

PATVIRTINTA
Lietuvos sveikatos mokslų universiteto
Bioetikos centro valdybos 2019 m. birželio
26 d. posėdžio nutarimu (protokolo Nr. BEC-04).
Galioja nuo 2019 m rugpjūčio 1 d.

ATNAUJINTA:
Lietuvos sveikatos mokslų universiteto
Bioetikos centro valdybos 2023 m. rugpjūčio mėn. 30 d.
posėdžio nutarimu (protokolo Nr. BEC-07).
Galioja nuo 2023 m. rugsėjo mėn. 15 d.

MOKSLINIŲ IR STUDENTŲ PLANUOJAMŲ TYRIMŲ ETINIO VERTINIMO LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO BIOETIKOS CENTRE TVARKOS APRAŠAS

I. Bendrosios nuostatos

1. Mokslinių ir studentų planuojamų tyrimų etinio vertinimo tvarkos Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (toliau – Universitetas) Bioetikos centre (toliau – Centras) aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja Centrai pateiktų tyrėjų ir studentų planuojamų tyrimų paraiškų etinio vertinimo tvarką.
2. Aprašas parengtas remiantis šiais dokumentais:
 - 2.1. Universiteto Centro nuostatais;
 - 2.2. Universiteto Studijų reglamentu;
 - 2.3. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų studentų atliekamų tyrimų tvarkos aprašu;
 - 2.4. Universiteto Mokslinių tyrimų etikos komitetų organizavimo tvarkos aprašu.
3. Studentų planuojamų tyrimų etinio vertinimo tikslas – ugdyti studentų etinę kompetenciją vykdant mokslinį tiriamąjį darbą studijų metu ir padėti studentams tobulinti mokslinio tiriamojo darbo įgūdžius planuojant kokybiškų, socialiai atsakingų ir tarptautinius etikos reikalavimus atitinkančių tyrimų projektus ateityje.
4. Centras taip pat vykdo planuojamų mokslinių tyrimų dokumentų priėmimo, administravimo ir išdavimo funkcijas, kaip numatyta Universiteto mokslinių tyrimų etikos komitetų organizavimo tvarkos aprašo 6.2, 20 ir 21 punktuose.
5. Mokslinių ir studentų planuojamų tyrimų etinis tyrimo vertinimas atliekamas raštu arba elektroniniu būdu (LSMU Studijų informacinėje sistemoje) pateiktos paraiškos (toliau – Paraiška) pagrindu. Paraišką pateikę Universiteto vientisųjų, pirmosios, antrosios bei trečiosios pakopų bei rezidentūros studijų studentai, kurių planuojamo tyrimo tema ir darbo vadovas yra patvirtinti pagal

nustatytą aukštosios mokyklos tvarką, taip pat - Paraišką pateikęs tyrėjas ar tyrėjai yra laikomi pareiškėju (toliau – Pareiškėjas).

6. Centro vadovas ir konsultantai yra atsakingi už kokybišką, nešališką ir laiku atliekamą studentų tyrimų projektų etinį vertinimą.

7. Etinio vertinimo pagrindu priimamas sprendimas dėl pritarimo paraiškoje nurodytam studento atliekamam tyrimui (toliau – Pritarimas).

8. Centro išduotas Pritarimas studentų planuojamam tyrimui patvirtina, kad Pareiškėjo planuojamo tyrimo projektas neprieštarauja bendriesiems tyrimų etikos principams. Pritarimas nėra juridinis dokumentas ir nepakeičia Lietuvos bioetikos ar Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto išduodamo leidimo.

9. Centro vadovas ir konsultantai turi teisę susisiekti su Pareiškėju Paraiškoje pateiktais kontaktiniais duomenimis dėl dokumentų papildymo, paaiškinimo ar koregavimo, taip pat teikti rekomendacijas ar pasiūlymus Pareiškėjui ir jo mokslinio darbo vadovui su Paraiška susijusiais klausimais.

II. Sprendimų priėmimo dėl pritarimo studentų planuojamiems tyrimams tyrimui ir konsultavimo tvarka

10. Pareiškėjas, norėdamas gauti Centro Pritarimą, pateikia Paraišką, kurią sudaro šie dokumentai:

10.1. Užpildyta planuojamo tyrimo etinės savianalizės anketa (1 priedas);

10.2. Į tyrimą įtraukiamų asmenų informavimo ir sutikimo formos (jei būtina pagal tyrimo pobūdį);

10.3. Tyrimo klausimynai (pvz., anketa, stebėjimo duomenų rinkimo forma ir pan.);

10.4. Įstaigų arba jų padalinių vadovų sutikimas leisti atlikti tyrimą (jei tyrimas atliekamas Universiteto Kauno klinikose, reikalingas kiekvienos profilinei klinikos vadovo sutikimas);

10.5. Lietuvos bioetikos ar Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimo kopija, jei studento atliekamas tyrimas yra biomedicininio tyrimo dalis.

10.6. Kiti dokumentai (pavyzdžiui., sertifikatai, kvalifikaciją patvirtinantys ir kiti dokumentai), kurie būtini etiniam vertinimui atlikti.

11. Centre priimami tik tinkamai parengti Paraiškos dokumentai, atitinkantys bendruosius dokumentacijai taikomus reikalavimus, parašyti taisyklinga valstybine kalba (arba anglų kalba, jei studentai studijuoja anglų k.) ir pasirašyti Pareiškėjo (studentų planuojamo tyrimo atvejais ir jo mokslinio darbo vadovo).

12. Pareiškėjas yra atsakingas už Paraiškoje pateiktų duomenų teisingumą.

13. Sprendimą dėl pritarimo pareiškėjo tyrimui priima Centro vadovas arba konsultantai.

14. Pareiškėjas, prieš pateikdamas arba pateikęs Paraišką, turi teisę konsultuotis su Centro vadovu ar konsultantais Paraiškos rengimo, papildymo ar atnaujinimo klausimais Universiteto tinklalapio Centro skiltyje paskelbtu konsultacijų laiku.

15. Centro vadovas ir konsultantai ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo Paraiškos įregistravimo, papildymo ar atnaujinimo dienos atlieka Paraiškos etinį įvertinimą.

Studentų planuojamo tyrimo etinio vertinimo išvada gali būti:

(a) „išduoti pritarimą“ arba,

(b) „papildyti paraišką“ arba,

(c) jei tyrimo projektas turi biomedicininiam tyrimui būdingų požymių, tačiau jam nėra išduotas Lietuvos bioetikos arba Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimas, – „rekomenduoti kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą arba regioninį biomedicininio tyrimų etikos komitetą“.

15.1. Priėmus išvadą „pritarti“, pareiškėjui išduodamas Pritarimas.

15.2. Priėmus išvadą „papildyti paraišką“ arba „rekomenduoti kreiptis į Lietuvos bioetikos arba Regioninį biomedicininio tyrimų etikos komitetą“, Paraiškos vertinimą atlikęs Centro vadovas arba konsultantas informuoja Pareiškėją elektroniniu paštu apie išvadą.

16. Pareiškėjas turi teisę papildyti, koreguoti ar pateikti naujus dokumentus pagal Etinio vertinimo anketoje pateiktas pastabas per 30 kalendorinių dienų po išvados išsiuntimo elektroniniu paštu dienos. Pareiškėjui be pateisinamos priežasties nepateikus papildytos arba atnaujintos Paraiškos per 30 kalendorinių dienų laikotarpį, Paraiška laikoma negaliojančia ir turi būti pateikta iš naujo.

17. Jei Pareiškėjas, gavęs Centro pritarimą, vėliau atlieka esminius tyrimo pakeitimus (pavyzdžiui, įvedamos naujos procedūros, įranga ar instrumentai, įtraukiamos naujos tiriamųjų grupės, renkami nauji duomenys ir kt.), jis privalo Centrai pateikti naują Paraišką ir anksčiau išduotą Centro pritarimą. Jei atliekami neesminiai pakeitimai, dėl kurių nesikeičia tyrimo planas (pavyzdžiui, patikslinamas tyrimo pavadinimas, tačiau neįvedamos naujos procedūros, įranga ar instrumentai, neįtraukiamos naujos tiriamųjų grupės, nerenkami nauji duomenys ir panašiais atvejais), Pareiškėjas kartu su mokslinio darbo vadovu gali pateikti laisvos formos prašymą išduoti naują pritarimą, prašyme nurodydamas atliktus pakeitimus ir pridėdamas anksčiau išduotą Centro pritarimą. Centro vadovas, įvertinęs prašymą išduoti naują pritarimą dėl neesminių pataisų, turi teisę įpareigoti Pareiškėją teikti naują Paraišką.

18. Iškilus nesutarimams dėl Paraiškos vertinimo, gavęs motyvuotą Pareiškėjo prašymą, Centro vadovas inicijuoja pasitarimus, kuriuose dalyvauja Pareiškėjas, mokslinio darbo vadovas, Centro vadovas ir bent du Centro konsultantai ir (arba) valdybos nariai.

III. Mokslinių tyrimų atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo tvarka

21. Planuojamų mokslinių tyrimų Paraišką sudaro šie dokumentai:

21.1. Prašymas Centro vadovui, kartu su mokslinio tyrimo planu ir santrauka, tyrėjo asmens duomenimis (vardu ir pavarde, darbo elektroninio pašto adresu, darbo telefono numeriu (jeigu yra) / studijoms naudojamu elektroniniu paštu);

21.2. Užpildyta planuojamo mokslinio tyrimo etinės savianalizės anketa (2 priedas);

21.3. Į tyrimą įtraukiamų asmenų informavimo ir sutikimo formos (jei būtina pagal tyrimo pobūdį);

21.4. Visi tyrimo klausimynai (pavyzdžiui, anketa, stebėjimo duomenų rinkimo forma ir pan.);

21.5. Įstaigų ir (arba) jų padalinių vadovų sutikimas leisti atlikti tyrimą (jei būtina pagal tyrimo pobūdį);

21.6. Kiti dokumentai, reikalingi planuojamam moksliniam tyrimui vykdyti (pavyzdžiui, sertifikatai, kvalifikaciją patvirtinančios licencijos, tyrimui atlikti reikalingos programinės įrangos ar prietaisų licencijos ir kiti dokumentai, jei būtina pagal tyrimo pobūdį).

22. Pareiškėjai teikia Paraiškas Centru dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai elektroniniu paštu Universiteto tinklalapio Centro skiltyje nurodytu adresu. LSMU darbuotojai Paraiškas teikia per LSMU elektroninio pašto sistemą, kiti tyrėjai – teikia Paraiškas elektroniniu paštu arba paštu.

23. Paraiškos priimamos ne vėliau kaip 30 darbo dienų iki Universiteto tinklalapio Centro skiltyje viešai paskelbtos Komiteto posėdžio datos.

24. Gavęs Paraišką, Centras per 5 darbo dienas atlieka administracinę Paraiškoje teikiamų dokumentų patikrą. Jei trūkumų nenustatoma, Paraiška perduodama atitinkamo Komiteto Pirmininkui. Jei nustatoma Paraiškoje pateiktų dokumentų trūkumų, Paraiška gražinama Pareiškėjui trūkumams pašalinti.

25. Gavęs Paraišką, Komiteto pirmininkas per 3 darbo dienas paskiria du recenzentus (toliau – Recenzantai) iš Komiteto narių, iš kurių ne mažiau kaip vienas yra Komitetui priskirtų mokslų sričių specialistas ir vienas socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistas arba socialinių partnerių ar administracijos atstovas.

26. Planuojamų mokslinių tyrimų atitikties vertinimą mokslinių tyrimų etikai atlieka Komitetų pirmininkų paskirti Recenzantai, kaip numatyta Universiteto Mokslinių tyrimų etikos komiteto veiklos organizavimo aprašo 7 punkte, vadovaudamiesi planuojamo mokslinio tyrimo recenzijos forma (3 priedas).

27. Recenzentai pateikia atitinkamo Komiteto Pirmininkui ir Sekretoriui recenzijas per 7 darbo dienas. Apibendrintas Recenzentų pastabas Sekretorius pateikia pareiškėjui elektroniniu paštu per 3 darbo dienas.

28. Komiteto posėdžio metu po Recenzentų pateiktų pastabų priima sprendimą dėl planuojamo mokslinio tyrimo etikos atitikties ir per dvi darbo dienas po Posėdžio datos pateikia išvadas Centrui.

29. Pareiškėjas gali pateikti atsakymus ar paaiškinimus į Recenzentų pateiktas pastabas per 7 darbo dienas. Nepateikus atsakymo arba negavus motyvuoto paaiškinimo, Paraiškos svarstymas atidedamas kitam posėdžiui. Jei Pareiškėjas nepateikia prašomos informacijos per 3 mėnesius, Paraiška gražinama Pareiškėjui.

30. Komitetas, nustatęs Paraiškos ir (arba) pateiktų dokumentų trūkumus, juos nurodo Pareiškėjui ir gali teikti siūlymą iš naujo svarstyti artimiausiame posėdyje.

31. Centras, gavęs Komitetą išvadas dėl planuojamo tyrimo atitikimo mokslinių tyrimų etikai ir posėdžio protokolo išrašą, per 5 darbo dienas nuo Komiteto posėdžio datos išduoda Pareiškėjui Pažymą apie planuojamo tyrimo (ne)atitiktį mokslinių tyrimų etikos principams. Nustatęs planuojamo tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai Paraiškos trūkumus Komiteto posėdžio metu, Centras informuoja Pareiškėją elektroniniu paštu apie gautą Komiteto išvadą ir nurodo ekspertų pateiktas pastabas arba rekomendacijas.

32. Pareiškėjo pateikta Paraiška turi atitikti bendrus raštvedybos reikalavimus, parengta taisyklinga lietuvių arba anglų kalba, joje nurodoma teisinga faktinė informacija apie planuojamą mokslinį tyrimą. Kartu su Paraiška turi būti pateikiami šio Aprašo 35 punkte nurodyti dokumentai. Paraišką pasirašo Pareiškėjas.

33. Pareiškėjas turi teisę gauti visą reikiamą informaciją apie Paraiškos teikimo reikalavimus ir sąlygas, taip pat gauti Komiteto ir Centro konsultacijas, paaiškinimus bei pastabas dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai.

IV. Baigiamosios nuostatos

34. Centru pateikiami dokumentai yra archyvuojami ir saugomi 5 metus.

35. Ši tvarka, visi jos pakeitimai, taip pat Paraiškos dokumentų, išvardytų šio aprašo 10 ir 21 punktuose, pavyzdžiai skelbiami Universiteto tinklalapio Centro skiltyje.

36. Ši tvarka įsigalioja nuo 2023 m. rugsėjo 15 d.

37. Valdyba turi teisę pakeisti arba atšaukti šios tvarkos aprašo nuostatas Valdybos posėdyje balsų dauguma.

PATVIRTINTA:

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Bioetikos centro valdybos 2019 m. kovo mėn. 26 d. posėdyje (protokolo Nr. BEC-03). Atnaujinta Bioetikos centro valdybos 2023 m. rugpjūčio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. BEC-07).

Dokumentų priėmimo data:	
Pritarimo išdavimo data:	

1 priedas. Planuojamo mokomojo tyrimo etinės savianalizės anketa

Jūsų vardas, pavardė	<i>įrašykite</i>
Mokymo įstaiga	<i>įrašykite</i>
Studijų programa, kursas	<i>įrašykite</i>
Jūsų kontaktai (el. pašto adresas ir/arba telefono Nr.)	<i>įrašykite</i>
Darbo vadovo vardas, pavardė	<i>įrašykite</i>
Darbo vadovo institucija, padalinys, pareigos	<i>įrašykite</i>
Darbo vadovo kontaktai (el. pašto adresas ir/arba telefono Nr.)	<i>įrašykite</i>

BENDRA INFORMACIJA APIE TYRIMĄ

1. Tyrimo pavadinimas: *įrašykite*

2. Tyrimo santrauka: (tyrimo tikslas, uždaviniai, pagrindumas, tyrimo trukmė, tyrimo metodai (imties, atrankos ir statistinės analizės), tiriamųjų informavimas, konfidencialumo ir duomenų apsaugos užtikrinimas, laukiami rezultatai (žr. LBK nustatytą tvarką¹))

Įrašykite tyrimo santrauką arba pridėkite kaip priedą atskiru dokumentu, jei rengiamas tyrimo protokolas

3. Kokiu tikslu planuojate atlikti tyrimą? (pažymėkite visus galimus atsakymus)

- parengti baigiamąjį bakalauro darbą;
- parengti baigiamąjį magistro darbą;
- parengti baigiamąjį rezidentūros darbą;
- parengti pranešimą informacijos sklaidai;
- parengti kursinį darbą;
- parengti mokslinę publikaciją (pastaba – jei planuojate publikuoti biomedicininio tyrimo rezultatus, jums reikės gauti nacionalinio ar regioninio bioetikos komiteto leidimą);
- kita *plačiau pakomentuokite*

4. Kur atliksite savo tyrimą?

- tyrimą atliksiu viešoje erdvėje, internetu ir pan. (pereikite prie 6 kl.).
 - gydymo, švietimo, ugdymo ar kitoje įstaigoje.
- Įrašykite įstaigos pavadinimą ir padalinį, pvz. LSMUL KK Kardiologijos klinika, Kauno miesto poliklinika, LSMU gimnazija ir pan.*

5. Ar gavote įstaigos, kurioje planuojate atlikti tyrimą, vadovo (ar atsakingų atstovų) sutikimą?

- Taip, yra gautas sutikimas (pridėkite įrodantį dokumentą).
- Ne, sutikimas nėra gautas. *plačiau pakomentuokite kodėl*

¹ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/bc682030c47011e5a141fec4d43d786?jfwid=182frydatp>

TYRIMO METODAI

6. Jūsų atliekamo tyrimo tipas ir duomenų rinkimo metodai:

(atkreipkite dėmesį, kad Jūs galite būti nukreipti į Lietuvos bioetikos komitetą (toliau LBEK) arba Kauno regioninį biomedicininį tyrimų etikos komitetą (toliau KRBTEK) gauti leidimą, jei Jūsų tyrimu „siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką mokslo tiriamaisiais metodais tikrinant biomedicinos mokslų hipotezes“²)

- anoniminė anketinė apklausa;
- retrospektyvinė nuasmenintų dokumentų analizė;
- antrinė duomenų (ėminių) analizė;
- pusiau struktūruotas interviu (arba kito tipo kokybinis tyrimas);
- laboratorinis arba in vitro tyrimas;
- kita (įrašykite savo tyrimo tipą ir/arba duomenų rinkimo metodus:

7. Kas bus Jūsų tyrimo objektas?

- žmonės konkretizuokite, pvz. pacientai, sveikatos profesionalai ar pan.
- nuasmeninti sveikatos duomenys (informacija), prieinami registruose, ligų istorijose ar archyvuose dokumentuose Nurodykite informacijos atrankos kriterijus, pvz. TLK kodas ar pan.
- žmogaus biologinės medžiagos ėminys (pereikite prie 14 kl.) Nurodykite ėminių atrankos kriterijus.
- gyvūnų biologinė medžiaga (pastaba - dėl tyrimų su gyvūnais kreipkitės į Lietuvos bandomųjų gyvūnų naudojimo etikos komisiją prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos, daugiau informacijos žr. <http://vmvt.lt/node/604>)
- augalinė žaliava (pereiti į 25 kl.)
- ląstelių kultūros (pereiti į 25 kl.)
- kita Įrašykite

8. Ar Jūsų tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys?

- Ne
- Taip (pažymėkite pažeidžiamų asmenų grupę ar grupes ir pagrįskite komentare jų dalyvavimo būtinybę):
 - vaikai;
 - neveiksnūs pacientai;
 - nėščios moterys;
 - veiksnūs, tačiau ribotą apsisprendimo teisę turintys asmenys;
 - pabėgėliai;
 - kaliniai;
 - studentai;
 - atliekantys karinę tarnybą;
 - kita Įrašykite

Pagrįskite, kodėl šių asmenų įtraukimas į tyrimą yra svarbus ir kaip užtikrinsite jų teises

9. Koks planuojamas tyrimo imties dydis? (atkreipkite dėmesį, kad tyrimo imties dydis turi būti optimalus – nei per didelis, nei per mažas – tyrimo uždaviniams pasiekti)

Įrašykite tiriamųjų (ligos istorijų ir pan.) skaičių ir pateikite trumpą imties pagrindimą

10. Kaip Jūs vykdysite tiriamųjų atranką? (Prašome trumpai aprašyti, ar ir, jei taip, kokius taikysite tiriamųjų ar jų duomenų (pvz. ligos istorijų) įtraukimo/neįtraukimo į imtį kriterijus; ar vykdant tiriamųjų (ar jų duomenų) atrankos procedūras pavyks išvengti asmens teisių ar orumo pažeidimų (pvz.: diskriminacija, įprastinio gydymo neteikimas ir kt.)

Pateikite paaiškinimą

TYRIMO INSTRUMENTAS

11. Ar duomenų surinkimui bus naudojami klausimynai (anketos ar pan.)?

- Ne, klausimynai nebus naudojami (pereikite prie 14 klausimo).

² Žr. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.101629/GNpkgeEpEZ>

- Taip, standartizuotas(-i) klausimynas(-ai), kuriam(-iems) gautas autorių sutikimas *prašome kaip atskirą priedą pateikti klausimynus ir autorių sutikimus*
- Taip, standartizuotas(-i) klausimynas(-i), kuriam(-iems) nereikalingas autorių sutikimas *prašome kaip atskirą priedą pateikti klausimynus ir įrodymą, kad tai – atviros prieigos klausimynai.*
- Taip, originalus(-ūs) Jūsų sukurtas(-i) klausimynas(-ai). *prašome pateikti kaip atskirą priedą*
- Taip, parengti kokybinio tyrimo klausimai
- kita *įrašykite*

12. Koks bus apklausos/interviu būdas?

- tiesioginis anketavimas;
- internetinė apklausa, siunčiant nuorodą konkrečioms asmenims;
- internetinė apklausa, paskelbiant viešą kvietimą dalyvauti;
- telefoninė apklausa;
- apklausa paštu;
- interviu *įrašykite kokio pobūdžio interviu atliksite*
- kita *įrašykite*

13. Kaip bus pildomi klausimynai?

- pildys patys respondentai/tiriamieji;
- pildysiu pats/pati;
- pildys kiti asmenys *įrašykite*
- atsakymai į klausimus bus įrašomi į diktofoną *pateikite paaiškinimą*
- klausimynai bus pildomi elektroninėje erdvėje („online“) *pateikite paaiškinimą ir nurodykite internetinės svetainės adresą, kurioje bus vykdoma apklausa*
- kita *įrašykite*

TYRIMO PROCEDŪROS IR NEPATOGUMAI

14. Ar Jūsų tyrimo duomenų surinkimui bus atliekamos procedūros, matavimai ar testai su žmonėmis (pacientais ar klientais)?

- Taip
- Ne (*pereikite prie 18 kl.*)

15. Ar testai, matavimai, procedūros bus atliekami pacientų diagnostikos ir/ar terapinio proceso rėmuose (nurodykite visus tinkamus variantus)?

- Bus atliekami tik gydymo plane numatyti ir gydančio gydytojo ar kito kvalifikuoto specialisto paskirti testai, matavimai, ir/ar procedūros *nurodykite, kokie konkrečiai testai ar matavimai ar procedūros bus atliekami*
- Tyrimo tikslais bus atliekami papildomi gydymo plane nenumatyti, tačiau standartiniai diagnostikos testai ir/ar terapinės procedūros *nurodykite konkrečius testus ar matavimus ar procedūras ir pakomentuokite jų naudojimo pagrįstumą*
- Tyrimo tikslais bus atliekami nestandartiniai testai, matavimai ir/ar procedūros *nurodykite konkrečius testus ar matavimus ar procedūras ir pakomentuokite jų naudojimo pagrįstumą*
- Kita *įrašykite*

16. Ar atliekami tyrimo testai, matavimai ar procedūros bus intervenciniai? (pvz., biologinės medžiagos paėmimas, antropometriniai matavimai, gonometrija, pusiausvyros/ėjimo testai, spaudimo matavimai, pulso matavimai ir pan.)

- Ne, intervencinės procedūros nebus atliekamos (*pereikite prie 18 kl.*).
- Taip, bus atliekamos intervencinės procedūros *Nurodykite konkrečius testus ar matavimus ar procedūras ir paaiškinkite, kodėl jas būtina atlikti jūsų tyrimo tikslais*
- Kita *įrašykite*

17. Kas atliks nurodytus testus, matavimus ar procedūras (nurodykite visus tinkamus variantus)?

- Aš pats *nurodykite konkrečius testus/matavimus/procedūras ir pagrįskite savo kvalifikaciją*
- Kvalifikuotas specialistas *nurodykite konkrečius testus/matavimus/procedūras ir pagrįskite specialisto kvalifikaciją*

Kiti asmenys

nurodykite konkrečius testus/matavimus/procedūras ir pagrįskite šių asmenų kvalifikaciją

18. Ar tyrimo metu turėsite tiesioginį (fizinį) kontaktą (sąlytį) su tiriamaisiais?

Ne

Taip

Jei taip, pakomentuokite, kaip užtikrinsite savo ir tiriamųjų saugumą (pvz., naudosite vienkartinės pirštines, turite asmens sveikatos knygele, tiriamųjų sveikatos būklė nekelia Jums grėsmės ir pan.)

19. Kokius galimus nepatogumus gali patirti tiriamieji dalyvaudami Jūsų tyrime?

sugaištas laikas;

įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai;

psichologinis diskomfortas;

fizinis skausmas;

privatumo praradimas;

kita *įrašykite*

nurodykite, kokių imsitės veiksmų, siekdami minimizuoti aukščiau nurodytus nepatogumus tiriamiesiems

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS

20. Kaip informuosite tiriamuosius apie savo tyrimą?

tyrime nebus tiriamųjų, nes tyrimo objektas bus dokumentų, jų turinio arba antrinė ėminių analizė (*pereikite prie 23 klausimo*);

tiriamieji bus informuoti anoniminės anketos preambulėje;

raštu (*pridėkite tiriamojo asmens informavimo ir sutikimo formas atskiru dokumentu*);

žodžiu *nurodykite, kokią informaciją pateiksite*

21. Kas pateiks informaciją tiriamiesiems apie tyrimą?

aš pats/pati

mokslinio darbo vadovas

įstaigos, kuriame bus atliekamas tyrimas, darbuotojai *įrašykite, kokie darbuotojai teiks informaciją tiriamiesiems*

kiti asmenys *įrašykite*

22. Tiriamieji turėtų būti informuoti apie galimybę laisvanoriškai apsispręsti dėl jų dalyvavimo (ar jų duomenų panaudojimo) jūsų tyrime. Kaip planuojate įgyvendinti šį reikalavimą?

Tyrime naudosis tik nuasmenintus duomenis ir tiesioginio ryšio su tiriamaisiais neturėsiu, todėl šis reikalavimas man neaktualus.

Tiriamieji bus žodžiu informuoti su galimybe bet kada pasitraukti iš tyrimo arba atšaukti savo sutikimą dalyvauti ir teikti savo duomenis Jūsų tyrimui.

Asmens informavimo formoje bus pateikta informacija apie galimybę bet kada pasitraukti iš tyrimo arba atšaukti savo sutikimą dalyvauti ir teikti savo duomenis Jūsų tyrimui.

kita *paaiškinkite, kaip užtikrinsite tiriamųjų laisvanorišką apsisprendimą dėl dalyvavimo tyrime*

DUOMENŲ APSAUGA

23. Ar Jūs rinksite asmens duomenis apie tiriamuosius? (daugiau apie asmens duomenų apsaugą žr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=LT>)

Ne, bus renkami tik anoniminiai duomenys, t. y. nebus galima nustatyti tiriamojo tapatybės (pereikite prie 25 kl.)

Taip

nurodykite, kodėl asmens duomenų rinkimas yra būtinas jūsų tyrime

24. Kokius asmens duomenis rinksite?

tiriamojo vardas, pavardė (būtina pagrįsti, kaip tai siejasi su tyrimo tikslais)

kontaktinė informacija (pvz., telefono Nr., namų adresas ir pan.)

atvaizdai, nuotraukos

identifikuojama biologinė medžiaga

diagnozė

diagnostinių tyrimų rezultatai

- sveikatos būklė
- kita paciento ligos istorijoje prieinama informacija
- kita duomenys *įrašykite*

25. Kuo detaliau aprašykite, kaip saugosite atliekamo tyrimo duomenis, įskaitant nuasmenintus duomenis, sisteminės literatūros apžvalgos ar laboratorinių tyrimų metu surinktus duomenis (*kiek įmanoma detaliau apibūdinkite, kaip bus užtikrinamas tyrimo metu surinktų duomenų saugumas (pvz., kompiuterio ar elektroninės laikmenos apsauga slaptažodžiu ir pan.), kaip bus tvarkomi (pvz., perduodami) duomenys kitiems asmenims, kas bus atsakingas už duomenų tvarkymą ir saugojimą, kiek laiko jie bus saugomi, kada ir kaip duomenys bus sunaikinti po tyrimo).*

Daugiau apie asmens duomenų apsaugą žr.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=LT>

Čia pateikite aprašymą

PAREIŠKĖJO DEKLARACIJA

- Patvirtinu, kad visa pateikta informacija yra teisinga.
- Atliekant šį tyrimą įsipareigoju laikytis mokslinio sąžiningumo principo, taip pat kitų bendrųjų tyrimų etikos principų^{3 4}.
- Patvirtinu, kad šiame tyrime nesiimsiu jokių veiksmų, kurie sukeltų žalą į mano tyrimą įtrauktiems pacientams, kaip numatyta Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme.
- Patvirtinu, kad jokio privataus ir viešo intereso konflikto atliekant šį tyrimą nėra.

PRIEDAI

- Klausimynas, anketa, duomenų rinkimo forma arba kokybinio tyrimo klausimų sąrašas.
- Autorių sutikimas arba leidimas tyrėjams naudoti standartizuotą tyrimo instrumentą.
- Asmens informavimo ir sutikimo forma.
- Asmenų, kurie atliks su tyrimu susijusias procedūras, matavimus ar testus, kvalifikaciją įrodantys dokumentai.
- Įstaigos, kurioje planuojamas tyrimas, vadovo (ar kitų atsakingų asmenų) sutikimas.
- Kita (*įrašykite*).....

Mokslinio darbo vadovo pareigos, vardas, pavardė Parašas

Tyrėjo vardas, pavardė Parašas

Tyrėjo vardas, pavardė Parašas

Tyrėjo vardas, pavardė Parašas

³ Žr. LSMU Etikos kodekso 8 punktą [http://www.lsmuni.lt/media/dynamic/files/4986/lsmu_etikoskodeksas1.pdf]

⁴ Žr. Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos tyrimų su žmonėmis etikos gairės [<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>]

2 priedas. Mokslinio tyrimo paraiškos forma (etinės savianalizės anketa)

Paraiškos Nr.

Pateikimo data:

Informacija apie tyrėjus	
Pagrindinio tyrėjo (tyrimo vadovo) vardas, pavardė	<i>įrašykite</i>
Pagrindinio tyrėjo pareigos, darbovietė	<i>įrašykite</i>
Pagrindinio tyrėjo kontaktai (el. pašto adresas ir/arba telefono Nr.)	<i>įrašykite</i>
Kiti tyrėjai:	<i>įrašykite</i>
Tyrėjo vardas, pavardė, kontaktai	<i>įrašykite</i>
Tyrėjo vardas, pavardė, kontaktai	<i>įrašykite</i>
Tyrėjo vardas, pavardė, kontaktai	<i>įrašykite</i>

1. Planuojamo mokslinio tyrimo (toliau – tyrimas) pavadinimas
<i>Įrašykite tyrimo pavadinimą</i>
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. Tyrimo finansavimo 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:
<input type="checkbox"/> asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus <input type="checkbox"/> vaikai <input type="checkbox"/> studentai, jeigu jų dalyvavimas biomediciniame tyrime susijęs su studijomis <input type="checkbox"/> asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose <input type="checkbox"/> kariai jų tikrosios karo tarnybos metu <input type="checkbox"/> sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui <input type="checkbox"/> 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 nepatogumus arba rizikas tiriamiesiems:
<input type="checkbox"/> Sugaištas laikas <input type="checkbox"/> Įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai <input type="checkbox"/> Psichologinis diskomfortas <input type="checkbox"/> Skausmas <input type="checkbox"/> 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, koku 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 ar testai) su gyvūnais? Jei ne, pereikite prie 12 dalies, jei taip, atsakykite į toliau pateiktus klausimus:

11.2.1. 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 procedūras

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 tik terapiniais tikslais. Pagrįskite jų naudojimo būtinybę jūsų tyrime.

11.1.5. Jei tyrimo tikslais bus atliekamos nestandartinės procedūros, pagrįskite jų naudojimo būtinybę jūsų tyrime.

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/mmdgjcncytkud952xq2w7pbvm8cwen8>). 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 nesate suderinę 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 nederinate 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)?

12.2. 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)?

12.3. Kurie surinkti duomenys bus koduojami ir koku būdu tai bus atliekama?

12.4. Kas ir koku tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę (neužkoduotais duomenimis)?

12.5. Kam ir koku tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie tyrime dalyvaujančio asmens sveikatą?

12.6 Koku būdu duomenys bus tvarkomi (pvz., sudarant "popierines" bylas, suvedant į elektroninę sistemą)?

12.7. 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)?

12.8. Duomenų teikimas / perdavimas tyrimo užsakovui arba trečiosioms šalims (kokie duomenys ir kam bus perduodami, nurodoma perduodami duomenys ir duomenų gavėjai).

12.9. Duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas.

12.10. Kaip bus užtikrinamos BDAR įtvirtintos tyrime dalyvaujančio asmens teisės?

12.11. 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)

3 priedas. Planuojamo mokslinio tyrimo recenzijos (etinio vertinimo) forma

1. Ar pateikti visi reikiami dokumentai?

Taip. Netaikoma. Ne (pateikti komentarą).

2. Ar tyrimas patenka į biomediciniųjų tyrimų (BMT) arba bandymų su gyvūnais tyrimų (BGT) aprėptį?

(vertinama Paraiškoje pateikta informacija)

Taip, tyrimas turi aiškius BMT arba BGT požymius, rekomenduojama kreiptis į atitinkamas institucijas (regioninį biomediciniųjų tyrimų etikos komitetą arba LGNTEK prie VMVT*).

Ne, tyrimas neturi BMT arba BGT požymių.

Netaikoma.

Tyrimo klasifikacija nėra aiški, rekomenduojama konsultuotis su RBK (pateikti komentarą).

3. Ar tyrimas yra saugus tiriamiesiems (t. y. ar potenciali rizika tiriamiesiems yra minimali)?

(vertinami tyrimo instrumentai, informuoto asmens sutikimo forma (IAS) ir Paraiškoje pateikta informacija)

Taip.

Netaikoma.

Tikėtina, kad tiriamųjų fiziniam ar psichologiniam saugumui gali kilti rizika (pateikti komentarą).

4. Ar naudojami metodai ir (arba) procedūros neperžengia tyrėjo ar tyrėjų kompetencijos ribų?

Taip, tyrėjai/studentas/tyrėjas (studentai/tyrėjai) turi reikiamas kvalifikacijas ir kompetencijas.

Netaikoma.

Ne, galimai viršija studento/turėjo kompetencijas (pateikti komentarą).

5. Informuoto asmens sutikimo formų (apklausų atvejais – tiriamųjų informavimo) kokybė.

(vertinama IAS arba anketos informavimo dalis ir Paraiškoje pateikta informacija)

IAS parengta tinkamai, yra visos būtinos dalys. Netaikoma.

IAS reikia patikslinti, papildyti arba koreguoti formuluotes (pateikti komentarą).

6. Ar užtikrinamas laisvanoriškas tiriamųjų įtraukimas ir (ne-) dalyvavimas tyrime?

(vertinama IAS arba anketos informavimo dalis ir Paraiškoje pateikta informacija)

Iš esmės užtikrinamas. Netaikoma.

Galėtų būti geriau užtikrinamas, reikėtų pergalvoti tiriamųjų įtraukimo sąlygas (pateikti komentarą).

7. Ar užtikrinama tiriamųjų konfidencialumo, privatumo apsauga?

(vertinama tyrimo instrumentai, Paraiškoje pateikta informacija)

Taip. Netaikoma. Ne (pateikti komentarą).

8. Ar nėra renkami asmens duomenys / ar nėra galimų asmens duomenų apsaugos rizikų?

(vertinama tyrimo instrumentai, Paraiškoje pateikta informacija)

Taip. Netaikoma. Ne (pateikti komentarą).

9. Tyrimo klausimynų/instrumentų kokybė (apimtis, atitikimas tyrimo tikslams, klausimų formuluotės ir pan.)

(vertinami tyrimo instrumentai ir Paraiškoje pateikta informacija)

TI korektiškas, nepažeis tiriamųjų orumo. Netaikoma.

TI kelia abejonių dėl atitikimo etikos reikalavimus (pateikti komentarą).

10. Apibendrintos eksperto pastabos ir pasiūlymai.

11. Recenzento išvada.

Rekomenduojama pritarti. Rekomenduojama tobulinti tyrimo projektą (pateikti komentarą).

Recenzento vardas, pavardė, data, parašas
