

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

SARS-COV-2 INFEKCIJOS PAPLITIMO LIETUVOJE TYRIMAS SEROLOGINIAIS METODAIS

Protokolo Nr.: 1

Užsakovas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas

Adresas: A. Mickevičiaus 9, Kaunas Tel.: 8-37-327201 El. paštas: rektoratas@lsmuni.lt

Užsakovo atstovas: Prof. Habil. Dr. Vaiva Lesauskaitė

Atsakingas tyrėjas¹: Mindaugas Stankūnas

Tyrimo centro pavadinimas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas

Adresas: A. Mickevičiaus 9, Kaunas Tel.: 8-37-242929 El. paštas:
mindaugas.stankunas@lsmuni.lt

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį / klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aptariamą tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūras, nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite dalyvauti, prašysime Jūsų pasirašyti šią sutikimo formą, kuria sutinkate tyrimo metu vykdyti gydytojo tyrėjo ir tyrimo komandos nurodymus. Pasirašydami šį dokumentą, sutinkate dalyvauti moksliniame tyrime. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite tyrimo gydytojui ar kitiems tyrimo komandos nariams. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar savo gydytoju.

2. Kodėl atliekami biomedicininiai/ klinikiniai vaistinio preparato tyrimai?

Svarbu suprasti, kad nors biomedicininis tyrimas iš esmės skiriasi nuo įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos. Įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos tikslas yra Jus (t. y. konkretų asmenį, pacientą) išgydyti ir/ar pagerinti Jūsų sveikatos būklę. Pagrindinis biomedicininio (mokslinio) tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje padėtų kitų šia liga sergančių pacientų sveikatai. Kitaip tariant, pagrindinis šio tyrimo tikslas nėra tiesioginė nauda Jūsų sveikatai.

3. Kodėl atliekamas šis tyrimas?

Tyrimas atliekamas atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos poreikį - strateginių uždavinių, COVID-19 užsikrėtimų suvaldymo srityje, sprendimui.

¹ Atsakingas tyrėjas – tyrimo metu konkretų pacientą, pasirašantį Informuoto asmens sutikimo formą, prižiūriantis tyrėjas.

Šio tyrimo tikslas - ištirti persirgimo SARS-CoV-2 infekcija mastą pasirinktuose Lietuvos regionuose, nustatant antikūnus prieš SARS-CoV-2 viruso nukleokapsidės (N) ir spyglio (S) baltymus skiepytų ir neskiepytų asmenų grupėse. Šiuo tyrimu bus atsakyta į šiuos klausimus: (i) ar skiriasi užsikrėtimo dažnis skiepytų ir neskiepytų asmenų grupėse?, (ii) kaip kinta antikūnų prieš N baltymą, infekcijos žymenį, lygis praėjus skirtingam laikui po užsikrėtimo?, (iii) ar skiriasi ir kaip N ir S baltymams specifinių antikūnų lygis skirtingo amžiaus asmenų grupėse praėjus skirtingam laikui po užsikrėtimo.

4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti šiame tyrime?

Kviečiame Jus dalyvauti tyrime, nes esate Lietuvos Respublikos pilietis, kuris gyvenate šio tyrimo vykdymo regionuose. Pagrindiniai įtraukimo į šį tyrimą kriterijai yra:

1. Esate Lietuvos Respublikos pilietis;
2. Suprantate lietuvių kalbą;
3. Esate pilnametis (18 m. ir daugiau);
4. Sutinkate dalyvauti tyrime.

Neįtraukimo kriterijus – asmenys neatitinkantys bent vieno įtraukimo kriterijaus. Arba tyrėjai nustatys objektyvias asmens sveikatos priežastis, kurios gali sutrukdyti jam dalyvauti tyrime. Tada tyrėjai paprašys atlikti papildomą Mini-Cog testą.

5. Kas atlieka/užsako šį biomedicininį / klinikinį vaistinio preparato tyrimą?

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Lietuvos sveikatos mokslų universitetas ir Vilniaus universitetas. Tyrimas bus vykdomas finansuojant Lietuvos mokslo tarybos lėšomis.

6. Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes ir dalyvavimo šiose grupėse ypatybės.

Visiems tyrimo dalyviams bus taikomas toks pats tyrimo metodas.

7. Kiek truks Jūsų dalyvavimas šiame tyrime?

Jūsų dalyvavimas tyrime bus vienmomentis, t. y., dalyvausite vieną kartą, kai pasirašysite informuoto asmens sutikimo formą. Jūsų dalyvavimo tyrime trukmė – 15 min.

Tyrimo schema: Kvietimas dalyvauti tyrime---> Laiško gavimas---> Atsakymas į kvietimą dalyvauti tyrime / sutikimas---> Atvykimas į sveikatos priežiūros įstaigą---> Atsakymas į anketos klausimus---> Kraujo mėginio (iš piršto) paėmimas---> Kraujo mėginio ištyrimas---> Duomenų suvedimas į duomenų bazę---> Duomenų analizė.

8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?

Tyrimas bus atliekamas Lietuvoje.

9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?

Tikimasi, kad šiame reprezentatyviame tyrime dalyvaus ne mažiau nei 1534 Lietuvos gyventojai iš Vilniaus ir Kauno miestų bei rajonų.

10. Ką Jums reikės daryti?

Jei sutiksime dalyvauti tyrime, Jums reikės atvykti su Jumis suderintu laiku į konkrečią sveikatos priežiūros įstaigą. Ten atsakinga slaugytoja paprašys atsakyti į tyrimo anketos klausimus apie

amžių, lytį, gyvenamąją vietą, išsilavinimą, užimtumą, apie COVID-19 diagnozę, ligos eigą, vakcinaciją, buvusius simptomus. Siekiant apsaugoti Jūsų anketoje pateiktą duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus naudojamas tolimesniuose tyrimo etapuose ir duomenų analizėje. Anketos duomenys su Jūsų asmeniniais duomenimis bus saugomi nuotoliniame „serveryje“ ir bus apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodus žinos tik tyrimo vadovas ir tyrėjas, kuris yra atsakingas už duomenų bazės techninę priežiūrą. Vėliau iš Jūsų rankos piršto bus paimtas nedidelis, iki 0,5 ml, kapiliarinio kraujo mėginys, kurį ištyrus, bus nustatytas SARS-CoV-2 virusui specifinių antikūnų kiekis.

Numatoma vizito trukmė - 15 min. Atlikus išvardintus veiksmus, papildomai Jums į tyrimų centrą atvykti nereikės.

11. Ar dalyvavimas biomediciniame/ klinikiame vaistinio preparato tyrime Jums bus naudingas? / Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime?

Dalyvaudami šiame tyrime tiesioginės naudos neturėsite, tačiau tyrimo metu surinkta informacija bus labai svarbi SARS-CoV-2 infekcijos masto Lietuvoje skiepytų ir neskiepytų asmenų grupėse vertinimui, naujo vakcinacijos ciklo planavimui bei naujos COVID-19 bangos suvaldymui.

12. Kokia su dalyvavimu šiame tyrime susijusi rizika ir nepatogumai?

Dalyvaujant šiame tyrime, labiausiai tikėtinas nepatogumas bus susijęs tik su sugaištu laiku vykstant į tyrimo vietą bei pildant klausimyną. Galimi nemalonūs pojūčiai imant kraują iš piršto: trumpalaikis skausmas, kraujosruvų susiformavimas, retais atvejais vietinė infekcija.

13. Jei atsitiktų kas nors negero? (Informacija apie draudimą)

Tyrimas yra visiškai saugus ir bus atliekamas (kraujo paėmimas iš piršto) sveikatos priežiūros profesionalo. Tad Jūsų sveikatos būklei jokios rizikos nėra. Mažai tikėtina, kad Jūsų sveikata bus sutrikdyta, tačiau jeigu taip atsitiktų, biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai gali būti atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.

14. Kokias pasirinkimo galimybes turėsite, jeigu nesutiksite dalyvauti šiame tyrime arba atšauksite sutikimą jame dalyvauti?

Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus (t.y. kol nepaimtas kraujo mėginys), tiesiog informuokite tyrėją apie norą nutraukti vizitą ir Jums pageidaujant, nebūsime įtraukiamas į tyrimą.

15. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?

Jei nesilaikysite tyrėjo nurodymų, Jūs negalėsite dalyvauti tyrime. Tyrimo užsakovas ir/arba tyrėjas turi teisę bet kuriuo metu sustabdyti tyrimą ar Jūsų dalyvavimą jame.

16. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai

Tyrimo dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti ir iš jo pasitraukti bet kada iki kraujo mėginio paėmimo. Jei atsisakysite ar pasitrauksite iš tyrimo, tai neturės Jums jokių pasekmių.

17. Ar dalyvaudami šiame tyrime patirsite kokių nors išlaidų?

Tyrimas vykdomas Lietuvos mokslo tarybos finansuojamo projekto lėšomis. Už dalyvavimą šiame tyrime atlygis ar kompensacijos nebus mokamos. Dalyvaudami šiame tyrime negausite finansinės naudos.

18. Ar Jūsų asmens duomenys bus konfidencialūs?

Duomenys bus renkami remiantis Jūsų pateikta informacija. Šiame tyrime renkama informacija bus: vardas, pavardė, telefono nr., lytis, gimimo data, gyvenamoji vieta, išsilavinimas, pagrindinis užimtumas, ūgis, svoris, ar bent kartą skiepijosi nuo COVID-19, kiek kartų skiepijosi nuo COVID-19, kokia vakcina skiepijosi nuo COVID-19, kada paskutinį kartą skiepijosi COVID-19 vakcina, ar sirgo COVID-19, kiek kartų sirgo PGR testu patvirtintu COVID-19, kiek kartų sirgo tik greituoju antigeno testu patvirtintu COVID-19, kiek kartų sirgo testais nepatvirtintu COVID-19, kada sirgo COVID-19 paskutinį kartą, kai paskutinį kartą sirgo COVID-19, kokius simptomus jautė, ar artimiesiems, gyvenantiems kartu, buvo nustatyta COVID-19 infekcija, ar serga lėtinėmis ligomis, ar vartoja imunitetą slopinančius vaistus, atlikto antikūnų testo rezultatai. Surinkti duomenys bus suvedami į elektronines duomenų bazes ir saugomi pagrindinio tyrėjo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto nuotolinėse duomenų bazėse „debesyje“, prie kurių priėjimas bus apsaugotas naudojant pažangiausias priemones. Duomenys bus tvarkomi bei saugomi pagal Bendrojo duomenų apsaugos reglamento reikalavimus. Prieiga prie tyrimo duomenų bus suteikta tik tiems tyrimą atliekantiems tyrėjams, kuriems duomenys yra reikalingi jų tyrimo funkcijoms vykdyti (pagal LR Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymą, 12 str.). Prieiga prie tyrimo duomenų taip pat bus suteikta tyrimui pritarimą išdavusiai institucijai – Lietuvos bioetikos komitetui. Prieiga prie duomenų kompiuteryje bus apsaugota AES-265 saugumo lygmens slaptažodžiu. Už duomenų saugojimą atsakingi pagrindinis tyrėjas ir tyrėjai, turintys teisę analizuoti duomenis. Duomenys bus saugomi dvejus (2) metus. Pasibaigus asmens duomenų saugojimo terminui, jie bus sunaikinti.

Apdorojant duomenis (t. y. analizuojant surinktą informaciją), visa Jūsų asmenį galinti identifikuoti informacija bus nuasmeninama. Publikuojant tyrimo rezultatus visiems tiriamiesiems bus suteikiami kodai, tyrimo rezultatai bus publikuojami ir viešinami tik apibendrinti ir tik tiek, kiek jie leidžia įgyvendinti tyrimo uždavinius.

Duomenų valdytojas yra Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, įmonės kodas: 302536989, adresas: A. Mickevičiaus g. 9, Kaunas.

Atliekant šį tyrimą gauta informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Jūsų sutikimo, jeigu ją paskelbus nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.

19. Kas ir koku tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?

Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrimo centro tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (tokios kaip etikos komitetai) ir įgalioti tyrimo užsakovo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ir Vilniaus universiteto tyrimą prižiūrintys asmenys galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais surinkta informacija.

Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko, t.y. iki kraujo mėginio paėmimo. Tada tyrėjai apie Jus neberinks naujos informacijos, o jau surinkta informacija bus sunaikinta.

20. Kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti duomenys ir kas už tai bus atsakingas?

Visa informacija bus užrašoma specialiai tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose ir pagrindinio tyrėjo saugoma 2 metus pasibaigus tyrimui. Tiek laiko saugoti duomenis įpareigoja teisės aktai / užsakovo nustatyta tvarka siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir kontrolę. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti LSMU nustatyta tvarka. Už dokumentų saugojimą bus atsakingas pagrindinis tyrėjas.

21. Kas įvertino šį biomedicininį /klinikinį vaistinio preparato tyrimą? / Į ką kreiptis, jeigu iškiltų klausimų?

Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą išdavusį Lietuvos bioetikos komitetą, Studentų g. 45A, 08107 Vilnius, tel. (8-5) 21610632, el. paštas: lebk@bioetika.sam.lt

Dėl informacijos apie asmens duomenų tvarkymą galima kreiptis į Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją, L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius, tel. (8-5) 2127532, el. paštas: ada@ada.lt.

Iškilius klausimams taip pat galite kreiptis į pagrindinį tyrėją: prof. dr. Mindaugą Stankūną, el. paštas: mindaugas.stankunas@ismuni.lt.

SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME

- Aš perskaičiau šią Informuoto asmens sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją.
- Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau mane tenkinančius atsakymus.
- Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš tyrimo (iki kraujo mėginio davimo), nenurodydama(s) priežasčių.
- Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimui, turiu apie tai informuoti tyrėją.
- Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvarstyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.
- Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrimui yra savanoriškas.
- Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomedicininiam tyrimui duodu laisva valia.
- Leidžiu naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje.
- Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo/kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.

Asmuo

—:—

_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	parašas	pasirašymo data	pasirašym o laikas

- Patvirtinu, kad suteikiau informaciją apie biomedicininį tyrimą aukščiau nurodytam asmeniui.
- Patvirtinu, kad asmeniui (ar kitam sutikimą duoti turinčiam teisę asmeniui) buvo skirta pakankamai laiko apsispręsti dalyvauti biomedicininiam tyrimui, atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo pobūdį, taip pat įvertinus kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką priimamam sprendimui.
- Aš skatinau asmenį (ar kitą sutikimą turintį teisę duoti asmenį) užduoti klausimus ir į juos atsakiau.

Tyrėjas ar kitas jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo

—:—

_____	_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	pareigos tyrime	parašas	pasirašymo data	pasirašym o laikas