo sistemos tyrimo procedūros:
 - 1.3.2.1. plaučių talpų tyrimas;
 - 1.3.2.2. difuzinės plaučių gebos tyrimas.
 - 1.3.3. Nervų sistemos tyrimo procedūros:
 - 1.3.3.1. sensorinių (pvz., klausos, regos, somatosensoriniai) sukeltųjų potencialų tyrimas;
 - 1.3.3.2. kognityvinių sukeltųjų potencialų tyrimas;
 - 1.3.3.3. motorinių sukeltųjų potencialų tyrimas;
 - 1.3.3.4. elektroencefalografija funkciniais testais (pvz., naudojant garsą, šviesą ir hiperventiliaciją).
 - 1.3.4. Klausos ir regos tyrimo procedūros:
 - 1.3.4.1. optinė koherentinė tomografija;
 - 1.3.4.2. tonometrija;
 - 1.3.4.3. kontaktinė pachimetrija;
 - 1.3.4.4. elektroretinografija;
 - 1.3.4.5. fluoroscencinė angiografija.
 - 1.3.5. Širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimo procedūra – kardiopulmoninis fizinio krūvio tyrimas.
 - 1.4. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekami odos ar gleivinių mėginiai (funkciniai testai), kurių metu galima nedidelė laikina vietinė odos ar gleivinės reakcija (pvz., paraudimas, patinimas) ir kai procedūrai atlikti reikia ne daugiau kaip vietinės nejautos:
 - 1.4.1. odos mėginys su autologiniu serumu;
 - 1.4.2. fotolopų testas;
 - 1.4.3. odos lopo (aplikacinis) mėginys;
 - 1.4.4. odos dūrio mėginys;
 - 1.4.5. akies paviršiaus dažymas diagnostiniais dažais.
 - 1.5. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos procedūros, kurių metu paimami organizmo išskyrų ir (ar) nuograndų ėminiai turint sąlytį su oda ar gleivinėmis, kai šis sąlytis gali sukelti tik nedidelę laikiną vietinę odos ar gleivinės reakciją (pvz., paraudimą, nedidelį patinimą) ir kai procedūrai atlikti reikia ne daugiau kaip vietinės nejautos:
 - 1.5.1. odos, gleivinių nuograndų paėmimas;
 - 1.5.2. akies paviršiaus ėminio paėmimas.
 - 1.6. Kiti intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai, kuriuos Lietuvos bioetikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą ar išduodamas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, motyvuotu sprendimu pripažįsta keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.
2. Sąrašo 1.1–1.6 papunkčiuose nurodyti intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai nelaikomi keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, jei Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, atsižvelgdamas į konkretaus biomedicininio tyrimo metu imamo audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminio kiekį, metodo taikymo dažnį, tiriamųjų amžiaus grupę, tiriamųjų ligą (-as) ar kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką metodo poveikiui tiriamųjų sveikatai, nusprendžia, kad to biomedicininio tyrimo tiriamiesiems ar jų grupei šie metodai laikomi keliančiais didesnę nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.
-

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos bioetikos komitetas 188710595, Vilniaus g. 16, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2014-12-31 Nr. V-1483
Dokumento registracijos data ir numeris	2015-01-06 Nr. 2015-00096
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	2015-01-06 Nr. 20125
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Vilma Lukaševičienė, Vyriausioji specialistė, laikinai atliekanti direktoriaus funkcijas, Lietuvos bioetikos komitetas
Sertifikatas išduotas	Vilma Lukaševičienė
Parašo sukūrimo data ir laikas	2014-12-31 11:10:29
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-06 08:48:28
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	VI Registru Centras RCSC (IssuingCA-A), VI Registru Centras - I.k. 124110246 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-01-22 - 2016-01-22
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	RIMANTĖ ŠALAŠEVIČIŪTĖ, Sveikatos apsaugos ministras
Sertifikatas išduotas	RIMANTĖ ŠALAŠEVIČIŪTĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2014-12-31 14:57:00
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-06 08:48:26
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-07-17 - 2017-07-16
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Regina Žilinskienė, Vedėja, Dokumentų valdymo ir asmenų priėmimo skyrius
Sertifikatas išduotas	REGINA ŽILINSKIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2014-12-31 18:51:00
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-06 08:48:27
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-B), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-03-21 - 2017-03-20
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Gauto dokumento registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2014-12-01 iki 2017-12-31 "Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2014-12-01 iki 2017-12-31
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-

DETALŪS METADUOMENYS

Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.3-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2015-01-07)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=828d53e095ef11e4b92e9028929aad91
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2015-01-07 00:01:45 TAIS