**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA**

*(jeigu tyrime teikiamos kelios formos, nurodyti tikslinę grupę)*

**Biomedicininio tyrimo pavadinimas:**

**Protokolo Nr.:**

**Užsakovas:**

**Adresas:**

**Tel.: El. paštas:**

**Užsakovo atstovas:**

**Atsakingas tyrėjas**[[1]](#footnote-1)**:**

**Tyrimo centro pavadinimas:**

**Adresas:**

**Tel.** *(atsakingo tyrėjo)***: El. paštas** *(atsakingo tyrėjo)***:**

**1. Kokia šio dokumento paskirtis?**

<Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį, aptariamos 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.>

**BIOMEDICININIO TYRIMO TIKSLAS**

**2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?**

<Svarbu suprasti, kad nors biomedicininio tyrimo metu Jums bus atliekami sveikatos patikrinimai ar medicininės procedūros, 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?** *(rekomenduotinas neilgas tekstas, paaiškinami teikiami medicininiai terminai)*

**BIOMEDICININIO TYRIMO PLANAS**

**4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti šiame tyrime?**

<Kviečiame Jus dalyvauti tyrime, nes sergate X liga ir atitinkate pagrindinius įtraukimo į tyrimą kriterijus. Pagrindiniai įtraukimo į šį tyrimą kriterijai yra šie (*išvardyti*) >

**5. Kas atlieka/užsako šį biomedicininį tyrimą?**

<Šį biomedicininį tyrimą atlieka.... *(išvardyti)*>

<Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra ... *(išvardyti)*>

<Šiam tyrimui atlikti reikalingas lėšas skirs ... *(įmonės pavadinimas)* įrangą / medžiagas nemokamai suteiks jų gamintojas ... (*įmonės pavadinimas.*>

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

<Šiame tyrime dalyvaujantys asmenys atsitiktinai (*pvz. lyg metus monetą*) bus suskirstyti į X grupes. Atsitiktinis skyrimo būdas reiškia, kad X (*pvz. ne gydytojas tyrėjas, o kompiuterinė programa*) nurodo į kurią grupę jūs būsite paskirtas. Svarbu suprasti, kad nei Jūs, nei gydytojas tyrėjas nežinos, į kurią grupę patekote. Kiekvienas tyrimo dalyvis turi vienodą galimybę (50 proc.) patekti į vieną iš grupių.>

<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 (*pvz. ar sveikatos sutrikimus sukėlė tai, kad nebuvo taikytas įprastinis gydymas*).>

**7. Kiek truks Jūsų dalyvavimas šiame tyrime?**

<Bendra tyrimo trukmė X *(įrašyti*)>

<Jūs dalyvausite X kartų *(įrašyti*), t. y. nuo pirmo vizito, kai pasirašysite informuoto asmens sutikimo formą, turėsite apsilankyti pas gydytoją tyrėją dar X kartus *(įrašyti*) , sykį per X *(įrašyti*).>

**8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?**

<Tyrimas bus atliekamas Lietuvoje.>

<Tyrimas bus atliekamas Europos ir Šiaurės Amerikos šalių *(jeigu aktualu, išvardyti)*.>

**9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?**

<Tikimasi, kad šiame tyrime dalyvaus X žmonių.>

**BIOMEDICININIO TYRIMO METU TAIKOMI METODAI**

**10. Ką Jums reikės daryti?**

<Prašysime Jūsų leisti šio tyrimo tikslais iš venos paimti nedidelį kiekį kraujo (5 ml). Taip pat prašysime atsakyti į keletą tyrimo klausimyno klausimų apie ..... (*išvardyti*). Klausimyne užrašyta informacija bus anoniminė, remiantis ja nebus įmanoma nustatyti Jūsų tapatybės.>

<Prašome leisti naudotis Jūsų medicininiais dokumentais (ligos istorija)>

<Sutikus dalyvauti tyrime, Jums nereikės atvykti ir papildomai atlikti jokių diagnostinių ar gydomųjų procedūrų.>

<Jei sutiksite dalyvauti tyrime, Jums reikės atvykti į X (*išvardyti kur ir kiek kartų*). Šio vizito metu tyrimo gydytojas Jums atliks X procedūrą, po kurios paims Jūsų šlapimo ir kraujo ėminį (*pvz. iki 5 ml*). Atliekant procedūrą, galite patirti nemalonių pojūčių (*išvardyti*).>

<Tyrimo metu bus atliekamos šios procedūros X (*išvardinti*). Kai kurios nurodytos procedūros X (*išvardyti*) įprastinio vizito pas gydytoją metu nebūtų atliekamos.>

<Įprastai X procedūra trunka apie 15 min., bet atliekant šį biomedicininį tyrimą reikia surinkti daugiau informacijos, todėl prašytume Jūsų leisti atlikti X min. ilgiau trunkančią procedūrą.>

<Įprastai X trūkumui nustatyti iš paciento imama 5 ml kraujo, bet šiuo tyrimu norime ištirti ir X veiksnius, todėl bus paimta ne 5 ml, o 20 ml kraujo.>

**NUMATOMA BIOMEDICININIO TYRIMO NAUDA TIRIAMAJAM**

**11. Ar dalyvavimas biomedicininiame tyrime Jums bus naudingas? Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime?** *(išvardyti*)

**GALIMA BIOMEDICININIO TYRIMO RIZIKA IR NEPATOGUMAI**

**12. Su dalyvavimu šiame tyrime susijusi rizika ir nepatogumai**

<Dalyvaudami šiame tyrime galite patirti nepatogumų, tokių kaip sugaištas laikas vykstant į tyrimo vietą ar pildant tyrimo klausimynus. Be to, bus atliekamos tyrimo procedūros X (*išvardyti*)., kurios gali sukelti nemalonių pojūčių (*pvz. 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)*>

<Dalyvaudami tyrime Jūs kiekvieną dieną turėsite pildyti dienyną (sugaišite maždaug X min.), taip pat kas tris mėnesius atvykti į tyrimo centrą. Prašysime atlikti keletą psichologinių testų, kurių klausimai gali kelti nemalonių prisiminimų ar pojūčių. Galėsite neatsakyti į Jums nemalonius klausimus ar atsisakyti atlikti testus, jei jausitės nepatogiai.>

<Dėl nenumatytų aplinkybių konfidenciali informacija gali tapti prieinama tretiesiems asmenims, kuriems ją suteikti nebuvote davęs sutikimo.>

**GALIMOS ŽALOS, PATIRTOS DĖL BIOMEDICININIO TYRIMO, ATLYGINIMO TVARKA**

**13. Informacija apie draudimą**

<Jūs turite teisę į žalos sveikatai ir su tuo susijusios neturtinės žalos, patirtos dalyvaujant šiame tyrime, atlyginimą.>

<Šio biomedicininio tyrimo metu bus taikomi tik neintervenciniai tyrimo metodai, kurie nekelia rizikos Jūsų sveikatai, todėl biomedicininis tyrimas nėra apdraustas biomedicininio tyrimo užsakovų ir pagrindinių tyrėjų civilinės atsakomybės draudimu.>

<Šio biomedicininio tyrimo metu taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai gali sukelti tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį Jūsų sveikatai, todėl, jeigu dėl dalyvavimo tyrime patirtumėte turtinę ir neturtinę žalą sveikatai, ji būtų atlyginama LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Valstybinės ligonių kasos (VLK) prie Sveikatos apsaugos ministerijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.>

<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.>

<Su draudimo taisyklėmis galite susipažinti tyrimo vietoje, kreipdamiesi į gydytoją tyrėją. Jei manote, kad tyrimo metu patyrėte žalą, taip pat kreipkitės į gydytoją tyrėją.>

**TIRIAMOJO TEISĖS**

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

<Tyrime dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti, o pradėjęs galite bet kada iš jo pasitraukti.>

<Jei sprendimas nedalyvauti tyrime Jūsų sveikatai keltų pavojų, gydytojas tyrėjas paaiškins, kaip tokiu atveju geriausia elgtis.>

<Jūsų sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime nedarys jokios įtakos teikiamai įprastinei sveikatos priežiūrai. >

<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 X procedūros, speciali dieta, kt. Gydytojas tyrėjas aptars su Jumis visų galimų pasirinkimų naudą ir riziką.>

**15. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?**

<Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, tyrėjas pateiks ir/arba paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą ir/arba užpildyti atsisakymo formą.>

<Norėtume atkreipti dėmesį, kad šio tyrimo rezultatai, t. y. tyrimo dokumentuose iki Jūsų sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo įrašyti duomenys nebus sunaikinti, nes .... (*paaiškinti kodėl*).>

<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, globėjas ar rūpintojas.>

<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.>

<Jūs turite teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu toliau būtų naudojama Jūsų sveikatos informacija, gauta šio biomedicininio tyrimo metu ***(taikoma, kai tiriamasis Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka buvo įtrauktas be sutikimo)***[[2]](#footnote-2).>

<Jūs turite teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu būtų toliau naudojama Jūsų artimojo sveikatos informacija, gauta šio biomedicininio tyrimo metu (***taikoma, jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda kitas asmuo)***[[3]](#footnote-3).>

**16. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai**

<Jei nesilaikysite gydytojo tyrėjo nurodymų ar dalyvaujant tyrime smarkiai pablogės Jūsų sveikatos būklė, Jūs daugiau nebegalėsite dalyvauti tyrime.>

<Tyrimo gydytojas ar užsakovas turi teisę bet kuriuo metu sustabdyti tyrimą ar Jūsų dalyvavimą jame. Jūs nebegalėsite dalyvauti tyrime, jeigu ... (*paaiškinti kodėl*) ir bus reikalingas gydymas, kurio neleidžiama naudoti šiame tyrime, taip pat jei neatvyksite į suplanuotus vizitus, ar nesilaikysite kitų tyrėjų nurodymų.>

**17. Ar dalyvaudami šiame tyrime patirsite kokių nors išlaidų?**

<Už dalyvavimą biomedicininiame tyrime atlygis nėra mokamas, bet tiriamieji turi teisę gauti kompensaciją už patirtas išlaidas ar sugaištą laiką. Šiame tyrime užsakovas kompensuos kelionės, maitinimosi vizito dieną, kontraceptinių priemonių įsigijimo kaštus. Šios išlaidos bus kompensuojamos gydytojui tyrėjui pateikus patvirtinančius dokumentus *(pvz., kelionės bilietus, maitinimosi ar vaistų įsigijimo čekius)*.>

<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 kontraceptinių priemonių pirkimo išlaidos remiantis pateiktais išlaidas patvirtinančiais dokumentais.

<Jūsų prašymu gali būti atlyginta už kiekvieno vizito sugaištą laiką atvykstant iš namų į tyrimo centrą ir grįžtant atgal, taip pat už tyrimo centre praleistą laiką. Kompensacijos dydis yra X euro už vieną dalyvaujant biomedicininiame tyrime sugaištą valandą. Jis apskaičiuotas (*išvardyti tvarką*).

<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.>

**SVEIKATOS INFORMACIJOS KONFIDENCIALUMO GARANTIJOS**

**18. Ar Jūsų asmens duomenys bus konfidencialūs? *(privalo būti visa informacija!)***

<Biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR), LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir/ar kitų teisės aktų *(išvardyti)*, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.>

<Duomenų valdytojas yra ..............., įmonės kodas: ..........., adresas: ............*(nurodyti)*>

<Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas X, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą ir ......*(nurodyti)* *(šiuose dokumentuose bus nurodyti Jūsų asmeniniai duomenys*). Sąrašą, kuriame Jūsų vardas ir pavardė susiejami su kodu, saugos ......*(nurodyti)*.>

<Kompiuteriai, kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo slaptažodžius žino......*(išvardyti)*, šie duomenys atnaujinami ......*(nurodyti)*.>

<Popieriniai dokumentai saugomi ......*(nurodyti)*, raktą turi ......*(išvardyti)*>

<Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, bus naudojami tyrimui atlikti reikalingi Jūsų asmeninius duomenis: vardas, pavardė, gimimo data, diagnozė ir .... (*pateikti baigtinį renkamų duomenų sąrašą*).>.

<Duomenys bus renkami remiantis Jūsų pateikta informacija, šioje bei kitose *(jei aktualu, išvardyti)* gydymo įstaigose saugomais medicininiais dokumentais, taip pat valstybės registruose *(jei aktualu, išvardyti)* esančia informacija.>

<Mes rinksime sveikatos informaciją iš jūsų bendrosios praktikos gydytojo ir *(jei aktualu*, *nurodyti kitus sveikatos priežiūros specialistus*). <

<Pagrindinis tyrėjas ir tyrėjai peržiūrės jūsų medicinos dokumentus (*išvardyti*). Visa surinkta informacija bus saugoma konfidencialiai.>

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

**19. Kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis? *(visa informacija privaloma!)***

*<*Tyrimo metu tvarkysime Jūsų asmens duomenis, kad galėtume užtikrinti tyrimo duomenų patikimumą ir tiriamųjų saugumą. Tyrimo užsakovas turi teisę tvarkyti Jūsų asmens duomenis mokslinio tyrimo tikslais*.>*

*<*Jūsų sutikimas yra Jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinė sąlyga. Jūs galite atšaukti šį sutikimą rinkti ir tvarkyti duomenis bet kuriuo metu nenurodydami priežasčių. Po atšaukimo Jūsų duomenys nebus renkami. Tačiau iki sutikimo atšaukimo surinkti duomenys bus toliau tvarkomi šio tyrimo tikslais*.>*

<Šio biomedicininio tyrimo metu bus renkami ir tvarkomi Jūsų asmens duomenys, įskaitant duomenis apie sveikatą. Asmens duomenys gali būti skirtingų tipų:

1) identifikuojami asmens duomenys, tai yra iš pateiktos informacijos bus galima tiesiogiai identifikuoti asmenį (*pvz., Jūsų vardas, gimimo data ir kt. - išvardyti*);

2) asmens duomenys, kuriems suteikti pseudonimai (užkoduoti duomenys), tai yra informacija, leidžianti tiesiogiai identifikuoti asmenį, bus pakeista kodu arba užblokuota (*pvz., vaizdo įrašymo atveju*), tačiau identifikavimas yra įmanomas;

3) anoniminiai duomenys, tai yra iš pateiktos informacijos asmens nebegalima identifikuoti.>

<Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos *(* *išvardyti)* ir įgalioti tyrimo užsakovo *(nurodyti pavadinimą*) tyrimą prižiūrintys asmenys galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Taip pat gali būti, kad draudimo įmonės atstovas turės peržiūrėti jūsų duomenis, jeigu kreipsitės dėl žalos, atsiradusios dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime, atlyginimo. Visi šie asmenys privalo išlaikyti visišką konfidencialumą.>

<Prieigą prie identifikuojamų asmens duomenų turės *(išvardyti*). Taip pat šiuos duomenis gali patikrinti užsakovo (*nurodyti pavadinimą*) įgalioti atstovai ir Lietuvos ir/arba užsienio šalių kompetentingų institucijų bei Lietuvos atsakingų tyrimų etikos komitetų atstovai, jei tai būtina vykdant atliekamo biomedicininio tyrimo priežiūrą. Visi asmenys, turintys prieigą prie šių duomenų, privalo laikytis konfidencialumo pagal nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus ir Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą.>

<Kitiems asmenims ar įmonėms (*nurodyti*) 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 *(išvardyti*). Kodų sąrašas visada bus saugomas tyrimo centre (ligoninėje), todėl asmenys, kurie nežinos kodo, negalės jūsų atpažinti.> *(palikti jeigu aktualu tyrimui)*

<Užkoduoti Jūsų kraujo mėginiai ir (*pvz. rentgeno nuotraukos, magnetinio rezonanso tyrimo metu gauti vaizdai, kardiograma ir pan. - išvardyti)* bus siunčiami į kitų šalių tyrimų laboratorijas (*nurodyti*). Jūsų tyrėjas turi šių laboratorijų kontaktinę informaciją – jei norėtumėte susipažinti su šia informacija kreipkitės į savo tyrėją.> *(palikti jeigu aktualu tyrimui)*

<Vykdant šį biomedicininį tyrimą koduoti duomenys nebus perduodami į trečiąsias šalis už ES ribų.> / <Tyrimo metu tvarkomi duomenys gali būti siunčiami į kitas šalis už Europos Sąjungos ribų (*nurodyti konkrečias šalis*), tačiau Europos Komisija yra priėmusi sprendimą, kad trečioji valstybė arba tarptautinė organizacija užtikrina tinkamo lygio asmens duomenų apsaugą.> *(palikti jeigu aktualu tyrimui)*

<Vykdant šį biomedicininį tyrimą koduoti duomenys bus perduodami į trečiąsias šalis už Europos Sąjungos ribų *(nurodyti konkrečias šalis*), kuriose Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) netaikomas, arba tarptautinėms organizacijoms. Ne visos šalys garantuoja tokį pat asmens duomenų apsaugos lygį kaip ir ES šalys pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą (BDAR) pavyzdžiui, trečiojoje šalyje gali nebūti priežiūros institucijos arba joje gali būti netaikomi duomenų tvarkymo principai ir neužtikrinamos duomenų subjektų teisės. Todėl kyla pavojus, kad negalėsime įgyvendinti visų Bendrajame duomenų apsaugos reglamente (BDAR) numatytų teisių, tačiau duomenų gavėjas yra įpareigotas tinkamai saugoti jūsų duomenis. Jeigu sutinkate dalyvauti tyrime, Jūs sutinkate ir su duomenų perdavimu į trečiąsias šalis.> *(palikti jeigu aktualu tyrimui)*

<Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslius savo asmens duomenis. Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko, tyrėjai apie Jus neberinks naujos informacijos, bet negalės sunaikinti iki tol surinktų duomenų.>

**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 tyrimo centre saugoma X metų pasibaigus tyrimui. Tiek laiko saugoti duomenis įpareigoja teisės aktai *(nurodyti)* ir/arba užsakovo nustatyta tvarka *(nurodyti*) siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir kontrolę. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro nustatyta tvarka. Už dokumentų saugojimą tyrimo centre bus atsakingas *(nurodyti)*.>

**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 Vilniaus regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101, Vilnius, tel. (+370 - 5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt.

Šį biomedicininį tyrimą atliekančių institucijų duomenų apsaugos pareigūnų kontaktai:

Tyrimo centro duomenų apsaugos pareigūnas: telefono numeris, el. pašto adresas, darbo vietos adresas.

Tyrimo užsakovo duomenų apsaugos pareigūnas: telefono numeris, el. pašto adresas, darbo vietos adresas.

Jūs turite teisę pateikti skundą dėl asmens duomenų tvarkymo Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Skundą galite pateikti paštu (adresu: L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius) arba naudodamiesi Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos elektroninių paslaugų sistema: [/go.php/lit/Prisijungti/37](https://www.ada.lt/go.php/lit/Prisijungti/37)L. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos kontaktinis telefono numeris (8-5) 212 7532, el. paštas: ada@ada.lt.

**22. Kita svarbi informacija, kuri gali turėti įtakos Jūsų apsisprendimui sutikti ar atsisakyti dalyvauti biomedicininiame/ klinikiniame vaistinio preparato tyrime.**

**SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME**

*(palikti tyrimui aktualią informaciją)* **žr. išnašas**

<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, nenurodydama(s) priežasčių[[4]](#footnote-4).>

<Supratau,kad asmuo, dėl kurio dalyvavimo biomedicininiame tyrime aš duodu sutikimą, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydamas priežasčių.[[5]](#footnote-5)>

<Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime, raštu turiu apie tai informuoti tyrėją/kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį.>

<Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvarstyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.>

<Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas.>

<Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomedicininiame 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.>

|  |
| --- |
| Tiriamasis / Kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo *(kai pasirašo ne pats tiriamasis)* |
|  |
| vardas |  | pavardė |  | atstovavimo pagrindas |  | parašas |  | pasirašymo data |  | pasirašymo 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 biomedicininiame tyrime, 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 (kitas įgaliotas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo) |
|  |
| vardas |  | pavardė |  | pareigostyrime |  | parašas |  | pasirašymo data |  | pasirašymo laikas |

1. *Atsakingas tyrėjas – pacientą, pasirašantį Informuoto asmens sutikimo formą, prižiūrėsiantis tyrėjas. Nurodomi jo kontaktai.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Taikoma, kai tiriamasis Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka buvo įtrauktas be sutikimo.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Jei* *sutikimą dalyvauti tyrime duoda kitas asmuo* [↑](#footnote-ref-3)
4. Jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda pats asmuo [↑](#footnote-ref-4)
5. Jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda kitas asmuo [↑](#footnote-ref-5)