

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininii tyrimii ekspertii grupii
2016 m. lapkriiio 15 d. sprendimu
PAKEISTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininii tyrimii ekspertii grupii
2018 m. sausio 16 d. sprendimu

Informuoto asmens sutikimo forma, versija Nr. 1 2020-06-23

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

(dalyvaujantiems tyrime)

Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

COVID-19 SERO-EPIDEMIOLOGINIS GYVENTOJŲ TYRIMAS

Protokolo Nr.:1

Užsakovas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas

A.Mickevičiaus g. 9, LT 44307, Kaunas

Tel.: +370 37 32 72 01

El. paštas: rektoratas@ismuni.lt

Užsakovo atstovas: prof. habil. dr. Vaiva Lesauskaitė

Atsakingas tyrėjas: prof. Mindaugas Stankūnas

El. paštas: mindaugas.stankunas@ismuni.lt

Gerbiamoji (-asis),

kviečiame Jus dalyvauti tyrime, padėsiančiame nustatyti COVID-19 liga (SARS-CoV-2 infekcija) persirgusių asmenų dalį Lietuvoje. Jūsų asmens duomenis: vardą, pavardę ir adresą, kuriuo Jus galėjome pasiekti savo laišku, mes Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ir Vilniaus universiteto tyrėjai, gavome iš Valstybinės įmonės „Registrų centras“. Jūsų dalyvavimas tyrime yra savanoriškas – tai Jūsų pasirinkimas. Jeigu sutiksite dalyvauti šiame tyrime, Jums bus suteikta visa su tuo susijusi informacija ir atsakyta į visus Jus dominančius klausimus.

Įdėmiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją.

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą, aptariamą tyrimo atlikimo priežastys, tyrimo procedūras, naudą, riziką, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite dalyvauti, prašysime Jūsų pasirašyti šią sutikimo formą, kuria sutinkate tyrimo metu vykdyti tyrėjų nurodymus. Pasirašydami šį dokumentą, patvirtinate, kad sutinkate dalyvauti moksliniame tyrime. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite tyrėjams šio dokumento pabaigoje nurodytais kontaktais.

2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?

Svarbu suprasti, kad biomedicininis tyrimas iš esmės skiriasi nuo įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos. Įprastos klinikinės praktikos tikslas yra išgydyti ir/ar pagerinti sveikatos būklę. Tačiau biomedicininio tyrimo tikslas nėra tiesioginė nauda Jums ar Jūsų sveikatai.

3. Kodėl atliekamas šis tyrimas?

Šio tyrimo tikslas – nustatyti COVID-19 liga (SARS-CoV-2 infekcija) persirgusių asmenų dalį Lietuvoje. Tikimės, kad ištyrę viruso paplitimą ir kaitą, galėsime atsakyti į klausimą, kiek žmonių yra persirgę COVID-19 liga (SARS-CoV-2 infekcija) ir tai padės suprasti, kokio sergamumo galima laukti antros epidemijos bangos metu. Kodėl tas svarbu? Todėl, kad žinotume, kokių apribojimo (karantino) priemonių gali prireikti ir galėtume tinkamai pasiruošti antrai COVID-19 ligos (SARS-CoV-2 infekcijos) bangai. Šiandien mums labai svarbu žinoti, koks gi vis dėlto yra populiacinis imunitetas prieš COVID-19 ligą (SARS-CoV-2 infekciją), kurį persirgusiems šia liga (tiek simptomine, tiek besimptomine forma) pavyko įgauti. Negalime remtis kitų šalių duomenimis, nes COVID-19 ligos (SARS-CoV-2 infekcijos) dinamika kiekvienoje šalyje (ir, netgi, kiekvienoje vietovėje) yra unikali (dėl taikomų karantino priemonių, dėl realios situacijos kaip jo yra laikomasi ir t.t.), todėl toks tyrimas pasirinktuose Lietuvos rajonuose yra būtinas. Būtent tokius tyrimus atlikti šalims rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija ir Europos ligų kontrolės centras. Su jais bendradarbiaujame planuodami ir įgyvendindami šį tyrimą.

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 tyrimą?

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. Tyrimas bus vykdomas Lietuvos Respublikos biudžeto 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---> Tiriamojo informavimas apie testo rezultatus---> 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 6549 Lietuvos gyventojai iš Vilniaus, Kauno, Klaipėdos, Ukmergės raj., Tauragės raj. ir Zarasų raj.

10. Ką Jums reikės daryti?

Jei sutiksite dalyvauti tyrime, Jums reikės atvykti su Jumis suderintu laiku į konkrečią sveikatos priežiūros įstaigą. Ten atsakinga slaugytoja paprašys Jus atsakyti į kelis klausimus apie Jūsų sveikatos būklę bei COVID-19 ligos (SARS-CoV-2 infekcijos) pandemiją. Vėliau iš Jūsų rankos piršto bus paimtas nedidelis (kapiliarinio) kraujo mėginys (2-3 lašai), kurį ištyrus, bus galima nustatyti, ar Jūs buvote užsikėtęs naujuoju koronavirusu. Numatoma vizito trukmė - 15 min.

Tyrimo dalyviai, kurių tyrimo antikūnų rezultatai bus teigiami, 12 mėn. laikotarpiu po tyrimo, gali būti pakviečiami atvykti pakartotinai atlikti tyrimą ir įvertinti, ar išlieka teigiamas antikūnų tyrimo rezultatas. Dėl sutikimo būti pakviestiems pakartotinam tyrimui, bus prašoma patvirtinti tai papildomu parašu.

11. Ar dalyvavimas biomedicininiame 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 siekiant suprasti COVID-19 ligos (SARS-CoV-2 infekcijos) pandemijos mastą Lietuvoje ir tiksliau prognozuoti jos tolimesnę eigą.

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

Dalyvaujant šiame tyrime, labiausiai tikėtinas nepatogumas bus susijęs tik su sugaištu laiku ir nestipriu skausmu, kurį patirsite kraujo mėginio paėmimo metu (kai bus duriama į Jūsų rankos pirštą).

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. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?

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. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai

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

Tyrime dalyvaujate laisvanoriškai, 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 Respublikos biudžeto 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, lytis, gimimo data, gyvenamoji vieta, išsilavinimas, užimtumas, lankymasis užsienyje (nuo 2020 kovo 1 d.), sirgimas lėtinėmis ligomis, jaučiami simptomai nuo 2019 metų lapkričio 1 d. iki 2020 vasario mėn. pabaigos, jaučiami simptomai nuo 2020 kovo 1 d., atliktas testas dėl COVID-19 ligos (SARS-CoV-2 infekcijos), testo dėl COVID-19 liga (SARS-CoV-2 infekcija) rezultatai, artimos aplinkos asmenų užsikrėtimas COVID-19 liga (SARS-CoV-2 infekcija), atlikto antikūnų testo rezultatai. Surinkti duomenys bus suvedami į elektronines duomenų bazes ir saugomi pagrindinio tyrėjo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto nuotolinėse duomenų bazėse „debesyse“, prie kurių priejimas 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 lygmeniu 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 kokių tikslų 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 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 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, Algirdo g. 31, LT-03219 Vilnius, tel. (8-5) 2124565, el. paštas: lebk@bioetika.sam.lt

Dėl informacijos apie asmens duomenų tvarkymą galima kreiptis į Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją, A. Juozapavičiaus g. 6, LT-09310 Vilnius, tel. (8-5) 2127535, el. paštas: ada@ada.lt.

Iškilius klausimams taip pat galite kreiptis į pagrindinį tyrėją: prof. dr. Mindaugą Stankūną, el. paštas: mindaugas.stankunas@lsmuni.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 biomediciniame tyrime, turiu apie tai informuoti tyrėją.
- Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvaistyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.
- Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas.
- Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomediciniame tyrime 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	—:— pasirašymo laikas

- Patvirtinu, kad sutinku būti pakviestas pakartotinam tyrimui per 12 mėn., jei mano tyrimo rezultatas būtų teigiamas.

Asmuo

_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	parašas	pasirašymo data	—:— pasirašymo laikas

- Patvirtinu, kad suteikiau informaciją apie biomedicininį tyrimą aukščiau nurodytam asmeniui.
- Patvirtinu, kad asmeniui buvo skirta pakankamai laiko apsispręsti dalyvauti biomediciniame tyrime, atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo pobūdį, taip pat įvertinus kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką priimamam sprendimui.
- Aš skatinau asmenį užduoti klausimus ir į juos atsakiau.

Tyrėjas ar kitas jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo

_____	_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	pareigos tyrime	parašas	pasirašymo data	—:— pasirašymo laikas