

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininų tyrimų ekspertų grupės
2016 m. lapkričio 15 d. sprendimu
PAKEISTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininų tyrimų ekspertų grupės
2018 m. sausio 16 d. sprendimu

Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijos Informuoto asmens sutikimo formai

Šių Rekomendacijų tikslas – padėti biomedicininų tyrimų užsakovams ir tyrėjams parengti Informuoto asmens sutikimo formas. Rekomendacijose paaiškinami reikalavimai Informuoto asmens sutikimo formai, pateikiami pavyzdžiai. Pavyzdinės formulotės labiau orientuotos į klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose dalyvaujančių pacientų informavimą, tačiau jos gali būti taikomos ir kitiems biomedicininėms tyrimams.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad Reikalavimai yra bendri tiek klinikiniuose vaistinio preparato, tiek kituose biomedicininuose tyrimuose naudojamoms Informuoto asmens sutikimo formoms. Todėl gali būti, kad ne visi jie pritaikomi konkrečiam tyrimo projektui. Pavyzdžiui, jei planuojate retrospektyvų tyrimą, kurio metu analizuosite tik pacientų medicinos dokumentus, į Informuoto asmens sutikimo formą neįtrauksite informacijos apie tiriamųjų skirstymą į grupes, placebo naudojimą ir pan.

Jei rengiant Informuoto asmens sutikimo formą iškils klausimų, konsultacijos galima kreiptis į tyrimų etikos komitetą (Lietuvos bioetikos komitetą (tel.: 8-5 2610632, el. paštas: lbek@bioetika.sam.lt), Vilniaus regioninį biomedicininų tyrimų etikos komitetą (tel.: 8-5 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt) ar Kauno regioninį biomedicininų tyrimų etikos komitetą (tel.: 8-37 32 68 89, kaunorbtek@ismuni.lt).

Reikalavimas (jo paaiškinimas)	Galima teksto formulotė (jei <i>negali būti perkeliama pažodžiui – turi būti pritaikyta konkrečiam tyrimui</i>)
1. Informuoto asmens sutikimo formos paskirtis	„Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį / klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aptariamą tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūros, 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. Mokslinis-tiriamasis biomedicininio tyrimo tikslas	„Svarbu suprasti, kad nors biomedicininio / klinikinio vaistinio preparato tyrimo metu Jums bus skiriami vaistiniai preparatai, atliekami sveikatos patikrinimai ar medicininės procedūros, biomedicininis tyrimas iš

	<p>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.“</p>
<p>3. Tyrimo sritis ir pagrindimas, kodėl biomedicininis tyrimas reikalingas, kas bus tiriama, tyrimo tikslas</p>	<p>„Šio tyrimo tikslas – įvertinti tiriamojo vaistinio preparato X veiksmingumą ir saugumą, palyginti jo veiksmingumą ir saugumą su kitu jau registruotu ir vartojamu vaistu. Šiuo metu gydytojai pacientams, sergantiems Y liga, skiria vieną ar kelis vaistus, bet nė vienas jų nėra pakankamai veiksmingas arba turi nepageidaujamų reiškinių. Šis tyrimas leis nustatyti, kuris iš tiriamų vaistų yra veiksmingesnis ir saugesnis.“</p> <p>„Liga X yra vienas dažniausių ir pavojingiausių susirgimų, paplitusių šiame regione. Šiuo metu nėra veiksmingų ligos X gydymo būdų – tik 40 proc. sergančių pacientų šiuo metu taikomas gydymas vaistu Z yra veiksmingas. Todėl šio tyrimo metu bus mėginama išsiaiškinti, ar naujas vaistinis preparatas X veiksmingesnis (saugesnis) už Z.“</p>
<p>4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti biomediciniame tyrime</p>	<p>„Kviečiame Jus dalyvauti klinikiniam vaistinio preparato tyrime, nes sergate X liga ir atitinkate pagrindinius išvardytus tyrimą kriterijus. Pagrindiniai įtraukimo į šį tyrimą kriterijai yra šie: “</p>
<p>5. Užsakovo pavadinimas ir, jei yra, užsakovo atstovo tapatybė (jeigu užsakovas ar jo atstovas yra fizinis asmuo) arba pavadinimas (jeigu užsakovas ar jo atstovas yra juridinis asmuo)</p>	<p>„Šio klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas yra X (įmonės pavadinimas). Tai vaistinius preparatus kurianti ir klinikinius tyrimus atliekanti pelno siekianti farmacijos įmonė, kuri tyrėjams ir tyrimus atliekančiais gydytojais skirs lėšų, reikalingų šiam tyrimui atlikti.“</p> <p>„Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra X (mokslo įstaigos pavadinimas). Šiam tyrimui atlikti reikalingas lėšas skirs Y (<i>įmonės (-ių) pavadinimas (-ai)</i>), vaistinius preparatus / įrangą / medžiagas nemokamai suteiks jų gamintojas Z (<i>įmonės (-ių) pavadinimas (-ai)</i>).“</p>
<p>6. Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų ir (ar) kontrolines grupes bei dalyvavimo šiose grupėse ypatybės(jei biomedicininis tyrimas atliekamas dalyvaujant skirtingoms tiriamųjų ir (ar) kontrolinėms grupėms)</p>	<p>„Šiame tyrime dalyvaujantys asmenys atsitiktinai paskyrus (lyg metus monetą) bus suskirstyti į dvi grupes – viena vartos tiriamąjį vaistinį preparatą XXX, kita – placebo. Placebas išvaizda ir skyrimo būdu primena tiriamąjį preparatą, bet neturi jokio vaistinio poveikio. Atsitiktinis skyrimo būdas reiškia, kad ne gydytojas-tyrėjas nusprendžia, o kompiuterinė programa nurodo, į kurią grupę jūs būsite paskirtas. Kiekvienas tyrimo dalyvis turi vienodą galimybę (50 proc.) patekti į vieną iš grupių. Kadangi kartais tariamas sveikatos pagerėjimas atsiranda vien dėl vartojamo vaistinio preparato (t. y. subjektyvaus psichologinio „placebo efekto“), moksliniuose vaistų tyrimuose placebo pasitelkiamas tam, kad būtų galima įrodyti, jog vaistinis preparatas iš tiesų veiksmingas dėl objektyvių savybių, o ne dėl subjektyvių psichologinių priežasčių. Jei pateksite į placebo grupę, negalėsite vartoti vaistų, kurie įprastai skiriami X liga sergantiems pacientams. Nevartojant vaistų, gali pablogėti Jūsų sveikatos būklė: ...“</p> <p>„Taip pat svarbu suprasti, kad nei Jūs, nei gydytojas tyrėjas nežinos, į kurią grupę patekote. Tai paaiškės tik tyrimui pasibaigus arba tuo atveju, jei pablogėtų Jūsų sveikata ir reikėtų išsiaiškinti šio pablogėjimo priežastis (sveikatos sutrikimus sukėlė tiriamasis vaistinis preparatas ar tai, kad nebuvo taikytas įprastinis gydymas).“</p>

7. Placebo naudojimo esmė (jei biomedicininis tyrimas atliekamas naudojant placebo)	<i>Pavyzdys Žr. aukščiau p. 6</i>
8. Įprastinės sveikatos priežiūros nesuteikimo pagrindimas (jei dalyvavimo tyrime metu tiriamiesiems ne(be)taikomas įprastinis gydymas)	<i>Pavyzdys Žr. aukščiau p. 6 Taip pat žr. 14 p.</i>
9. Pašalinimo iš tyrimo aplinkybės ir kriterijai	<p>„Jei nesilaikysite gydytojo tyrėjo nurodymų ar dalyvaujant tyrime smarkiai pablogės Jūsų sveikatos būklė, Jūs daugiau nebegalėsite dalyvauti tyrime.></p> <p>„Tyrimo gydytojas ar užsakovas turi teisę bet kuriuo metu sustabdyti tyrimą ar Jūsų dalyvavimą jame. Jūs nebegalėsite dalyvauti tyrime, jei tiriamasis preparatas sukels nepageidaujamą poveikį ir bus reikalingas gydymas, kurio neleidžiama naudoti šiame tyrime, taip pat jei neatvyksite į suplanuotus vizitus, kaip nurodyta nevertosite tiriamojo preparato ar nesilaikysite kitų tyrėjų nurodymų. “</p>
10. Tyrimo trukmė	„Bendra tyrimo trukmė – dveji metai. Jūs dalyvausite du mėnesius, t. y. nuo pirmo vizito, kai pasirašysite informuoto asmens sutikimo formą, turėsite apsilankyti pas gydytoją tyrėją dar 4 kartus, sykį per dvi savaites.“
11. Tiriamųjų skaičius	„Tikimasi, kad šiame biomedicininiam / klinikiniam vaistinio preparato tyrime dalyvaus apie 12 000 žmonių, iš jų bus nustatyti maždaug 150 asmenų su sunkiu XXX trūkumu.“
12. Šalys, kuriose planuojama atlikti biomedicininį tyrimą (šios informacijos pateikimo tikslas – leisti tyrimo dalyviui susidaryti bendrą vaizdą apie tyrimą (lokalaus ar globalaus pobūdžio), todėl nurodomos tik šalys, kuriose planuojama atlikti tyrimą (t.y. nebūtinai visas išsamus šalių sąrašas, jei tyrimo eigoje keistųsi šalys). Jei šalių itin daug galima pvz., nurodyti žemyną ir šalių skaičių)	„Tyrimas bus atliekamas penkiolikoje Europos (tarp jų visose Baltijos šalyse) ir Šiaurės Amerikos šalių.“
13. Biomedicininiam tyrime taikomi informacijos rinkimo (apklausos) būdai, gydymo, diagnostikos ar kitas procedūros, vizitų į biomedicininio tyrimo centrą dažnis	<p>„Prašysime Jūsų leisti šio tyrimo tikslais iš venos paimti nedidelį kiekį kraujo (5 ml). Taip pat prašysime atsakyti į keletą tyrimo klausimyno klausimų apie Jūsų patiriamus ligos simptomus, kasdienę mitybą, vartojamus vaistus, <...>. Klausimyne užrašyta informacija bus anoniminė, remiantis ja nebus įmanoma nustatyti Jūsų tapatybės.“</p> <p>„Prašome leisti naudotis Jūsų mediciniais dokumentais (ligos istorija), kuriais remiantis bus renkami duomenys apie X išplitimą, gydymo eigą ir taktiką, ligos vystymąsi po gydymo. Sutikus dalyvauti tyrime, Jums nereikės atvykti ir papildomai atlikti jokių diagnostinių ar gydomųjų procedūrų.“</p> <p>„Jei sutiksite dalyvauti tyrime, Jums reikės atvykti į <...> vieną kartą. Šio vizito metu tyrimo gydytojas Jums atliks X procedūrą, po kurios paims Jūsų šlapimo ir kraujo ėminį (iki 5 ml). X procedūra atliekama <.....>.</p>

	Atliekant X procedūrą, galite patirti nemalonių pojūčių, bet ji neskausminga. Tyrėjams reikės naudotis Jūsų medicininiais dokumentais (ligos istorija), iš kurių bus renkami duomenys apie <...>.“
14. Paaiškinimas, kuo biomedicininio tyrimo metu taikomos procedūros, vizitų į biomedicininio tyrimo centrą planuojama trukmė ir dažnis bei kitos aplinkybės skiriasi nuo pagal įprastą klinikinę praktiką teikiamos asmens sveikatos priežiūros	<p>„Tyrimo metu bus atliekamos šios procedūros: Kai kurios nurodytos procedūros – elektrokardiograma, skydliaukės ir antinksčių tyrimas – įprastinio vizito pas gydytoją metu nebūtų atliekamos.“</p> <p>„Įprastai X procedūra trunka apie 15 min., bet atliekant šį biomedicininį / klinikinį vaistinio preparato tyrimą reikia surinkti daugiau informacijos, todėl prašytume Jūsų leisti atlikti 10 min. ilgiau trunkančią procedūrą.“</p> <p>„Įprastai XX trūkumui nustatyti iš paciento imama 5 ml kraujo, bet šiuo tyrimu norime iširti ir ZZ veiksnius, todėl bus paimta ne 5 ml, o 20 ml kraujo.“</p>
15. Numatoma biomedicininio tyrimo nauda tiriamajam, paaiškinant, ar ir kuo biomedicininis tyrimas gali būti naudingas tiriamajam	„Jei tiriamasis vaistinis preparatas bus veiksmingas ir nepateksite į placebo grupę, Jūsų sveikatos būklė gali pagerėti, bet nėra jokių garantijų, kad būtent taip atsitiks. Dalyvaujant tyrime Jūsų sveikata gali nepagerėti ar net pablogėti. Tyrimo metu gauta informacija mokslininkams padės sukurti naujus vaistus ar gydymo būdus, kurie ateityje gali būti naudingi Z liga sergantiems pacientams.“
16. Galimos procedūrų ar tiriamojo vaistinio preparato nepageidaujamos reakcijos ir (ar) reiškiniai, nemalonūs pojūčiai ar skausmas	„Vartojant tiriamąjį vaistinį preparatą galite patirti kokių nors su preparato vartojimu susijusių nepageidaujamų poveikių:... . Dalyvaudami šiame tyrime galite patirti ir kitų nepatogumų, tokių kaip sugaištas laikas vykstant į tyrimo vietą ar pildant tyrimo klausimynus. Be to, bus atliekamos tyrimo procedūros, kurios gali sukelti nemalonių pojūčių: paėmus kraują gali būti juntamas skausmas arba susiformuoti kraujosruvos, retais atvejais kilti infekcijų; širdies tyrimas (elektrokardiograma (EKG)) yra visiškai neskausmingas, bet lipnių elektrodų laikiklių tvirtinimo vietoje gali šiek tiek sudirgti ir parausti oda. <...>“
17. Nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime	„Dalyvaudami tyrime Jūs kiekvieną dieną turėsite pildyti dienyną (sugaišite maždaug 15 min.), taip pat kas tris mėnesius vyksite į tyrimo centrą. Prašysime atlikti keletą psichologinių testų, kurių klausimai gali kelti nemalonių prisiminimų ar pojūčių. Galėsite neatsakyti į Jums nemalonus klausimus ar atsisakyti atlikti testus, jei jausitės nepatogai.“
18. Sveikatos informacijos tvarkymo rizika	„ <i>Jei dėl nenumatytų aplinkybių (force majeure ar nenugalima jėga, trečiųjų asmenų nusikalstamos veikos ir pan.), kurios tyrėjui nėra žinomos ir kurioms įtakos tyrėjas negali daryti, konfidenciali informacija taptų prieinama tretiesiems asmenims, kuriems ją suteikti nebuvote davęs sutikimo, tyrėjas iš karto Jus apie tai informuos. Tačiau tyrėjas visais būdais stengsis užtikrinti, kad Jūsų asmens duomenys, tvarkomi šio biomedicininio tyrimo tikslu, nebūtų prieinami tretiesiems asmenims, kuriems jos suteikti nebuvote davęs sutikimo ir įgyvendins-duomenų saugumo priemones, skirtas apsaugoti asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo</i> “ ¹ .

¹ Punktas pakeistas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės posėdžio, vykusio 2018 m. sausio 16 d., sprendimu.

<p>19. Informacija apie draudimą (pagrindinio tyrėjo ir biomedicininio tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės privalomąjį draudimą arba asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimą, kuriame numatytas turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti tokių biomedicininių tyrimų metu, atlyginimas)</p>	<p>„Jūs turite teisę į žalos sveikatai ir su tuo susijusios neturtinės žalos, patirtos dalyvaujant šiame tyrime, atlyginimą.“</p> <p>„Sveikatos priežiūros įstaiga yra sudariusi draudimo sutartį, kurioje numatytas žalos, galinčios atsirasti šio biomedicininio tyrimo metu, atlyginimas.“</p> <p>„Tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas apdrausti biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomuoju draudimu. Vadinasi, Jūs turite teisę į žalos sveikatai ir su tuo susijusios neturtinės žalos, patirtos dalyvaujant šiame tyrime, atlyginimą.“</p> <p>„Šio biomedicininio tyrimo metu bus taikomi tik neintervenciniai tyrimo metodai, kurie nekelia rizikos Jūsų sveikatai, todėl biomedicininis tyrimas nėra apdraustas biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinių tyrėjų civilinės atsakomybės draudimu.“</p>
<p>20. Galimybė susipažinti civilinės atsakomybės draudimo sutartimi ir kur kreiptis patyrus žalą</p>	<p>„Su draudimo taisyklėmis galite susipažinti tyrimo vietoje, kreipdamiesi į gydytoją tyrėją. Jei manote, kad tyrimo metu patyrėte žalą, taip pat kreipkitės į gydytoją tyrėją.“</p>
<p>21. Asmens teisė atsisakyti dalyvauti tyrime ir tokio atsisakymo pasekmės bei teisė atšaukti sutikimą raštu dalyvauti tyrime bet kuriuo metu, nenurodant priežasčių ir motyvų</p>	<p>„Tyrime dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti, o pradėjęs galite bet kada iš jo pasitraukti.“</p> <p>„Jei sprendimas nedalyvauti tyrime (pvz., tiriamojo preparato vartojimo nutraukimas) Jūsų sveikatai keltų pavojų, gydytojas tyrėjas paaiškins, kaip tokiu atveju geriausia elgtis.“</p>
<p>22. Asmens teisė gauti įprastinę sveikatos priežiūrą, jei asmuo atsisakytų dalyvauti biomedicininiame tyrime arba atšauktų sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime</p>	<p>„Jūsų sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime nedarys jokios įtakos teikiamai įprastinei sveikatos priežiūrai.“</p>
<p>23. Sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo tvarka(į ką kreiptis, kaip parašyti, etc.)</p>	<p>„Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, tyrėjas pateiks ir paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą arba užpildyti atsisakymo formą.“</p>
<p>24. Paaiškinimas, kad biomedicininių tyrimų rezultatai, t. y. biomedicininio tyrimo dokumentuose iki sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo įrašyti duomenys, nenaikinami</p>	<p>„Norėtume atkreipti dėmesį, kad šio tyrimo rezultatai, t. y. tyrimo dokumentuose iki Jūsų sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo įrašyti duomenys nebus sunaikinti, nes (<i>rekomenduotume paaiškinti</i>).“</p>
<p>25. Asmenys, kurie turi teisę atšaukti sutikimą tiriamąjį pripažinus neveiksniu, apribojus jo veiksnumą ar kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus bei tai, kad bus atsižvelgiama į tiriamojo, pripažinto neveiksniu, apribojus jo veiksnumą ar</p>	<p>„Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsite spręsti apie tolesnes galimybes dalyvauti tyrime, į Jūsų norą atšaukti sutikimą dalyvauti tyrime bus atsižvelgta, bet teisiškai šį sprendimą priims sutuoktinis, jeigu jo nėra – vienas iš tėvų, pilnamečių vaikų arba kitas teisėtas (Jūsų) atstovas.“</p>

<p>kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, norą atšaukti sutikimą</p>	
<p>26. Vaiko, kuris nebenori dalyvauti biomediciniame tyrime, teisė nutraukti dalyvavimą tyrime, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja vaiko interesams(jei tyrime dalyvauja vaikai)</p>	<p>„Jei Jūsų vaikas nebenorės dalyvauti tyrime, jis turi teisę pasitraukti iš tyrimo bet kuriuo metu, išskyrus atvejus, kai nutraukus dalyvavimą gali kilti sveikatos problemų (pvz., staiga nutraukti tiriamojo preparato vartojimą ar paskirtą gydymo režimą gali būti žalinga Jūsų vaiko sveikatai). Todėl prašytume Jūsų prieš kartu su vaiku priimant sprendimą nebedalyvauti tyrime pasitarti su gydytoju tyrėju.“</p>
<p>27. Teisė gauti informaciją apie galimus gydymo būdus, jei asmuo nesutiktų ar atšauktų sutikimą dalyvauti tyrime(alternatyvas dalyvavimui tyrime)</p>	<p>„Jei nuspręsite nedalyvauti šiame tyrime, gydytojas paskirs įprastą ligos gydymą, atsižvelgdamas į visas susijusias aplinkybes – Jūsų amžių, kitas ligas, bendrą sveikatos būklę ir kt. Jis Jums gali skirti vaistinių preparatų, kurie jau patvirtinti ir parduodami Lietuvoje. X ligai gydyti dažniausiai skiriami Y grupės vaistiniai preparatai (pvz., A, E, P ir kt.), kurie visiškai kompensuojami (nekompensuojami) iš privalomojo sveikatos draudimo fondo. Taip pat gali būti skiriamos K procedūros, speciali dieta, kt. Gydytojas tyrėjas aptars su Jumis visų galimų pasirinkimų naudą ir riziką.“</p>
<p>28. Teisė gauti kompensaciją už dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime patirtas išlaidas ir sugaištą laiką, kompensaciją mokantį asmenį, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarką bei sąlygas</p>	<p>„Už dalyvavimą biomediciniuose / klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose atlygis nėra mokamas, bet tiriamieji turi teisę gauti kompensaciją už patirtas išlaidas ar sugaištą laiką. Šiame tyrime užsakovas kompensuos kelionės, maitinimosi vizito dieną, kontracetinių priemonių įsigijimo kaštus. Šios išlaidos bus kompensuojamos gydytojui tyrėjui pateikus patvirtinančius dokumentus (pvz., kelionės bilietus, maitinimosi ar vaistų įsigijimo čekius).“</p> <p>„Dalyvaudami šiame tyrime negausite finansinės naudos. Bus atlygintinos tik pagrįstos išlaidos (pvz., transporto, automobilio stovėjimo) atvykstant iš namų į tyrimo centrą paskirtiems tyrimo vizitams, taip pat kontracetinių priemonių pirkimo išlaidos remiantis pateiktais išlaidas patvirtinančiais dokumentais. Jūsų prašymu taip pat gali būti atlyginta už kiekvieno vizito sugaištą laiką atvykstant iš namų į tyrimo centrą ir grįžtant atgal, taip pat už tyrimo centre praleistą laiką. Atlygis apskaičiuojamas pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtintą minimalų valandinį atlygį, kuris sudaro 2,13 eurų per valandą. Ši suma bus padauginta iš Jūsų nurodyto sugaišto valandų skaičiaus, bet ne daugiau kaip už 8 valandas per dieną. Jei tyrimą atliekančiam gydytojui pateiksite kelionės išlaidas patvirtinančius dokumentus ir (arba) prašymą atlyginti už tyrimo vizitams sugaištą laiką, bus atlyginta ne vėliau kaip kito Jūsų vizito metu. Jei pateiksite kelionės išlaidas patvirtinančius kvitus ir (arba) prašymą atlyginti už tyrimui sugaištą laiką paskutinio vizito metu arba po to, kai nebedalyvausite šiame tyrime, Jums bus atlyginta per 3 darbo dienas po Jūsų prašymo ir (arba) dokumentų pateikimo.“</p>
<p>29. Teisė nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu būtų toliau naudojama sveikatos informacija, gauta biomedicininio tyrimo, į kurį jis Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka buvo įtrauktas be sutikimo, metu, kai asmuo nesutinka toliau</p>	<p>„Jūs turite teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu toliau būtų naudojama Jūsų sveikatos informacija, gauta šio biomedicininio tyrimo metu.“</p> <p>„Jūs turite teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu būtų toliau naudojama Jūsų artimojo sveikatos informacija, gauta šio biomedicininio tyrimo metu.“</p>

<p>dalyvauti biomediciniame tyrime (šià informacijà būtina nurodyti tada, kai planuojamas kritiniù bükliù tyrimas, t. y. kai tiriamieji bus įtraukiami negavus informuoto asmens sutikimo)</p>	
<p>30. Nurodyta, kad biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo nustatyta tvarka</p>	<p>„Biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik pacientų teises ir asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių įstatymų nustatyta tvarka.“</p>
<p>31. Nurodyta, kad biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jeigu paskelbus tokià sveikatos informacijà nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti asmens tapatybės</p>	<p>„Atliekant šį tyrimą gauta ir su Jūsų sveikatos būkle nesusijusi asmeninė informacija (vardas, pavardė ar kita Jūsų asmenį identifikuojanti informacija) nelaikoma konfidencialia ir galės būti skelbiama be Jūsų sutikimo, jeigu ją paviešinus neįmanoma tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.“</p>
<p>32. Duomenų valdytojo pavadinimas, juridinio asmens kodas ir buveinė (šià informacijà būtina nurodyti tada, kai biomedicininio tyrimo užsakovas ir duomenų valdytojas nėra tas pats juridinis asmuo, pavyzdžiui, tuo atveju, kai duomenų valdytojas yra sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje vykdomas tyrimas)</p>	<p>„Duomenų valdytojas yra UAB „Mmmm“/ VšĮ „ZZ Iigoninė“, įmonės kodas: 0000000000, adresas:“</p>
<p>33. Informacija apie konkrečias priemones, kurių imasi biomedicininio tyrimo užsakovas, biomedicininio tyrimo užsakovo atstovas ir biomedicininį tyrimą atliekantys asmenys, siekdami išsaugoti asmenų, dalyvaujančių biomediciniame tyrime, konfidencialumą</p>	<p>„Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą ir <...> (šiuose dokumentuose bus nurodyti Jūsų asmeniniai duomenys). Sąrašą, kuriame Jūsų vardas ir pavardė susiejami su kodu, saugos pagrindinis tyrėjas seife, į kurį prieigà turi tik jis ir įgaliotas tyrėjas.“ „Kompiuteriai, kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodus žino tik tyrėjai, šie duomenys atnaujinami kas mėnesį.“ „Dokumentai saugomi rakinamoje spintoje, kurios raktą turi tik tyrėjai.“</p>
<p>34. Paaiškinimas, 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)</p>	<p>„Jei sutikssite dalyvauti šiame tyrime, gydytojas tyrėjas ir tyrimo darbuotojai naudos tyrimui atlikti reikalingus Jūsų asmeninius duomenis. Duomenys bus renkami remiantis Jūsų pateikta informacija, šioje bei kitose gydymo įstaigose saugomais medicininiais dokumentais, taip pat valstybės registruose ir pan. esančia informacija.“</p>
<p>35. Išvardinta, kokie duomenys apie asmenį bus</p>	<p>Žr. pvz. 34</p>

renkami (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas)	
36. Paaiškinta, kas ir koku tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę (neužkoduotais duomenimis) bei kam ir koku tikslu bus prieinami tik duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybės (užkoduoti duomenys)	„Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrimo centro tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (tokios kaip Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, etikos komitetai) ir įgalioti tyrimo užsakovo (bendrovės „ZZZ“) tyrimą prižiūrintys asmenys galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Kitiems asmenims ar įmonėms bus teikiami tik užkoduoti sveikatos duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės. („Užkoduoti“ reiškia, kad dokumentuose bus nurodomas ne Jūsų vardas ir pavardė, o specialus numeris, kurį susieti su Jūsų asmeniu galės tik gydytojas tyrėjas).“ „Surinktus duomenis tyrimo gydytojai naudos tik šio klinikinio tyrimo tikslais. Užsakovas užkoduotus sveikatos duomenis gali naudoti atlikdamas tyrimą, pateikdamas prašymus dėl tiriamojo vaistinio preparato registravimo ir mokslinio tyrimo, diagnostikos ar norėdamas kurti medicinines priemones.“
37. Jei duomenys bus teikiami ne tik biomedicininio tyrimo užsakovui, asmuo turi būti informuotas apie duomenų gavėjų grupes (pavyzdžiui, tyrimus atliekančias laboratorijas) ir apie galimybę susipažinti su duomenų gavėjo duomenimis, nurodant, kad dėl to jis turėtų kreiptis į tyrėją	„Užkoduoti Jūsų kraujo mėginiai (rentgeno nuotraukos, magnetinio rezonanso tyrimo metu gauti vaizdai, kardiograma ir pan.) bus siunčiami į kitų šalių tyrimų laboratorijas. Jūsų tyrėjas turi šių laboratorijų sąrašą ir jų kontaktinę informaciją – jei norėtumėte susipažinti su šia informacija kreipkitės į savo tyrėją.“
38. Kiek laiko bus saugomi biomedicininio tyrimo metu surinkti tiriamųjų asmens duomenys ir kas bus už tai atsakingas	„Visa informacija bus užrašoma specialiai klinikiniam tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose ir tyrimo centre saugoma XX metų pasibaigus tyrimui. Tiek laiko saugoti duomenis įpareigoja teisės aktai / užsakovo nustatyta tvarka / siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir kontrolę. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro nustatyta tvarka. Už dokumentų saugojimą tyrimo centre bus atsakingas pagrindinis tyrėjas / sveikatos priežiūros įstaiga kartu su pagrindiniu tyrėju.“
39. Asmens teisė susipažinti su savo asmens duomenimis ir teisė reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslus savo asmens duomenis	„Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti, sunaikinti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko. Tada tyrėjai apie Jus neberinks naujos informacijos, bet negalės sunaikinti iki tol surinktų duomenų.“
40. Informacija apie Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą arba Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas bei šių institucijų informaciją kontaktams (telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas)	„Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą / pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išdavusį Lietuvos bioetikos komitetą, Vilniaus g. 16, LT-01402 Vilnius, tel. (8-5) 2124565, el. paštas: lbek@bioetika.sam.lt .“ „Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą išdavusį Vilniaus regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27 (231 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt .“ „Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą išdavusį Kauno regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, Lietuvos Sveikatos mokslų universitetas, Mickevičiaus g.

9, LT-44307, Kaunas, tel. (8-37) 326889, el. paštas: kaunorbtek@ismuni.lt“

41. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas(jei atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas)

„Leidimą atlikti šį klinikinį vaisto tyrimą išdavė Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139 A, LT-09120 Vilnius, tel. 8 673 13235, el. paštas: vvkt@vvkt.lt; ArunasVaitkevicius@vvkt.lt.“

42. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos leidimą duomenų valdytojui atlikti asmens duomenų tvarkymo veiksmus ir telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas

„Leidimą XX (duomenų valdytojo pavadinimas) atlikti asmens duomenų tvarkymo veiksmus išdavė Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija, A. Juozapavičiaus g. 6, LT-09310 Vilnius, tel. (8-5) 2127535, el. paštas: ada@ada.lt.“

43. Atsakingo tyrėjo telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas(jeigu tyrėjo adresas sutampa su tyrimo centru – nurodyti vieną)

44. Tyrimo centro telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas

45. Užsakovu ir (arba) užsakovo atstovo telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas

46. Paaiškintos kitos aplinkybės, kurios gali turėti įtakos asmens apsisprendimui sutikti ar atsisakyti dalyvauti biomediciniame tyrime

SUTIKIMO TURINYS. Sutikime nurodoma, kad:	Galima teksto formuluotė (jei <i>negali būti perkeliama pažodžiui - turi būti pritaikyta konkrečiam tyrimui</i>)
a) Asmuo suprato jam pateiktą informaciją	„Aš perskaičiau šią Informuoto asmens sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją.“
b) Jam buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir jis gavo jį tenkinančius atsakymus	„Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau mane tenkinančius atsakymus.“
c) suprato, kad jis ar, jei sutikimą duoda kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo, biomediciniame tyrime dalyvaujantis asmuo, dėl kurio jis duoda sutikimą, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo nenurodydamas priežasčių	<i>Jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda pats asmuo:</i> „Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydama(s) priežasčių.“ <i>Jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda kitas asmuo:</i> „Supratau, kad asmuo, dėl kurio dalyvavimo biomediciniame tyrime aš duodu sutikimą, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydamas priežasčių.“
d) suprato, kad norėdamas atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime turi apie tai raštu informuoti tyrėją ar kitą jo įgaliotą	„Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime, raštu turiu apie tai informuoti tyrėją / kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį.“

biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį	
e) turėjo pakankamai laiko apsvarstyti jam suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą	„Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvarstyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.“
f) suprato, kad dalyvavimas tyrime yra savanoriškas	„Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas.“
g) patvirtina, kad sutikimą duoda laisva valia	„Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomediciniame tyrime duodu laisva valia.“
h) leidžia naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje	„Leidžiu naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje.“
i) patvirtina, kad gavo Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo ar kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens	„Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo / kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.“
48. ĮFORMINIMO REIKALAVIMAI	
47.1. Numatyta vieta asmens ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens ir tyrėjo ar kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens:	
a) vardui, pavardei	
b) parašui	
c) dokumento pasirašymo datai	
d) laikui	
e) atstovavimo pagrindui nurodyti	
Nurodyta formos parengimo data ir (arba) kitas identifikavimo žymuo (versija, numeris ar pan.)	
Forma parašyta suprantamai, nevartojant specialių medicininių ar kitų mokslinių terminų, retai vartojamų tarptautinių žodžių	