LSMU Mokslinių ir studentų planuojamų tyrimų etinio vertinimo Bioetikos centre tvarkos aprašo, patvirtinto LSMU Bioetikos centro valdybos

2023 m. rugpjūčio mėn. 30 d. posėdyje (protokolo Nr. BEC-07) 2 Priedas.

**MOKSLINIO TYRIMO PARAIŠKOS FORMA**

**(ETINĖS SAVIANALIZĖS ANKETA)**

|  |
| --- |
| Paraiškos Nr. |
| Pateikimo data: |
|  **Informacija apie tyrėjus** |
| Pagrindinio tyrėjo (tyrimo vadovo) vardas, pavardė | *įrašykite* |
| Pagrindinio tyrėjo pareigos, darbovietė | *įrašykite* |
| Pagrindinio tyrėjo kontaktai (el. pašto adresas ir/arba telefono Nr.) | *įrašykite* |
| Kiti tyrėjai: | *įrašykite* |
| Tyrėjo vardas, pavardė, kontaktai | *įrašykite* |
| Tyrėjo vardas, pavardė, kontaktai | *įrašykite* |
| Tyrėjo vardas, pavardė, kontaktai | *įrašykite* |

|  |
| --- |
| **1. Planuojamo mokslinio tyrimo (toliau – tyrimas) pavadinimas** |
| *Įrašykite tyrimo pavadinimą* |
|  **2. Planuojamo mokslinio tyrimo pagrindimas**  |
| 2.1. Tyrimo naujumas ir aktualumas.2.2. Tyrimo mokslinė vertė.2.3. Ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas, trumpa literatūros apžvalga. |
|  **3. Tyrimo santrauka**  |
| 3.1. Tyrimo tikslas.3.2. Tyrimo uždaviniai.3.3. Tiriamųjų kontingentas ir tyrimo metodai.3.4. Laukiami rezultatai. |
|  **4. Tyrimo trukmė** |
| 4.1. Tyrimo pradžia (metai, mėnuo).4.2. Tyrimo pabaiga (metai, mėnuo). |
|  **5. Tyrimo centras / centrai arba tyrimo vieta** (kur bus atliekamas tyrimas) |
| 5.1. Įstaigos, kurioje planuojamas mokslinis tyrimas ir (arba) kuri bus tyrimo centras, pavadinimas.5.2. Įstaigos vadovo arba administracijos sutikimo kopija.5.3. Viešosios erdvės, kurioje planuojamas mokslinis tyrimas, apibūdinimas (jei taikoma).  |
|  **6. Tyrimo užsakovas ir tyrimo finansavimas** |
| 6.1. Tyrimo užsakovas arba organizatorius.6.2.Tyrimofinansavimo šaltiniai (jei taikoma). |
| **7. Tyrimo metodai** |
| 7.1. Tyrimo objektas ar objektai.7.2. Duomenų rinkimo metodai.7.3. Duomenų analizės metodai.7.4. Tyrimo imtis, imties sudarymo ir atrankos metodai.7.5. Statistinės analizės metodai**.** |
| **8. Tyrimo klausimynai** |
| 8.1. Tyrime naudojamų instrumentų sąrašas ir trumpas jų apibūdinimas.8.2. Tyrime naudojamo klausimyno, anketos, skalės, testų ar kitų duomenų rinkimo formų kopijos.8.3. Tyrime naudojamų autorizuotų instrumentų autorių sutikimo patvirtinimas.8.4. Tyrime naudojamų standartizuotų instrumentų laisvos prieigos patvirtinimas.8.5. Tyrime naudojamų instrumentų validumo ir/arba tinkamumo patvirtinimas. |
| **9. Asmenų įtraukimas į tyrimą** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.1. Tiriamųjų apibūdinimas ir jų įtraukimo į tyrimą kriterijai.9.2. Tiriamųjų skirstymas į grupes ir grupių sudarymas.9.2. Ar bus įtraukiami į tyrimą pažeidžiami asmenys? (Jei taip, atsakykite į 9.2.1 ir 9.2.2 klausimus, jei ne – pereikite prie 9.3).9.2.1. Nurodyti pažeidžiamų asmenų grupę:

|  |
| --- |
| ☐ asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus |
| ☐ vaikai |
| ☐ studentai, jeigu jų dalyvavimas biomedicininiame tyrime susijęs su studijomis |
| ☐ asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose |
| ☐ kariai jų tikrosios karo tarnybos metu |
| ☐ sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui |
| ☐ įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys |

9.2.2. Pateikti argumentuotą paaiškinimą, kodėl šių asmenų įtraukimas į tyrimą yra svarbus ir kaip bus užtikrinamos jų teisės.9.3. Kokie galimi nepatogumai arba rizikos gali kilti tiriamiesiems asmenims jūsų tyrimo metu? 9.3.1. Nurodykite visus galimus nepatogus arba rizikas tiriamiesiems:

|  |
| --- |
|  Sugaištas laikas |
|  Įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai  |
|  Psichologinis diskomfortas |
|  Skausmas |
|  Su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika |
|  Įprastinės sveikatos priežiūros netekimas |
|  Socialinis pažeidžiamumas |
|  Jokių anksčiau minėtų nepatogumų arba rizikų tiriamieji tyrime nepatirs |
|  Kita (pateikite paaiškinimą): \_\_\_\_\_\_ |

9.3.2. Nurodykite, kokių imsitės veiksmų, siekdami minimizuoti anksčiau nurodytus nepatogumus tiriamiesiems asmenims. |
| **10. Informuoto asmens (tiriamojo) sutikimo užtikrinimas** |
| 10.1. Kaip bus informuojami tiriamieji asmenys? 10.1.1. Nurodykite, kokiomis priemonėmis (pvz., anoniminės anketos preambulėje ar žodžiu, ar raštu) tiriamieji bus informuojami apie tyrimo aspektus.10.1.2. Nurodykite, kas bus atsakingas už tiriamųjų informavimą.10.1.3. Nurodykite, kokiu būdu tyrime bus užtikrinamas tiriamojo laisvanoriškas apsisprendimas dėl dalyvavimo tyrime.10.1.4. Nurodykite, kaip bus įgyvendinama tiriamojo teisė bet kada pasitraukti iš tyrimo.10.1.5. Ar Informuoto asmens sutikimo formoje yra pateikiama BDAR 13 arba 14 straipsniuose nurodyta informacija, ar naudojamas papildomas privatumo pranešimas, atitinkantis BDAR 13 ar 14 straipsnių reikalavimus? |
| **11. Tyrimo procedūros ir matavimai** |
| 11.1. Ar Jūsų planuojamo tyrimo metu bus atliekamos tiriamiesiems procedūros, matavimai ar testai? Jei ne, pereikite prie 11. 2 dalies; jei taip, atsakykite į toliau pateiktus klausimus:11.1.1. Pasirinkite:

|  |
| --- |
|  nebus taikomos intervencinės tyrimo procedūros |
|  bus taikomos neintervencinės tyrimo procedūros (pereiti prie 11.1.4) |

11.1.2. Nurodykite, kokios konkrečiai intervencinės procedūros bus taikomos tyrime ir kiek tokių procedūrų bus atliekama.11.1.3. Nurodykite, kas konkrečiai atliks intervencines procedūras, ir nurodykite reikiamą kvalifikaciją šioms procedūroms atlikti.11.1.4. Nurodykite, ar tyrime naudojamos intervencinės procedūros yra standartinės ir bus atliekamos terapiniais ar kitais tikslais. Pagrįskite jų naudojimo būtinybę jūsų tyrime.11.1.5. Jei tyrimo tikslais bus atliekamos nestandartinės procedūros, pagrįskite jų naudojimo būtinybę jūsų tyrime.  |
| 11.2 Ar Jūsų tyrimo duomenims surinkti bus atliekamos procedūros (matavimai, vaizdinės medžiagos stebėjimas ir analizė, etogramų sudarymas, ~~a~~r testai ir kiti) su gyvūnais? (bendras gyvūnų kiekis, rūšis / linija / veislė ir kt.) Jei ne, pereikite prie 12 dalies, jei taip atsakykite į toliau pateiktus klausimus:11.2.1 Gyvūnų laikymo / tyrimų vieta (veterinarijos paslaugų teikėjo patalpos, skerdyklos, maisto perdirbimo įmonės, paukštynai, veislynai ar kitos gyvūnų laikymo vietos, bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonės, centrai ir kt.).11.2.2 Ar tyrime bus naudojama biologinė medžiaga (kraujo, seilių, šlapimo, išmatų, pienų ir kitų organizmo skysčių mėginiai, medžiaga gauta iš biobankų ir kt.): taip, biologinė medžiaga bus imama iš gyvų gyvūnų. taip, biologinė medžiaga bus imama iš nužudytų / nugaišintų gyvūnų. ne, biologinė medžiaga nebus naudojama.11.2.3. Pasirinkite: bus taikomos intervencinės tyrimo procedūros bus taikomos neintervencinės tyrimo procedūros  bus vartojami duomenys, gauti ūkio veterinarijos gydytojui taikant įprastines gyvūnų sveikatingumo kontrolei numatytas ūkyje intervencines procedūras11.2.4. Nurodykite, kokios konkrečiai procedūros bus taikomos tyrime ir kiek tokių procedūrų bus atliekama.11.2.5. Nurodykite, kas konkrečiai atliks intervencines procedūras ir nurodykite reikiamą kvalifikaciją šioms procedūroms atlikti.11.2.6. Nurodykite, ar tyrime naudojamos intervencinės procedūros yra standartinės ir bus atliekamos tik terapiniais tikslais. Pagrįskite jų naudojimo būtinybę jūsų tyrime.11.2.7. Jei tyrimo tikslais bus atliekamos nestandartinės procedūros, pagrįskite jų naudojimo būtinybę jūsų tyrime.11.3. Kokios priemonės bus taikomos siekiant užtikrinti gyvūnų gerovę?11.4. Ar užbaigus tyrimą gyvūnai bus nužudomi / nugaišinami? |
| **12. Tyrimo (ir tyrime dalyvaujančių asmenų) duomenų tvarkymas, konfidencialumo užtikrinimas ir duomenų apsauga** |
| 12.1. Ar yra parengtas tyrimo duomenų valdymo planas? (*žr.* LMT rekomendacijas <https://www.lmt.lt/lt/doclib/mmdgcjcncytkud952xq2w7pbvm8cwen8>) Jei taip, pridėkite duomenų valdymo planą atskiru dokumentu.12.2. Ar konsultavotės su Universiteto duomenų apsaugos pareigūnu prieš teikdami paraišką?12.2.1. Taip, Pateikite duomenų apsaugos pareigūno išvadą (pridėkite tai įrodantį dokumentą).(Pastaba, 12.3-12.11 klausimų atsakyti nereikia).12.2.2. Ne. Nurodykite priežastis, kodėl nėra suderinta paraiškos ir tyrimo duomenų valdymo plano su Universiteto duomenų apsaugos pareigūnu. Atsakykite į 12.3-12.2.11 klausimus.Atsakykite į žemiau pateiktus klausimus, jei paraiškos ir/arba tyrimo duomenų valdymo plano nederinote su Universiteto duomenų apsaugos pareigūnu.12.3. Kokie duomenys apie tyrime dalyvaujantį asmenį bus renkami (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas)?12.4. Iš kur bus gaunami tyrime dalyvaujančio asmens duomenys, t. y. tik iš paties asmens, iš sveikatos priežiūros įstaigoje (-se) esančių jo medicinos dokumentų arba kitų šaltinių (turi būti konkrečiai įvardyti)?12.5. Kurie surinkti duomenys bus koduojami ir kokiu būdu tai bus atliekama?12.6. Kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę (neužkoduotais duomenimis)?12.7. Kam ir kokiu tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie tyrime dalyvaujančio asmens sveikatą?12.8. Kokiu būdu duomenys bus tvarkomi (pvz., sudarant “popierines” bylas, suvedant į elektroninę sistemą)?12.9. Kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti tyrime dalyvavusių asmenų duomenys ir kas bus už tai atsakingas tyrimo centre (kaip, kur ir kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti ir / ar tyrime dalyvaujančių asmenų duomenys, kas bus už tai atsakingas (tyrėjas, mokslinio tyrimo centras, kokiais tikslais bus saugomi duomenys nurodytą laikotarpį)?12.10. Duomenų teikimas / perdavimas tyrimo užsakovui arba trečiosioms šalims (kokie duomenys ir kam bus perduodami, nurodoma perduodami duomenys ir duomenų gavėjai).12.11. Duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas.12.12. Kaip bus užtikrinamos BDAR įtvirtintos tyrime dalyvaujančio asmens teisės?12.13. Kaip bus užtikrinama tyrime dalyvavusio asmens teisė atšaukti Informuoto asmens sutikimą dalyvauti tyrime ir kokie bus tyrėjų veiksmai, gavus asmens prašymą atšaukti Informuoto asmens sutikimą dalyvauti moksliniame tyrime? |

Paraišką užpildė: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(vardas, pavardė) (parašas)