PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7
(Lietuvos bioetikos komiteto
direktoriaus 2020 m. lapkričio 11 d.
įsakymo Nr. V-26 redakcija)

BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLAS

1.	**Apie studiją:** Pildydami anketą respondentia užtrunka 10-20 minučių. Į klausimus pažymėtus * atsakyti privaloma, jei klausimas * nepažymėtas į jį galima neatsakyti. Tyrime kviečiame savanoriškai dalyvauti visus vyresnius nei 18 metų amžiaus asmenis, persirgusius COVID-19 liga. Stebimoji studija vyksta, šiuo metu į anketos klausimus atsakė 1717 (12/20/2021) respondentų iš skirtingų internetinių sveitainių. Anoniminė anketa reguliariai publikuojama socialiniame tinkle Facebook (uždarose persirgusiųjų covid-19 grupėse), ligoninių žiniatinkliuose, žiniasklaidoje. Studiją ir toliau planuojama tęsti, siekiant surinkti kuo daugiau respondent atsakymų, kad kuo tiksliau būtų galimą įvertinti, išanalizuoti ir aprašyti pokovidinį sindromą lietuvių populiacijoje.
2.	**Nuoroda į clinicaltrials.gov (jei tyrimas registruotas):** https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=NCT05000229&cntry=&state=&city=&dist= **Identifikacijos numeris:** NCT05000229
3.	**Tinklalapių nuorodos, kur buvo/yra platinama tyrimo anketa:** https://www.kaunoklinikos.lt/apie-mus/naujienos/covid-19-liga-kokie-pozymiai-ir-liekamieji-reiskiniai-labiausiai-vargina-lietuvius.html https://www.facebook.com/groups/Virusas/?multi_permalinks=648288256333847 https://www.facebook.com/groups/1994091020875362/?multi_permalinks=3124472811170505 https://www.facebook.com/groups/159021887526863 https://www.facebook.com/groups/412929278885515/?multi_permalinks=2097940567051036 https://www.facebook.com/groups/3495414077220547 https://www.facebook.com/groups/lietuvos.mamyciu.turgelis https://www.facebook.com/groups/1312138168987450 https://www.facebook.com/groups/371615077313631

4.	**Biomedicininio tyrimo identifikavimo žymenys:**

	• biomedicininio tyrimo pavadinimas: “Pacientų, persirgusių koronaviruso liga (COVID-19) liekamieji simptomai ir jų įtaka biopsichosocialinėms funkcijoms (“Pokovidinis sindromas”). • protokolo numeris: 001; • Versija: 1 • Data: 2021-03-15
5.	**Biomedicininio tyrimo hipotezė:** Pokovidinis sindromas su išlikusiais funkcijos sutrikimais išsivysto ir sirgusiems lengvesne COVID-19 infekcijos forma.
6.	**Biomedicininio tyrimo tikslas:** Apibūdinti simptomų pobūdį, trukmę, eigą pacientams, persirgusiems COVID-19 liga, įvertinant jų įtaka kasdieniam gyvenimui, fiziniam aktyvumui, darbui ir grįžimui į pradinę (prieš susergant COVID-19) sveikatos būklę.
7.	**Biomedicininio tyrimo uždaviniai:** 1. Įvertinti liekamųjų simptomų po COVID-19 ligos pobūdį, trukmę, eigą. 2. Įvertinti liekamųjų simptomų po COVID-19 ligos įtaką kasdieniniam gyvenimui, fiziniam pajėgumui/aktyvumui, darbui ir klinikinėms išeitims. 3. Įvertinti reabilitacijos tikslingumą, reikalingumą persirgus COVID-19 liga ir išliekant “Pokovidiniam sindromui”.
8.	**Biomedicininio tyrimo išsamus vertinamųjų baigčių aprašymas** *(nurodoma, kas bus vertinama tyrimo metu):* 1. Ištirti ir apibūdinti pokovidinį sindromą ir jo paplitimą Lietuvoje. 2. Palyginti pokovidinio sindromo paplitimą ir sunkumą su kitomis šalimis (pvz., naudojant panašią švedišką apklausos anketą). 3. Įvertinti dalyvių funkcinę būklę ir darbingumą, siekiant paruošti reabilitacines priemones ir intervencijas.

9.	**Tiriamųjų apibūdinimas:**
	
	• tiriamųjų įtraukimokriterijai:
	  • vyresni nei 18 m. amžiaus pacientai;
	  • savanoriškai sutinkantys dalyvauti tyrime;
	  • persirgę COVID-19 infekcija, kurie turėjo ir neturėjo teigiamų SARS-CoV-2 diagnostinių ar antikūnų tyrimų rezultatų;
	  • simptomų trukmė, persirgus ūmia COVID-19 infekcija, ilgesnė nei 28 dienos.
	
	• neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai:
	➢ Asmenys, kurie tebėra hospitalizuoti po ūmios COVID-19 infekcijos dėl komplikacijų, gydymo ar reabilitacijos.
	➢ Asmenys, kurie tuo pačiu laikotarpiu susirgo kita liga, reikalaujančia specialaus gydymo, pvz., astma, nerimo sindromas, depresija, širdies ir kraujagyslių ligos ir t.t. Gydymas dar nestabilizuotas.
	➢ Jei vyksta kitų ligų gydymo stabilizavimas, pvz. naujų medikamentų bandymas ir kai jaučiami šalutiniai medikamento poveikiai.

	• tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas: nuo 1 iki 5 tūkstančių dalyvių. Dalyvių simptomų panorama bus heterogeniška, todėl svarbu turėti didelę populiacijos imtį, norint užtikrinti statistinį rezultatų patikimumą.
10.	**Biomedicininio tyrimo metodologija:** • biomedicininio tyrimo tipas : aprašomasis ir stebėsenos. • priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas: • tyrime nenumatytas skirstymas į grupes; anketos–klausimai bus sukurti taip, kad kai kurie tyrimo parametrai/matmenys kartosis, norint išgauti kuo tikslesnę informaciją. Bus pateiktas išsamus informacinis tyrimo aprašymas. Anketa, deja, remsis vien subjektyvia dalyvių informacija. • tyrime pacientų identifikaciniai asmeniniai duomenys nebus naudojami, išskyrus elektroninį paštą, tų, kurie norės būti pakviesti pakartotinei apklausai. Surinkti duomenys bus naudojami, tvarkomi, apdorojami atsitiktine tvarka. • biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų aprašymas : ➢ Tyrimo metodai ir apklausos anketos: internetinis tyrimas bus atliekamas naudojant anketą su parinktais atsakymais arba laisvu atsakymo tekstu. ➢ Klausimai: amžius, lytis, sociodemografinė padėtis, darbingumo laipsnis, šalutinės ligos prieš susergant, susirgimo COVID-19 liga data, ūmūs COVID-19 simptomai (~20), kada ir kokie daryti/nedaryti specifiniai COVID-19 testai, apibendrinantis klausimas dėl COVID-19 taikyto gydymo, išlikę po infekcijos simptomai (~40) ir kaip tie simptomai veikia funkcinę būklę, dalyvavimą kasdieninėje/darbo veikloje. ➢ Anketa bus paskleista per socialinius tinklus ir įvairius žiniatinklius, tikslu pasiekti kuo daugiau Lietuvos populiacijos. ➢ Anketos sukūrimas, paskelbimas, surinktų duomenų valdymas ir tyrimo rezultatų analizė planuojami atlikti LSMUL KK Reabilitacijos klinikoje, bendradarbiaujant su Karolinskos Institutu Švedijoje (Klinikinių Mokslų katedra, Reabilitacinės Medicinos padalinys). • duomenų vertinimas ir taikomi analizės metodai Duomenys pagrinde bus analizuojami aprašant populiaciją, išliekamuosius simptomus, funkcinę būklę ir reabilitacijos poreikį. Gilesnė analizė bus daroma analizuojant pagrindinių parametrų pasiskirstymą pagal lytį, amžių ir sociodemografinę padėtį. Surinkus pakartotinę anketą pas tuos pačius dalyvius bus galima sekti simptomų eigą.
11.	**Tyrimo vietų, įstaigų, kuriose bus vykdomi su biomedicininiu tyrimu susiję veiksmai, aprašymas** (pvz., kokiais kriterijais remiantis pasirinktos įstaigos): Internetinė anketa. Informacija apie studiją bus paskelbta per internetinius puslapius. Tai leis pasiekti kuo platesnę populiaciją ir padidins duomenų apibendrinamumą.
12.	**Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė:** 2021-03-15– 2022-12-31 (21.5 mėnesio)
13.	**Tiriamojo dalyvavimo biomedicininiame tyrime trukmė:** Pacientas tyrime dalyvaus tik kol pildys anketą. Anketos užpildymas užims iki 20-30 minučių, priklausomai nuo pašalinių ligų ir išliekamųjų simptomų. Dalyviai, kurie pažymės, kad sutiks dalyvauti papildomame tyrime ir paliks elektroninio pašto duomenis, bus užklausiami papildomai po pvz. 6 mėnesių tarpo, siekiant sekti būklę.
14.	**Biomedicininio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas** (pateikiamas tiriamųjų

	dalyvavimo biomedicininiame tyrime, biomedicininio tyrimo dalių ir viso biomedicininio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo sąlygų aprašymas): Didžioji dalis dalyvaus tik vieną kartą anketos apklausoje, mažesnė dalis bus pakviesti dalyvauti 2 ar maksimaliai 3 kartus, jei dalyviai pareikš norą dalyvauti tolimesnėje studijos apklausoje. Anketos užpildymo laikas liks toks pat ir užims iki 20-30 minučių.
15.	**Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūra** (pateikiamas aprašymas kaip asmenys bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime, pvz., kviečiami tyrimo centre besilankantys pacientai, naudojami reklaminiai skelbimai internete ar socialiniuose tinklalapiuose ir kt.): Tyrime galės savanoriškai dalyvauti visi vyresni nei 18 metų amžiaus asmenys, persirgę COVID-19 infekcija, priklausantys socialinių tinklų suformuotoms uždaroms grupėms, kuriose bus platinama anketa.
16.	**Informavimo apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra** (pateikiamas išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas, ypač, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą): Studijoje dalyvaus asmenys, mokantys lietuvių kalbą ir turintys internetinių žinių. Neveiksnūs asmenys nedalyvaus. Respondentai pildys anketą savanoriškai ir didžioji dalis visiškai anonimiškai. Anketa bus patalpinta socialinių tinklų uždaroje, pvz. COVID-19 infekcija persirgusiųjų, grupėje. Sutikdamas pildyti anketą, dalyvis automatiškai paliks sutikimą.
17.	**Galima biomedicininio tyrimo nauda tiriamiesiems:** Tiriamųjų grupė gaus netiesioginę naudą, nes grupė bus aprašyta ir ištirta, kas liečia simptomatologiją, funkcinių sutrikimų lygį ir reabilitacijos poreikius. -
18.	**Galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas** (aprašomi nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime (pvz. laiko sąnaudos, įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai, su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika ir pan.): Dalyvavimas tyrime nesukelia rizikų ir/arba nepatogumų. Asmeninė informacija, tų, kurie sutiks būti pakviesti i pakartotinę anketą, bus tik internetinis pašto adresas ir jis bus saugomas LSMU klinikoje, atitinkant asmeninių duomenų apsaugos lygį ir reikalavimus.
19.	**Biomedicininio tyrimo metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas:** • aprašymas, kas laikoma nepageidaujamu reiškiniu biomedicininio tyrimo apimtyje, • aprašymas, kaip tai registruojama ir vertinama, • aprašymas, kokioms institucijoms pranešama apie nepageidaujamas reakcijas. Tyrimo metu atliekama anoniminė anketinė internetinė apklausa, kuri sveikatai nežalinga, todėl nepageidaujamų reiškinių, susijusių su tyrimu, nesitikima. Dalyvavimo laikas ribotas iki 30 minučių.
20.	**Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga** (šis skyrius pildomas anketos principu (klausimas – atsakymas), atsakant į visus žemiau pateiktus klausimus):

	• **kokie duomenys apie asmenį bus renkami** (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas): amžius, lytis. • **iš kur bus gaunami asmens duomenys**, t. y. tik iš paties tiriamojo, iš sveikatos priežiūros įstaigoje (-se) esančių jo medicinos dokumentų ar kitų šaltinių (juos konkrečiai įvardijant): savanoriškai pateikiami pildant internetinę anketą. • **kurie surinkti duomenys bus koduojami ir kaip:** koduojami nebus. • **kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę**: su anketos duomenimis galės susipažinti tyrimo pagrindinis tyrėjas ir jo įgaliotas tyrėjas, tyrimo centro tyrėjai, tyrimą kontroliuojančios institucijos (tokios kaip etikos komitetai) ir įgalioti tyrimą prižiūrintys asmenys. • **kam ir kokiu tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą:** asmeninių/konfidencialių asmens tapatybę galinčių identifikuoti duomenų rinkimas nenumatomas, išskyrus tų, kurie sutiks būti pakviesti i pakartotinę anketą. Tokiu atveju elektroniniai pašto adresai bus suvesti i USB atmintį bei išspausdinti ant popierius ir saugomi LSMU reabilitacijos klinikoje saugioje, pašaliniams asmenis neprieinamoje vietoje. • **kokiu būdu duomenys bus tvarkomi** (pvz. sudarant „popierines“ bylas, suvedant į elektroninę sistemą): suvedami į elektroninę sistemą. • **duomenų saugojimas tyrimo centre** (kaip, kur ir kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti tiriamųjų duomenys, kas bus už tai atsakingas (tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras): už duomenų saugojimą tyrimo centre bus atsakingas pagrindinis tyrėjas. • **duomenų teikimas / perdavimas tyrimo užsakovui ar trečiosioms šalims** (kokie duomenys ir kam bus perduodami, nurodoma perduodami duomenys ir duomenų gavėjai): bus teikiama tik schematinė bendra visų duomenų analizė, be asmeninių elektroninių pašto adresų, vardų ir pavardžių. • **duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas:** LSMUL Kauno Klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas. • **kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė susipažinti su savo asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslius savo asmens duomenis.** • **kiek laiko bus saugomi biomedicininio tyrimo metu surinkti tiriamųjų asmens duomenys ir kas bus už tai atsakingas** (pavyzdžiui, tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras): duomenys bus saugomi iki tyrimo pabaigos. Už duomenų saugojimą bus atsakingas pagrindinis tyrėjas. • **kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime** ir kokie bus tyrėjų veiksmai, gavus asmens prašymą atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime: jei respondentas nuspręs nedalyvauti apklausoje, bet kuriuo momentu galės nutraukti atsakinėjimą į anketos klausimus. Neužbaigtos pildyti anketos duomenys nebus įtraukti į analizę. Užpildžius anketą, duomenų atsekti ir išimti iš studijos nebus įmanoma, nes pildantysis/respondentas nepaliks vardo ir pavardės ar kitų duomenų leidžiančių identifikuoti asmens tapatybę. Informacija apie tai bus paskelbta studijos aprašyme dalyviams.
21.	**Biomedicininio tyrimo pakeitimo kriterijų aprašymas:** Tyrimo nutraukti ar keisti neplanuojama, protokolo keitimas ir papildoma analizė galima pastebėjus naujus mokslinės vertės turinčius požymius.

22.	**Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime kompensaciją mokantis asmuo, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarka bei sąlygos:** Kompensacija ar užmokestis už dalyvavimą nebus skiriamas. Dalyvavimas yra savanoriškas ir anoniminis bei trumpas.
23.	**Biomedicininio tyrimo finansavimas** (biomedicininį tyrimą finansuojanti institucija arba fiziniai asmenys, finansinė ar kita nauda tyrėjui): LSMU bei Karolinska Institutet.
24.	**Galimos žalos, patirtos dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime, atlyginimo tvarka (draudimas):** Respondentas, pildydamas anketą ribotą laiką, žalos nepatirs.
25.	**Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka :** Rezultatai bus skelbiami moksliniuose leidiniuose, duomenys pristatomi konferencijose, rengiamos rekomendacijos gydytojams, rengiami reabilitacijos programos planai. Pagal gautus rezultatus numatoma planuoti tolimesnius mokslinius darbus.
26.	**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). -
27.	**Patvirtinimas,** kad biomedicininis tyrimas bus vykdomas laikantis biomedicininio tyrimo protokolo ir atitinkamų teisės aktų reikalavimų: Patvirtiname, kad esame susipažinę su biomedicininių tyrimų vykdymą reglamentuojančiais Lietuvos respublikos teisės aktais. Griežtai laikysimės biomedicininio tyrimo protokole numatytų sąlygų. Įsipareigojama pranešti apie visus pasikeitimus biomedicininio tyrimo protokole ir apie biomedicininio tyrimo rezultatus Lietuvos bioetikos komitetui.
28.	**Paaiškinimas,** kokių institucijų dokumentai, suteikiantys teisę vykdyti biomedicininį tyrimą bus gauti, ir patvirtinimas, kad tyrėjas (institucija) sudarys sąlygas kontroliuoti biomedicininį tyrimą, atlikti auditą, etinę priežiūrą ir inspekciją, suteikiant galimybę tiesiogiai prieiti prie pradinių dokumentų (duomenų šaltinių). Biomedicininis tyrimas bus vykdomas tik gavus Kauno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti tyrimą. Bus sudarytos sąlygos kontroliuoti biomedicininį tyrimą, atlikti auditą, etinę priežiūrą ir inspekciją, suteikiant galimybę tiesiogiai prieiti prie pradinių duomenų. Paraiškoje dęl biomedicininio tyrimo gautas institucijos, kurioje bus atliekamas tyrimas (LSMUL Kauno Klinikos, Reabilitacijos klinika), vadovo pasirašytas sutikimas, leidimas vykdyti suplanuotą tyrimą. Pastaba: Kauno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimas atlikti tyrimą

	gautas.