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

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Pavadinimas: Genetinių ir asmenybinių veiksnių ryšys su žaidimo internete sutrikimais Lietuvoje

Protokolo Nr.: 004

Užsakovas: : **Lietuvos sveikatos mokslų universitetas**……
Adresas: A. Mickevičiaus g. 9 LT 44307 Kaunas

Užsakovo atstovas: prof. habil. dr. V. Lesauskaitė, prorektorė mokslui

Adresas: A. Mickevičiaus g. 9 LT 44307, Kaunas Tel.: (8 37) 32 72 06
El. paštas: vaiva.lesauskaite@lsmuni.lt

Atsakingas tyrėjas1: dr. Ramūnas Jokubka
Adresas : Eivenių g. 4, LT-50161, Kaunas Tel.: (8 37) 309456

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą, 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 tyrėjui. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar savo gydytoju.

[1] Atsakingas tyrėjas – tyrimo metu konkretų pacientą, pasirašantį Informuoto asmens sutikimo formą, prižiūrėsiantis tyrėjas.

2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?

Svarbu suprasti, kad nors biomedicininio atliekamos procedūros yra panašios į sveikatos patikrinimus, biomedicininis tyrimas iš esmės skiriasi nuo įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos. Įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos tikslas yra Jus (t. y. konkretų asmenį, pacientą) išgydyti ar pagerinti Jūsų sveikatos būklę. Pagrindinis biomedicininio (mokslinio) tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje padėtų kitų pacientų sveikatai. Kitaip tariant, pagrindinis šio tyrimo tikslas nėra tiesioginė nauda Jūsų sveikatai.

3.Kodėl atliekamas šis tyrimas?

Šio tyrimo tikslas – įvertinti su žaidimo internete sutrikimų rizika susijusius genetinius ir asmenybinius veiksnius. Šių veiksnių patikslinimas padės geriau suprasti žaidimo internete sutrikimų kilmę, priežastis ir padės kuriant prevencijos ir gydymo priemones.

4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti šiame tyrime?

Tyrime kviečiami dalyvauti savanoriai, esantys 18–45 metų amžiaus, kurie sutinka užpildyti anketas, skirtas įvertinti interneto naudojimą, žaidimą internete bei asmenybės savybes. Savanoriškai sutinkantys tiriamieji taip pat bus kviečiami pateikti seilių ėminį genetiniam tyrimui.

Tyrimo dalyviai galės dalyvauti vienoje iš dviejų tyrimo dalių: pildyti tik anketas nuotoliniu būdu arba pildyti anketas ir papildomai pateikti seilių ėminį genetiniam tyrimui.

Į genetinę tyrimo dalį bus įtraukiami tik tie asmenys, kurie papildomai sutinka pateikti biologinį ėminį genetiniam tyrimui.

Kadangi pagrindinis tyrimo tikslas yra susijęs su internetinių žaidimų sutrikimo rizikos veiksnių nustatymu, tikimasi, kad tyrime dalyvaujantys asmenys bent 1 valandą per savaitę praleidžia žaisdami internetinius žaidimus.

5. Kas atlieka/užsako šį biomedicininį / klinikinį vaistinio preparato tyrimą?

Šio biomedicininio užsakovas yra Lietuvos sveikatos mokslų universitetas.

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

Tyrimo dalyviai nebus skirstomi į grupes. Tyrime numatomos dvi dalyvavimo formos: 1. dalyvavimas pildant anketas nuotoliniu būdu; 2. dalyvavimas pildant anketas ir papildomai pateikiant biologinį ėminį genetiniam tyrimui. Tai reiškia, kad visi tiriamieji, taip pat ir Jūs pildys tas pačias anketas. Daliai tiriamųjų, kurie papildomai sutiks dalyvauti genetinėje tyrimo dalyje, bus paimtas seilių ėminys genetiniam tyrimui. Kitų skirtingų procedūrų tarp tiriamųjų grupių nenumatoma.

7. Kiek truks Jūsų dalyvavimas šiame tyrime?

Bendra tyrimo trukmė – dveji metai.

Jūs galėsite pasirinkti keliuose tyrimo etapuose dalyvauti. Jeigu sutiksite dalyvauti tik 1-ąjame etape: dalyvavimas vienkartinis, trukmė iki 1 val. Jei sutiksite dalyvauti sekančiuose etapuose, prašysime dar sykį užpildyti dalį anketų: po 3-4 sav., jei sutiksite dalyvauti antrajame etape ir po 6 mėn., jei sutiksite dalyvauti ir trečiajame etape.

8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?

Šis tyrimas vykdomas Lietuvoje.

9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?

Tikimasi, kad šiame biomedicininiame tyrime dalyvaus apie 600 žmonių.

10. Ką Jums reikės daryti?

Prašysime Jūsų užpildyti anketas, vertinančias probleminį interneto naudojimą, žaidimą internete, alkoholio vartojimą, asmenybes savybes, traumines patirtis. Dalis tiriamųjų taip pat bus kviečiami pateikti burnos epitelio (seilių) ėminį genetiniam tyrimui. Šį tyrimą sudaro keli etapai, galėsite pasirinkti keliuose etapuose dalyvauti. Jeigu sutiksite dalyvauti ir antrajame, trečiajame tyrimo etapuose, prašysime dalį anketų pildyti pakartotinai. Galėsite patys pasirinkti, ar pakartotinai anketas pildyti vėl atvykus į biomedicininio tyrimo centrą, ar nuotoliniu būdu (tokiu atveju el. paštu gautumėte ir atgal išsiųstumėte anketas, pažymėtas tik jums suteiktu kodu, siekiant apsaugoti jūsų duomenų konfidencialumą). Jūsų kontaktinius duomenis (el. paštą) paimsime pasirašant sutikimo formą ir saugosime atskirame faile, apsaugotame slaptažodžiu.

Duomenų rinkimas. Dalyvavimas tyrime gali vykti dviem būdais: nuotoliniu būdu, pildant tik anketas arba atvykstant į biomedicininio tyrimo centrą, pildant anketas ir pateikiant biologinį ėminį genetiniam tyrimui.

Nuotoliniu būdu dalyvaujant tyrime - anketų pildymo trukmė iki 45 min. Prieš pildant anketas tiriamieji bus supažindinti su tyrimo eiga, tikslais ir informuoto sutikimo forma. Paspaude „sutinku“ nurodys, kad atitinka tiriamųjų imties reikalavimus ir sutinka dalyvauti tyrime, toliau prašysime Jūsų atsakyti į pateiktus klausimus. Pageidaujant dalyvauti ir genetinėje tyrimo dalyje, prašysime registruotis tyrimui, kad tyrėjas galėtų susisiekti dėl genetinio tyrimo paėmimo datos ir laiko.

Atvykus į biomedicininio tyrimo centrą - asmens vizito trukmė iki 1 val. Per šį laiką Jūs būsite supažindinami su tyrimu, atsakoma į klausimus, jei tokių kiltų, užpildysite anketas bei duosite ėminį genetiniam tyrimui. Savanoriams, sutinkantiems dalyvauti tyrime duodama pasirašyti sutikimo forma, atsakoma į iškilusius klausimus. Jei sutiksite dalyvauti antrajame tyrimo etape, prašysime jūsų nurodyti kontaktinius duomenis: el. paštą, tam, kad galėtume atsiųsti

pakartotinai anketas, kurias galėtumėte užpildyti nuotoliniu būdu. Jūsų kontaktiniai duomenys bus iškart suvedami į kompiuterinę laikmeną (failą), apsaugotą slaptažodžiu, kurį žino tik tyrėjas. Pasirašius sutikimo formą pateikiamos popierinės anketos, vertinančios asmenybės bruožus, ankstyvąsias ir traumines patirtis, probleminį interneto naudojimą, žaidimo internete sutrikimus, žaidimo motyvus, alkoholio vartojimą. Anketas asmenys pildys patys, viso pildymo metu šalia bus tyrėjas, galintis atsakyti į klausimus, patikslinti kilus neaiškumams. Asmeniui užpildžius anketas, paimama medžiaga genetiniam tyrimui (burnos epitelio ląstelės).

Abejais atvejais prašysime jūsų užpildyti šias anketas: Barato impulsyvumo skalė -11 (BIS-11, Barrat Impulsiviness Scale – 11), Priklausomybę sukeliančių medžiagų rizikos profiliavimo skalė (SURPS, Substance Use Risk Profiling Scale), Asmenybės klausimynas skirtas TLK-11 (PiCD, Personality Inventory for ICD-11) ,– vertina asmenybės savybes; Sutrikimų, atsiradusių dėl alkoholio vartojimo testas (Alcohol Use Disorder Identification test, AUDIT) - vertina asmens alkoholio vartojimo įpročius; Probleminio žaidimo internete – 9 skalė (IGDS9-SF, Nine-Item Internet Gaming Disorder Scale), Devynių klausimų probleminio interneto naudojimo klausimynas (Nine-Item Problematic Internet Use Questionnaire PIUQ-9), Žaidimo internete motyvų skalė (MOGQ, Motives for online gaming questionnaire) - vertina asmens žaidimo internetu ir interneto naudojimo įpročius; Seksualinės ir fizinės prievartos patirties klausimynas – vertina asmens ankstyvąsias traumines patirtis.

2) Pakartotinė apklausa Nr1. 3-4 sav. po pirmosios apklausos. Pateikiamos IGDS9-SF, TLK-11, PiCD ir žaidimo internete motyvų skalės, siekiant patikrinti jų stabilumą. Trukmė - iki 30min. Šiame etape dalyvauja tiriamieji, sutikę pateikti savo kontaktinius duomenys. Jei sutiksite dalyvauti šiame etape, galėsite pasirinkti, ar anketas pakartotinai pildyti atvykus į biomedicininio tyrimo centrą, ar nuotoliniu būdu.

3) Pakartotinė apklausa Nr2. 6 mėn. po pirmosios apklausos. Pateikiamos anketos, vertinančios probleminį interneto naudojimą, žaidimo internete sutrikimus, alkoholio vartojimą. Trukmė - iki 30 min. Šiame etape dalyvauja tiriamieji, sutikę pateikti savo kontaktinius duomenis. Jei sutiksite dalyvauti šiame etape, galėsite pasirinkti ar anketas pakartotinai pildyti atvykus į biomedicininio tyrimo centrą, ar nuotoliniu būdu.

11. Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime?

Tyrimo dalyviams pageidaujant, jie galės susipažinti su savo duomenimis juos apdorojus. Taigi, galėsite sužinoti ar esate probleminis interneto naudotojas, ar jūsų žaidimo pobūdis internete yra problematiškas, t.y. ar turite žaidimo internete sutrikimų riziką. Numatoma tirti

keletą genetinių variantų, kurie gali būti susiję su polinkiu į priklausomybių ligas, psichikos sutrikimus, tiriamajam pageidaujant, tiriamasis bus supažindinamas ir su savo genetinio tyrimo atsakymu, trumpai pakomentuojant – taigi, galėsite geriau pažinti save.

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

Dalyvaudami tyrime patirsite laiko sąnaudų. Anketų pildymas užtruks iki 1 val.

Tyrėjai dės visas pastangas, kad dėl nenumatytų aplinkybių (pvz., vagystė, įsilaužimas į kompiuterines sistemas) konfidenciali informacija netaptų prieinama tretiesiems asmenims, kuriems ją suteikti nebuvote davęs sutikimo.

13. Jei atsitiktų kas nors negero? (Informacija apie draudimą)

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.

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

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

15. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?

Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, tyrėjas paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą. Jums pageidaujant visi jūsų duomenys gali būti sunaikinti, jei dar nebus atlikta bendra duomenų analizė. Tuo atveju, jei nuspręstumėte dalyvauti tik pirmajame tyrimo etape, nors prieš tai ketinote dalyvauti keliuose etapuose – apie atsisakymą dalyvauti kituose etapuose užteks raštu informuoti tyrėją.

Dalyvaujantys tyrime nuotoliu, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus. Norėtume atkreipti dėmesį, jog užpildytų klausimynų duomenys nebus susiejami su konkrečia informuoto asmens sutikimo forma. Jeigu nuspręsite atsisakyti dalyvauti tyrime baigę pildyti klausimynus, iki to momento Jūsų surinktų duomenų negalėsime ištrinti. Tyrimo rezultatai, t. y. tyrimo anketoje buvę atsakyti klausimai iki Jūsų sutikimo dalyvauti tyrime atšaukimo taip pat nebus saugomi.

16. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai

Jūsų dalyvavimas tyrime stabdomas šiais atvejais: jei Jūs pats atsisakote tolimesnio dalyvavimo, jei dėl iš anksto nenumatytų aplinkybių tyrimas būtų stabdomas arba nutraukiamas.

Nuotoliu - tyrimo nutraukimas bus laikomas nebaigti pildyti klausimynai.

17. Ar dalyvaudami šiame tyrime patirsite kokių nors išlaidų?

Dalyvaudami šiame tyrime negausite finansinės naudos. Dalyvavimas tyrime yra visiškai savanoriškas, taip pat nebus kompensuota už patirtas išlaidas atvykstant į biomedicininio tyrimo centrą ar sugaištą laiką.

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, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.

Duomenų valdytojas yra Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, A. Mickevičiaus g. 9, LT 44307 Kaunas.

Tel.: +370 37 327201, Faksas.: +370 37 220733, El. paštas: rektoratas@lsmuni.lt Įmonės kodas 302536989

Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą. Sąrašas, kuriame Jūsų vardas ir pavardė susiejami su kodu, bus saugomas skaitmeniniame faile, apsaugotame slaptažodžiu, kurį žino tik tyrėjai. Dokumentai saugomi rakinamoje spintoje, kurios raktą turi tik tyrėjai. Mėgintuvėliai su Jūsų genetine medžiaga taip pat bus pažymėti tik Jums suteiktu kodu.

Jeigu asmuo sutinka dalyvauti antrame etape ir pakartotinai atsakyti į anketas, tai galima bus padaryti dviem būdais: pakartotinai atvykti į NI Elgesio medicinos laboratoriją gyvai užpildyti anketas arba užpildyti anketas per el. paštą. Jei asmuo norėtų užpildyti anketas nuotoliniu būdu, tuomet pirmo susitikimo metu, asmuo nurodytų savo el. paštą tyrėjui, kurį tyrėjas iškart įsivestų į skaitmeninį failą kartu su asmeniui priskirtu kodu, šis failas apsaugotas slaptažodžiu, kurį žino tik tyrėjai.

19. Kas ir kokiu tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?

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

Šio biomedicininio tyrimo metu bus renkami ir tvarkomi Jūsų asmens duomenys

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).

2) asmens duomenys, kuriems suteikti pseudonimai (užkoduoti duomenys), tai yra informacija, leidžianti tiesiogiai identifikuoti asmenį, bus pakeista kodu (pvz., numeriu), tačiau identifikavimas yra įmanomas.

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

Prieigą prie identifikuojamų asmens duomenų turės tik tyrėjai ir kiti asmenys, kurie dirba tyrimo centre. Taip pat šiuos duomenis gali patikrinti užsakovo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Neuromokslų instituto 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.

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 klinikiniam tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose ir tyrimo centre saugoma 5 metus pasibaigus tyrimui. Tiek laiko saugoti duomenis reikia siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir kontrolę. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro nustatyta tvarka.. Pasibaigus tyrimui anketos sunaikinamos naudojant popieriaus smulkinimo įrangą, o ėminiai bus išmetami į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerius ir utilizuojami LSMU Neuromokslų instituto nustatytą tvarka. Už duomenų ir ėminių saugojimą atsakingi tyrėjai: dr. Ramūnas Jokubka.

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 Kauno regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Mickevičiaus g. 9, LT-44307, Kaunas, tel. (8-37) 326889, el. paštas: kaunorbtek@lsmuni.lt.

Jeigu turite klausimų dėl Jūsų asmens duomenų tvarkymo, kreipkitės į tyrėją.

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.

22. Duomenų valdytojas

Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, A. Mickevičiaus g. 9, LT 44307 Kaunas. Tel.: +370 37 327201, Faksas.: +370 37 220733, El. paštas: rektoratas@lsmuni.lt

Įmonės kodas 302536989

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto duomenų pareigūno rekvizitai ir kontaktai: Jūratė Jurevičiūtė, Duomenų apsaugos pareigūnė, duomenu.sauga@lsmu.lt

SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME NUOTOLIU

Aš perskaičiau šią Informuoto asmens sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją.

Suprantu, kad tyrimo metu bus renkami anoniminiai duomenys, susiję su tiriamųjų emocine savijauta, interneto naudojimosi įpročiais bei pažinimo funkcijomis. Kai kurie renkami duomenys gali būti priskiriami jautriems sveikatos duomenims, tačiau tyrimo metu nebus renkama jokia informacija, leidžianti tiesiogiai identifikuoti tiriamąjį.

Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydama(s) priežasčių.

Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime, tiesiog turiu nustoti pildyti apklausą ir užverti naršyklės su anketos nuoroda langą.

Suprantu, kad pateikus anoniminius atsakymus jų identifikuoti ir pašalinti iš duomenų rinkinio nebebus galimybės, nes tyrimo metu nebus renkami asmens tapatybę leidžiantys nustatyti duomenys.

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 anketoje pateiktus duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje.

Paspausdamas (-a) „SUTINKU“ patvirtinu, kad man yra ne mažiau kaip 18 metų, ir aš sutinku dalyvauti tyrime.