

Dokumentų priėmimo data:	
Dokumentų papildymo data:	
Pritarimo išdavimo data:	

STUDENTO ATLIEKAMO TYRIMO ETINĖS SAVIANALIZĖS ANKETA

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

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. LBEK nustatytą tvarką¹))

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

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

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*

TYRIMO METODAI**6. Jūsų atliekamo tyrimo tipas ir duomenų rinkimo metodai:**

(atkreipkite dėmesį, kad Jūs galite būti nukreipti į Lietuvos bioetikos komitetą (toliau LBK) arba Kauno regioninį biomedicininių 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)

DUOMENŲ RINKIMO METODAI					
TYRIMO TIPAI	EKSPERIMENTINIS (LABORATORINIS)	STEBĖJIMO (NEINTERVENCINIS)	EPIDEMIO LOGINIS	KIEKYBINIS	KOKYBINIS
	<input type="checkbox"/> In vitro <input type="checkbox"/> In vivo <input type="checkbox"/> Gyvūno biologinės medžiagos analizė <input type="checkbox"/> Žmogaus biologinio ėminio analizė	<input type="checkbox"/> Klinikinio atvejo studija <input type="checkbox"/> Metaanalizė <input type="checkbox"/> Prospektyvinis <input type="checkbox"/> Retrospektyvinis	<input type="checkbox"/> Momentinis (pjūvinis) <input type="checkbox"/> Kohortinis <input type="checkbox"/> Atvejo kontrolės <input type="checkbox"/> Sisteminė duomenų analizė	<input type="checkbox"/> Anketinė apklausa <input type="checkbox"/> Koreliacinis <input type="checkbox"/> Antrinė duomenų analizė <input type="checkbox"/> Kiekybinė turinio analizė	<input type="checkbox"/> Pusiau struktūruotas interviu <input type="checkbox"/> Kokybinė turinio analizė <input type="checkbox"/> „Focus group“ <input type="checkbox"/> Atvejo studija
<input type="checkbox"/> kita <i>įrašykite savo tyrimo tipą ir metodus</i>					

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

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 (pereikite prie 14 kl.) *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>*)
- kita *Irašykite*

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 *Irašykite*

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*)

Irašykite tiriamųjų 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*).
- 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*
- kita *įrašykite*

12. Koks bus apklausos būdas?

- tiesioginis anketavimas;
- internetinė apklausa, siunčiant nuorodą konkrečioms asmenims;
- internetinė apklausa, paskelbiant viešą kvietimą dalyvauti;
- telefoninė apklausa;
- apklausa paštu;
- 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 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 knygelę, 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 naudosiu 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=OJ:L:2016:119:FULL&from=EN>)

- 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
- 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. Kaip saugosite tyrimo duomenis? (trumpai apibūdinkite, kaip bus tvarkomi duomenys po tyrimo, kiek laiko jie bus saugomi, kas bus atsakingas už duomenų tvarkymą, kada ir kaip duomenys bus sunaikinti po tyrimo)
pateikite paaiškinimą

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/>]
