

PATVIRTINTA  
Lietuvos bioetikos komiteto  
biomedicininų tyrimų ekspertų grupės  
2016 m. lapkričio 15 d. sprendimu  
PAKEISTA  
Lietuvos bioetikos komiteto  
biomedicininų tyrimų ekspertų grupės  
2020 m. birželio 16 d. sprendimu

Informuoto asmens sutikimo forma, versija Nr. 5, data: 2022-06-20

---

**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA**  
(pavyzdinė forma, palikti tik tyrimui aktualią informaciją)

**Biomedicininio tyrimo pavadinimas:** Genomo, epigenomo ir telomerų ilgio ypatumai esant sarkopenijai ir senatviniam išsekimui

**Protokolo Nr.:** 1

**Užsakovas:** Vilniaus universitetas Medicinos fakultetas

**Adresas:** M. K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101, Vilnius

**Tel.:** (8 5) 239 8700 **El. paštas:** mf@mf.vu.lt

**Užsakovo atstovas:** prof. dr. Algirdas Utkus

**Atsakingas tyrėjas<sup>1</sup>:** Justina Kilaitė, 8-5 210 6821, justina.kilaite@mf.vu.lt

**Tyrimo centro pavadinimas:** Vilniaus universiteto medicinos fakultetas (duomenų valdytojas), M. Marcinkevičiaus liginė, Nacionalinis osteoporozės centras

**Adresas:** M. K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101, Vilnius

**Tel.:** (8 5) 239 8700 **El. paštas:** mf@mf.vu.lt

### 1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį 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.

---

<sup>1</sup> Atsakingas tyrėjas – tyrimo metu konkretų pacientą, pasirašantį Informuoto asmens sutikimo formą, prižiūriantis tyrėjas. Nurodomi jo kontaktai.

## **BIOMEDICININIO TYRIMO TIKSLAS**

### **2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?**

Svarbu suprasti, kad nors biomedicininio tyrimo metu Jums bus atliekamos 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?**

Siekiant atskleisti su senėjimu susijusios sarkopenijos ir išsekimo sindromo biologinius procesus, būtina plėtoti šiuolaikinius tyrimo metodus, nustatant specifinius molekulinis organizmo senėjimo pokyčius (pvz., genetinius, epigenetinius). Todėl šis biomedicininis tyrimas yra atliekamas siekiant išsiaiškinti molekulinis senėjimo procesus bei nustatyti žmogaus paveldimumo (genomo, epigenomo ir telomerų ilgio) ir individualių požymių visumos variacijas ir jų ryšį su senėjimui būdingomis būsenomis (sarkopenija ir išsekimo sindromu). Sarkopenija ir senatvinis išsekimo sindromas yra dažni senyvo amžiaus asmenų populiacijoje. Dėl fizinio pajėgumo ir skeleto raumenų masės sumažėjimo, esant sarkopenijai ar išsekimo sindromui, su amžiumi prastėja žmogaus sveikata (iki savarankiškumo praradimo), padidėja griuvimų, kaulų lūžių, neįgalumo ir mirtingumo rizika. Iki šiol nenustatyta šių sindromų tiksli vystymosi eiga, nėra žinomi ir/ar plačiai pripažinti ankstyvi diagnozės, prognozės ir prevencijos metodai. Naujos žinios sudarytų prielaidas rasti būdų, kaip paveikti senėjimo procesus ir atitolinti su amžiumi susijusias ligas. Ankstyvas sarkopenijos ir išsekimo sindromo nustatymas padėtų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms skatinti prevencines programas ir sveiką senėjimą. Šio biomedicininio tyrimo metu gauti rezultatai bus itin svarbūs ir turės didelę reikšmę fundamentiniams genetiniams paveldimumo tyrimams, asmeninei ir prevencinei medicinai.

## **BIOMEDICININIO TYRIMO PLANAS**

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

Kviečiame Jus dalyvauti Biomedicinos mokslų srities moksliniame tyrime. Šio tyrimo strateginiai tikslai yra taikant naujausias technologijas ir tyrimo metodus įvertinti senyvo amžiaus asmenų paveldimumo (genetinius, epigenetinius ir telomerų ilgio žymenis) ir individualių požymių visumos ypatumus, siejamus su sarkopenija ir senatvinio išsekimo sindromu. Įgyvendinant šį mokslinį darbą planuojama įtraukti apie 200 Lietuvos senyvo amžiaus asmenų, atsižvelgiant į sarkopenijos ir senatvinio išsekimo sindromo požymius. Jus kviečiame dalyvauti šiame tyrime nes atitinkate pagrindinius įtraukimo į tyrimą kriterijus: amžius  $\geq 65$  metai, laisvanoriškas ir sąmoningas informuoto asmens sutikimas dalyvauti tyrime.

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

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas (toliau - Užsakovas). Šio biomedicininio tyrimo vykdytojai (tyrimų centrai) yra: Vilniaus universiteto medicinos fakultetas, M. Marcinkevičiaus ligoninė, Nacionalinis osteoporozės centras.

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

Šiame tyrime dalyvaujantys asmenys bus suskirstyti į dvi grupes. Jei Jums bus nustatyti sarkopenija ir išsekimo sindromas būsite priskirti atvejo grupei. Jei Jums nebus nustatyti sarkopenija ir išsekimo sindromas būsite priskirti kontrolinei grupei. Abiejose grupėse esantiems asmenims bus taikomi vienodi ištyrimo veiksmai: anketinės apklausos, antropometriniai matavimai, funkciniai testai, kūno sudėties analizė ir veninio kraujo paėmimo procedūra (genetiniams tyrimams).

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

Bendra tyrimo trukmė – penkeri metai. Jūs dalyvausite tris kartus, t. y. nuo pirmo vizito, kai pasirašysite informuoto asmens sutikimo formą, turėsite apsilankyti pas tyrėją dar du kartus. Pirmo vizito M. Marcinkevičiaus ligoninėje trukmė apie 1,5 val., Nacionaliniame osteoporozės centre vizito trukmė apie 30 min., o VU MF reabilitacijos, fizinės ir sporto medicinos katedroje vizito trukmė apie 1 val. Siekiant papildyti Tyrimo metu gautus rezultatus, su jumis penkerių metų laikotarpio metu gali susisiekti Tyrimo vykdytojai.

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

Tyrimas bus atliekamas Lietuvoje.

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

Tikimasi, kad šiame tyrime dalyvaus 200 žmonių.

## **BIOMEDICININIO TYRIMO METU TAIKOMI METODAI**

### **10. Ką Jums reikės daryti?**

Prašysime Jūsų leisti šio tyrimo tikslais iš venos paimti nedidelį kiekį kraujo (3-10 ml). Taip pat prašysime atsakyti į keletą tyrimo klausimynų: trumpasis mitybos būklės vertinimo klausimynas, kasdienės veiklos anketa, instrumentinė kasdienės veiklos anketa, fizinio aktyvumo klausimynas, geriatrinė depresijos skalė, trumpasis protinės būklės tyrimas. Klausimyne užrašyta informacija bus užkoduota, tai yra Jūsų vardas ir pavardė bus keičiami specialiu kiekvienam tiriamajam suteiktu identifikaciniu kodu pagal kurį nebus galima nustatyti Jūsų tapatybės. Tyrimo metu bus atliekamos šios procedūros: ūgio, svorio ir rankos raumenų jėgos matavimas, fizinės funkcijos vertinimas, kūno sudėties analizė, ergometrija, psichomotorinės reakcijos laikas, raumenų susitraukimo greitis, raumenų aprūpinimas deguonimi. Kai kurios nurodytos procedūros (kūno sudėties analizė, ergometrija, psichomotorinės reakcijos laikas, raumenų susitraukimo greitis, raumenų aprūpinimas deguonimi) įprastinio vizito pas gydytoją metu nebūtų atliekamos.

Prašome leisti naudotis Jūsų mediciniais dokumentais (ligos istorija), kuriais remiantis bus renkami duomenys apie gretutines ligas ir vartojamus medikamentus.

Jei sutiksite dalyvauti tyrime, Jums reikės atvykti į M. Marcinkevičiaus ligoninę, Nacionalinį osteoporozės centrą ir Vilniaus universiteto medicinos fakulteto reabilitacijos, fizinės ir sporto medicinos katedrą. Pirmo vizito metu atvyksite į M. Marcinkevičiaus ligoninę, kur būsite apklaustas tyrėjo, užpildysite tyrimo klausimynus. Bus atliekami šie tyrimai: arterinio kraujo spaudimo matavimas, kūno matavimai (ūgis, svoris, kūno dalių apimtis) ir funkciniai testai (ėjimo greitis, trumpasis fizinių funkcijų testo rinkinys, rankos raumenų jėga). Bendrosios praktikos slaugytojas Jums atliks kraujo paėmimo procedūrą ir paims Jūsų kraujo ėminį (iki 10 ml). Atliekant kraujo paėmimo procedūrą, galite patirti nemalonių pojūčių, bet ji neskausminga. Kraujo ėminiai bus perduodami Vilniaus universiteto Medicinos fakultetui ir bus išsaugoti genetinei analizei atlikti. Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas bus jūsų pateiktų duomenų valdytojas. Antro vizito metu atvyksite į Nacionalinį osteoporozės centrą, kuriame bus atliekama kūno sudėties analizė. Trečio vizito metu atvyksite į Vilniaus universiteto medicinos fakulteto reabilitacijos, fizinės ir sporto medicinos katedrą, kurioje bus atliekama ergometrija, psichomotorinės reakcijos laiko vertinimas, raumenų susitraukimo greičio matavimas ir raumenų aprūpinimas deguonimi nustatymas.

Pasirašydami šį sutikimą, sutinkate, kad iškilus klausimams tyrėjai galės su Jumis susisiekti nurodytu telefono numeriu.

## **NUMATOMA BIOMEDICININIO TYRIMO NAUDA TIRIAMAJAM**

### **11. Ar dalyvavimas biomediciniame tyrime Jums bus naudingas? Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime? (pateikti)**

Jums bus įvertinta sveikatos būklė bei sarkopenijos ir senatvinio išsekimo rizikos veiksniai. Tyrimo metu bus gaunama informacija, susijusi su Jūsų ypatingomis biologinėmis senėjimo savybėmis. Dalyvaudami tyrime prisidėsite prie mokslinių tiriamųjų darbų svarbių sveiko senėjimo, genetikos ir prevencinės medicinos srityse. Tyrimo metu gauti rezultatai bus viešinami tinklalapyje ir/ar populiariuose straipsniuose. Dalyvaujantiems tyrime asmenims, atlikus fizinės sveikatos būklės tyrimus, asmeniui sutinkant, būtų pateikiamas šio tyrimo apibendrinimas ir interpretacija raštu.

## **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, kasdienės gyvenimo rutinos sutrikdymas (dėl atvykimo ar

pokalbio telefonu). Be to, bus atliekamos medicininės tyrimo procedūros, kurios gali sukelti trumpalaikių nemalonių pojūčių: paėmus kraują gali būti juntamas silpnas skausmas, galvos svaigimas ir/arba susiformuoti kraujosrūvos, retais atvejais kilti infekcijų; bioelektrinės varžos analizė yra visiškai neskausmingas, bet lipnių elektrodų laikiklių tvirtinimo vietoje gali šiek tiek sudirgti ir parausti oda. Ergometrijos metu gali atsirasti dusulys, krūtinės ar kojų skausmas.

Kita rizika dėl nenumatytų aplinkybių (*force majeure* ar nenugalima jėga, trečiųjų asmenų nusikalstamos veikos ir pan.), konfidenciali informacija gali tapti prieinama tretiesiems asmenims (kuriems nebuvo davęs sutikimo), tuomet tyrėjas iš karto Jus apie tai informuos ir visais būdais stengsis užtikrinti, kad Jūsų asmens duomenys, tvarkomi šio biomedicininio tyrimo tikslu, nebūtų prieinami tretiesiems asmenims, ir įgyvendins duomenų saugumo priemones, skirtas apsaugoti Jūsų asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo.

## **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 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.

## **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. Jūsų sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime nedarys jokios įtakos teikiamai įprastinei sveikatos priežiūrai. Jūs bet kuriuo metu galite nutraukti savo dalyvavimą tyrime pateikę raštišką laisvos formos prašymą pagrindiniam tyrimo vykdytojui ar užsakovui. Norėtume atkreipti dėmesį, kad šio tyrimo rezultatai ir duomenys įrašyti tyrimo dokumentuose iki Jūsų sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo nebus sunaikinti, anoniminiai duomenys bus naudojami mokslinėse publikacijose. Gauti Jūsų genetiniai mėginiai, tyrimo duomenys ir rezultatai planuojami saugoti 5 metus pasibaigus šiam tyrimui.

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

Jūs galėsite atsisakyti dalyvauti tyrime ar pasitraukti iš jo bet kuriuo metu. Jūs neturėsite niekam aiškinti tokio sprendimo priežasčių. Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, taip pat jei Jūs pageidausite, kad užsakovas sunaikintų genetinį mėginį, tyrėjas pateiks ir paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą arba užpildyti atsisakymo formą (bei jį išsiųsti tyrimo užsakovo adresu). Užsakovas pasilieka teisę dėl bet kokios priežasties sunaikinti Jūsų genetinį mėginį tyrimo metu arba jam pasibaigus.

Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsite spręsti apie tolesnes galimybes dalyvauti tyrime, į Jūsų norą atšaukti sutikimą dalyvauti tyrime bus atsižvelgta, bet teisiškai šis sprendimą priims sutuoktinis, jeigu jo nėra – vienas iš tėvų, pilnamečių vaikų, globėjas ar rūpintojas.

Tyrimo etapai (demografinių ir anketinių duomenų rinkimas bei kraujo paėmimas; kūno matavimo ir sudėties analizė bei funkcinių testų atlikimas; fenotipinių ir genetinių duomenų analizavimas; mokslinių publikacijų rengimas), vykdomi prašymo pateikimo metu arba jau užbaigti vykdyti iki tiriamojo prašymui pasiekiant užsakovą, bus ir toliau naudojami kaip sudėtinė tyrimo dalis.

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

Tyrime dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę bet kada iš jo pasitraukti. Jūsų dalyvavimas biomediciniame tyrime nutraukiamas, jei bet kurio metu atšauksite sutikimą dalyvauti tyrime ar pablogėjusi Jūsų sveikatos būklė negalės leisti Jums toliau tęsti dalyvavimo tyrime.

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

Už dalyvavimą biomediciniame tyrime atlygis nėra mokamas. Dalyvaudami šiame tyrime negausite finansinės naudos. Galite patirti išlaidų, susijusių su atvykimu į tyrimo centrą (kompensacija už atvykimą nebus mokama).

## **SVEIKATOS INFORMACIJOS KONFIDENCIALUMO GARANTIJOS**

### **18. Ar Jūsų asmens duomenys bus konfidencialūs?**

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, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.

Duomenų valdytojas yra Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas, įmonės kodas: 211950810, adresas: M. K. Čiurlionio g. 21, 03101, Vilnius.

Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą. Popieriniai dokumentai saugomi atskiroje rakinamoje

patalpoje, kurios raktą turi biomedicininio tyrimo įgaliotas tyrėjas. Duomenys, kurie leistų tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybę, bus saugomi M. Marcinkevičiaus ligoninėje rakinamoje spintoje, ribojant prieigą, kurios raktą turi įgaliotas tyrėjas ir kitas tyrimą atliekantis asmuo. Kompiuteriai (esantys Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus ir medicininės genetikos katedroje), kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodus žino tik tyrėjai, šie duomenys atnaujinami kas mėnesį. Genetiniai mėginiai saugomi Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus ir medicininės genetikos katedroje gilaus šaldymo rakinamuose šaldikliuose, prieinamuose įgaliotam tyrėjui ir kitam tyrimą atliekančiam asmeniui. Prieiga prie viso tipo duomenų yra ribota ir griežtai kontroliuojama, valdant prisijungiančių vartotojų prieigos teises prie duomenų, užtikrinama tinkama priežiūra ir saugumas. Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus ir medicininės genetikos katedros sukurta infrastruktūra atitinka turimų duomenų saugojimo poreikius.

Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, tyrėjas ir kiti tyrimą atliekantys asmenys naudos tik tyrimui atlikti reikalingus Jūsų duomenis: asmeninius: vardas, pavardė, kontaktiniai duomenys (telefono numeris, el. pašto adresas), lytis, gimimo data, šeimyninė padėtis, išsilavinimas, žalingi įpročiai, gretutinės ligos, vartojami medikamentai; anketinė apklausos metu surinktus duomenis: mitybos įpročiai, kasdienės veiklos, fizinis aktyvumas, nuotaika ir atmintis; fizinio ištyrimo metu gautus duomenis: ūgis, kūno masė, žasto apimtis, blauzdos apimtis, liemens apimtis, kūno sudėtis, raumenų jėga, fizinė funkcija, psichomotorinės reakcijos laikas ir judesių dažnis bei raumenų susitraukimo greitis, raumenų darbo ištvermė, raumenų aprūpinimas deguonimi; genetinė informacija iš kraujo tyrimų. Duomenys bus renkami remiantis Jūsų pateikta informacija, biomedicininio tyrimo metu surinkta informacija bei medicininuose dokumentuose esančia informacija. 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 koku tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?**

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, adresas); 2) asmens duomenys, kuriems suteikti pseudonimai (užkoduoti duomenys), tai yra informacija, leidžianti tiesiogiai identifikuoti asmenį, bus pakeista kodu (pvz., numeriu) arba užblokuota (pvz., vaizdo įrašymo atveju), tačiau identifikavimas yra įmanomas; 3) anoniminiai duomenys, tai yra iš pateiktos informacijos asmens nebegalima identifikuoti. Šio tyrimo metu bus tvarkomi identifikuojami asmens duomenys ir užkoduoti duomenys.

Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (Vilniaus regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas) ir įgalioti tyrimo užsakovo (Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas) tyrimą prižiūrintys asmenys galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Visi šie asmenys privalo išlaikyti visišką konfidencialumą.

Prieigą prie identifikuojamų asmens duomenų turės tik asmenys, tiesiogiai dalyvaujantys biomediciniame tyrime: įtraukiant tiriamuosius į tyrimą (A. Mastavičiūtė, J. Kilaitė), atliekant kūno sudėties analizę, antropometrinius matavimus ir funkcinis testus (V. Alekna, A. Mastavičiūtė, J. Kilaitė) ir atliekant psichomotorinės reakcijos laiko ir judesių dažnio bei raumenų susitraukimo greičio, raumenų darbo ištvėrmės ir raumenų aprūpinimo deguonimi vertinimą (R. Dadelienė). Taip pat šiuos duomenis gali patikrinti užsakovo (Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas) 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 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 pagrindinis biomedicininio tyrimo tyrėjas. Kodų sąrašas visada bus saugomas tyrimo centre, todėl asmenys, kurie nežinos kodo, negalės jūsų atpažinti.

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. Popierinės bylos duomenys bus saugomi tyrimo centre (M. Marcinkevičiaus ligoninė), tam numatytoje patalpoje su ribotu patekimu. Tiriamųjų identifikacinis sąrašas (su Jūsų vardu ir pavarde) ir Informuoto asmens sutikimo



formos taip pat bus saugomos M. Marcinkevičiaus ligoninėje, rakinamoje spintoje, ribojant prieigą, kurios raktą turi įgaliotas tyrėjas (A. Mastavičiūtė) ir kitas tyrimą atliekantis personalas (J. Kilaitė). Elektroninėje sistemoje esantys duomenys (laboratorinių tyrimų rezultatai) bus kaupiami ir saugomi Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Biomedicinos mokslų instituto Žmogaus ir medicininės genetikos katedros (toliau - VU MF BMI ŽMGK) sukurtoje informacinių technologijų infrastruktūroje. Prisijungimai ir darbas su duomenimis yra griežtai kontroliuojami. Tyrimo įgyvendinimo metu sukaupti ir gauti skaitmeninio formato duomenys taip pat bus laikomi Nacionalinio atviros prieigos mokslinių tyrimų duomenų archyvo informacinėje sistemoje (MIDAS), kurioje gali būti dokumentuojami bet kokie atlikti pakeitimai. Pasibaigus tyrimui popieriniai tyrimo dokumentai bus saugomi tyrimo centre 5 metus. Popierinis tiriamųjų identifikacinis sąrašas tyrimų centre saugomas 5 metus po tyrimo pabaigos. Už tyrimo dokumentų saugojimą tyrimų centruose bus atsakingas pagrindinis tyrėjas (V. Alekna) ir tyrimo užsakovas (Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas). Už M. Marcinkevičiaus ligoninėje kaupiamų duomenų saugumą (tiriamųjų identifikacinis sąrašas, Informuoto asmens sutikimo forma, anketinė apklausa, klinikiniai ir antropometriniai duomenys) atsakinga tyrėja A. Mastavičiūtė ir kitas tyrimą atliekantis asmuo J. Kilaitė. Už VU MF BMI ŽMGK kaupiamų duomenų saugumą (genotipavimo ir kiti su genotipu susiję duomenys) atsakinga tyrėja E. Pranckevičienė ir kitas tyrimą atliekantis asmuo V. Ginevičienė. Biologinė medžiaga saugoma ne ilgiau nei būtina pasibaigus tyrimui ir (ar) paskelbus publikacijas. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro ir įstatymų nustatyta tvarka. Koduoti tyrime dalyvaujančių tiriamųjų duomenys bus kaupiami duomenų bazėje. Pasibaigus tyrimui duomenys elektroninėje bazėje bus saugomi 5 metus.

#### **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 (228 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: [rbtek@mf.vu.lt](mailto:rbtek@mf.vu.lt).

Šį biomedicininį tyrimą atliekančių institucijų duomenų apsaugos pareigūnų kontaktai:

Tyrimo centro duomenų apsaugos pareigūnas: telefono ryšio numeris: 8 686 52199 , el. pašto adresas: [duomenu.sauga@mmligonine.lt](mailto:duomenu.sauga@mmligonine.lt), darbo vietos adresas: Kauno g. 7, Vilnius.

Tyrimo užsakovo duomenų apsaugos pareigūnas: telefono ryšio numeris: 8 5 236 6200, el. pašto adresas: dap@vu.lt, darbo vietos adresas: Universiteto g. 3, Vilnius.

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/37L](#). Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos kontaktinis telefono numeris (8-5) 212 7532, el. paštas: [ada@ada.lt](mailto:ada@ada.lt).

**SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME**  
(pavyzdinė forma, palikti tik 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.

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

Patvirtinu, kad turėjau užtekinai laiko apsvarstyti 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 esu informuotas apie fizinės sveikatos (antropometrija, fizinė funkcija) tyrimo galimus rezultatus (pasirinkite ir pažymėkite tą variantą, su kuriuo sutinkate):

- **sutinku** būti informuotas apie fizinės sveikatos būklę raštu;
- **nesutinku** būti informuotas apie fizinės sveikatos būklę.

Patvirtinu, kad tyrėjai gali su manimi susisiekti kilus su tyrimu susijusiems klausimams.

Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo/ kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.

Asmuo (ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo)

_____	_____	_____	_____	_____	_____
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 biomediciniame 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 ar kitas jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo

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