2 priedas

**MOKSLINIO TYRIMO ETIKOS SAVIANALIZĖS ANKETA**

Mokslinio tyrimo etikos savianalizės anketa (toliau – Anketa) pildoma kiekvienam Alytaus kolegijos (toliau – Kolegija) akademinių darbuotojų planuojamam vykdyti moksliniam tyrimui, kurio dalyviai yra žmonės ar kurio metu renkami ir / ar tvarkomi asmens duomenys. Užpildyta Anketa kartu su Prašymu atlikti planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą pateikiama Kolegijos atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetui (toliau - Komitetas) prieš vykdant mokslinį tyrimą.

Planuojant biomedicininius tyrimus, t. y. tokius tyrimus, kurių objektai gali būti gyvi žmonės ar jų grupės, embrionai, audiniai, organai, ląstelės bei genetinė medžiaga, žmonių lavonai, medicinos dokumentai, privaloma kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą[[1]](#footnote-1) arba regioninį (Vilniaus[[2]](#footnote-2) arba Kauno[[3]](#footnote-3)) biomedicininių tyrimų etikos komitetą.

Anketoje pateikti klausimai yra susiję su planuojamu moksliniu tyrimu. Prašome ją atidžiai užpildyti.

1. **Bendroji informacija**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tyrimo pavadinimas** |  |
| **Tyrimo projekto vadovas**  |  |
| **Kolegijos fakultetas** |  |
| **Tyrėjas (-ai)** |  |
| **Tyrimo laikotarpis (planuojamas)** |  |
| **Kontaktinis asmuo** |  |
| **Kontaktinio asmens el. paštas** |  |

1. **Tyrimo santrauka**

*Pateikite trumpą (iki 2000 simbolių su tarpais) mokslinio tyrimo santrauką, įvardydami tikslą, uždavinius, dalyvius ir planuojamą jų skaičių, taip pat metodus bei įrangą, kurią planuojama naudoti:*

|  |
| --- |
|  |

1. **Tyrimo etikos savianalizė**

| **Klausimas** | **Taip** | **Ne** |
| --- | --- | --- |
| Planuojamo mokslinio tyrimo dalyviai yra žmonės | ☐ | ☐ |
| Planuojamame moksliniame tyrime bus renkami ir / ar tvarkomi asmens duomenys[[4]](#footnote-4) | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys ar kiti dalyviai, negalintys užpildyti Informuoto asmens sutikimo formos?[[5]](#footnote-5) *Nurodykite kiekvienos grupės atveju*:
 |
| * *vaikai iki 18 metų*
 | ☐ | ☐ |
| * *žmonės su mokymosi sunkumais*
 | ☐ | ☐ |
| * *pacientai*
 | ☐ | ☐ |
| * *žmonės, gaunantys psichologines konsultacijas*
 | ☐ | ☐ |
| * *žmonės, gyvenantys globos ar slaugos namuose*
 | ☐ | ☐ |
| * *žmonės, planuojami įtraukti per savitarpio pagalbos grupes*
 | ☐ | ☐ |
| * *kita (įrašykite*):
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar planuojami tyrimo dalyviai yra priklausomi ar pavaldūs tyrėjui už tyrimo konteksto ribų (*pvz., darbuotojai, kurie yra pavaldūs tyrėjui, arba studentai, kuriems dėsto tyrėjas ir kurių apsisprendimas dalyvauti tyrime ar ne gali paveikti jų studijų rezultatus, ar pan.*)?[[6]](#footnote-6)
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimas numato dalyvių dalyvavimą tyrime be jų žinios ir sutikimo tyrimo duomenų rinkimo metu (*pvz., žmonių stebėjimas*)?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar dėl mokslinio tyrimo metodologijos dalyviams numatoma pateikti ne visą ar tikslingai klaidinančią (angl. *actively deceiving*) informaciją? (*Pvz., dalyviams bus sąmoningai teikiama ne visa / tikslingai klaidinanti informacija, informacija bus jiems neskelbiama ar jie bus suklaidinti kitu būdu, kad greičiausiai jie prieštaraus ar sunerims, kai vėliau bus pateikta visa / teisinga informacija apie tyrimą*).
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimas apims asmens duomenų5 rinkimą ir / ar naudojimą?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimas gali sukelti fizinį diskomfortą tyrimo dalyviams? (*kilus abejonių dėl atsakymo,* *rekomenduojame pasikonsultuoti su Lietuvos bioetikos komitetu*)
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimas gali sukelti ilgalaikę psichologinę žalą tyrimo dalyviams (*pvz., psichologinę traumą, depresiją, nemigą ar kt.*), viršijančią riziką, su kuria susiduriama įprastame gyvenime?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimas gali kelti saugumo rizikų tyrimo dalyviams (*pvz., smurto šeimoje moksliniai tyrimai*)?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimo atitikties etikai pritarimo reikalauja tyrimo dalyvis?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar planuojama tyrimo dalyviams pasiūlyti finansinį ar kitokį atlygį už dalyvavimą tyrime (išskyrus pagrįstas išlaidas ir kompensaciją už laiką)?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrimo metu bus renkami ir saugomi vaizdo įrašai, nuotraukos ar kiti duomenys, galintys identifikuoti konkretų asmenį?[[7]](#footnote-7)
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar tyrime bus naudojama įranga, kuri neturi CE sertifikato[[8]](#footnote-8)?
 | ☐ | ☐ |
| 1. Ar prašymas dėl šio atlikti planuojamo mokslinio tyrimo etikos vertinimo yra pateiktas arba yra planuojama jį pateikti kitos institucijos mokslinių tyrimų etikos komisijai / komitetui?
 | ☐ | ☐ |

**Jei atsakėte „Taip“ į bet kurį iš 1–11 klausimų:**

*pateikite* Komitetui užpildytą Anketą kartu su Prašymu atlikti planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą.

**Jei atsakėte „Ne“ į visus iš 1–11 klausimų, tačiau** (*pažymėkite priežastį*):

☐ nesate tikras (-a), ar tyrimas gali sukelti reikšmingą psichologinę ar fizinę žalą ar turėti saugumo rizikos požymių tiriamiesiems,

☐ pasirinktas tyrimo metodas ar tyrimo rezultatų skelbimo būdas gali kelti kitų reikšmingų etikos problemų,

☐ tyrimo atitikties etikai pritarimo reikalauja tyrimą finansuojanti organizacija ar bendradarbiavimo (pvz., tarptautinio projekto, užsakomojo mokslinio tyrimo ar kt.) partneris,

☐ tyrimo rezultatus planuojama skelbti mokslo žurnale, kurio vienas iš reikalavimų pateikti atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą,

*rekomenduojama* kreiptis į Komitetą su Prašymu atlikti planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą, pridedant užpildytą Anketą.

1. **Priedai**

Pažymėkite priedus (), kuriuos turite pateikti prie Prašymo atlikti planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą, jei atsakėte į atitinkamus klausimus:

**Jei atsakėte „Taip“ į 6 klausimą:**

☐ Jei turite, pateikite Lietuvos bioetikos komiteto rekomendaciją.

**Jei atsakėte „Taip“ į 5, 6, 7 ar 11 klausimą:**

☐ Pateikite parengtas Informacijos apie mokslinį tyrimą formą dalyviui ir Informuoto asmens sutikimo formą. Jei tyrimai atliekami su skirtingomis tiriamųjų grupėmis, teikiamos individualizuotos kiekvienai tiriamųjų grupei skirtos formos.

**Jei atsakėte „Taip“ į 12 klausimą:**

☐ Pateikite įrangos saugumą patvirtinantį dokumentą.

**Jei atsakėte „Taip“ į 13 klausimą:**

☐ Nurodykite pateikimo ar planuojamo pateikimo informaciją. Jei turite, pateikite ir pritarimą.

**Kiti priedai**

☐ Duomenų valdymo planas, jei tokio reikalauja tyrimą finansuojanti institucija.

☐ Kita su moksliniu tyrimu susijusi informacija, kurią manote esant reikalingą Komiteto sprendimui priimti.

Atsiradus nukrypimų nuo mokslinio tyrimo plano, kurio atitiktis mokslinių tyrimų etikai patvirtinta, ar kitoms nenumatytoms aplinkybėms (pvz., keičiasi asmens duomenų tvarkymo sąlygos, duomenų rinkimo metodas ar kt.), įsipareigoju vėl kreiptis į Komitetą.

1. **Parašas:**

Tyrėjas:

Parašas:

Data:

1. [Lietuvos bioetikos komitetas (sam.lt)](http://bioetika.sam.lt/). [↑](#footnote-ref-1)
2. [Vilniaus regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas - Medicinos fakultetas (vu.lt)](https://www.mf.vu.lt/mokslas/vilniaus-regioninis-biomedicininiu-tyrimu-etikos-komitetas). [↑](#footnote-ref-2)
3. [Kauno regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas | LSMU (lsmuni.lt)](https://lsmuni.lt/lt/struktura/kiti-padaliniai-ir-organizacijos/kauno-regioninis-biomedicininiu-tyrimu-etikos-komitetas/). [↑](#footnote-ref-3)
4. Asmens duomenimis laikoma bet kokia informacija, susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė nustatyta arba gali būti nustatyta. Dėmesio: asmuo gali būti identifikuotas iš IP adreso, darbovietės, pareigų duomenų, informacijos, gaunamos susiejus kelis didžiuosius duomenis (angl. *big data*) ir kt. ([Atitikties-mokslinių-tyrimų-etikai-vertinimo-gairės.pdf (etikostarnyba.lt)](https://etikostarnyba.lt/wp-content/uploads/2020/12/Atitikties-mokslini%C5%B3-tyrim%C5%B3-etikai-vertinimo-gair%C4%97s.pdf). [↑](#footnote-ref-4)
5. Kai kuriuose numatomuose tyrimuose dalyvauja pažeidžiami ar negalintys duoti sutikimo tyrimo dalyviai. Tyrimo santraukoje aprašykite atitinkamas apsaugos priemones ar alternatyvius sprendimus. [↑](#footnote-ref-5)
6. Tyrimo dalyviai, palaikantys priklausomus ar nevienodus santykius su tyrėju ar tyrimo vadovu (pvz., tyrėjo ar tyrimo vadovo studentai ar darbuotojai), taip pat gali būti laikomi pažeidžiama grupe. Jei Jūsų tyrime dalyvauja tokie dalyviai, būtina juos apsaugoti nuo galimų neigiamų šios situacijos padarinių (pvz., dalyvio dalyvavimas tyrime niekaip nepaveiks Jūsų atliekamo šio dalyvio vertinimo). Tai galima pasiekti užtikrinant, kad dalyviai išliktų anoniminiais suinteresuotiems asmenims. Jei tokios apsaugos priemonės yra taikomos, tikslinga pažymėti langelį NE. Tokiu atveju tyrimo santraukoje aprašykite atitinkamas apsaugos priemones. [↑](#footnote-ref-6)
7. Privaloma užtikrinti, kad surinkti duomenys būtų saugomi fiziškai ir nebus prieinami asmenims, nepriklausantiems tyrėjų komandai ar neturintiems tam skirtų įgaliojimų. Be to, duomenys turi būti nuasmeninti (jei įmanoma) ir sunaikinti po numatyto atitinkamo laikotarpio. Taip pat Informuoto asmens sutikimo formoje turi būti aiškiai pateikta sutikimo informacija, jei nuasmeninti duomenys planuojami paskelbti kaip atviri duomenys. [↑](#footnote-ref-7)
8. [Žymėjimas CE ženklu, sertifikato gavimas, ES reikalavimai - Your Europe (europa.eu)](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_lt.htm). [↑](#footnote-ref-8)