

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

Informuoto asmens sutikimo forma, versija Nr. 4, data: 2022-11-21

---

## INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS

Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

LIETUVOS UNIKALIŲ GAMTINIŲ IŠTEKLIŲ PANAUDOJIMO SU STRESU SUSIJUSIOS  
ORGANIZMO PSICHINĖS IR FIZINĖS SVEIKATOS GERINIMUI EFEKTYVUMAS IR  
SAUGUMAS (LUGISES)

Protokolo Nr.: 1

Užsakovas: Klaipėdos universitetas

Adresas: H.Manto 84, Klaipėda Tel.: (8 46) 39 89 08 El. paštas: rektorius@ku.lt

Užsakovo atstovas: prof. dr. Artūras Razbadauskas

Tyrimo centrai:

- UAB Palangos Žvorūnė, Vanagupės g. 15, Palanga
- UAB Atostogų parkas, Venecijos akl. 2, Žibininkai, Kretingos raj.
- UAB Draugystės sanatorija, V. Krėvės g. 7, Druskininkai
- AB Eglės sanatorija, Eglės g. 1, Druskininkai ir Algirdo g. 22, Birštonas
- VšĮ Tulpės sanatorija, Adresas: B. Sruogos g. 4A, Birštonas
- AB Birštono sanatorija „Versmė“, Adresas: B. Sruogos g. 9, Birštonas

### 1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą, aptariamą tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūras, 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 pagrindiniam tyrėjui ar kitiems tyrimo komandos nariams. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar savo šeimos gydytoju.

### 2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?

Tai moksliniai tyrimai, kuriuos atliekant dalyvauja žmonės (taip vadinami tiriamieji). Žmonių dalyvavimas yra savanoriškas, o pagrindinis tyrimų tikslas yra didinti medicinos mokslo pažangą ir visuomenės sveikatos gerinimo priemonių paiešką.

Svarbu suprasti, kad nors biomedicininio tyrimo metu Jums bus atliekami sveikatos patikrinimai ir skiriamos sveikatinimo 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 pacientų sveikatai. Kitaip tariant, pagrindinis šio tyrimo tikslas nėra tiesioginė nauda Jūsų sveikatai.

### **3. Kodėl atliekamas šis tyrimas?**

Šio tyrimo tikslas - įvertinti Lietuvos unikalių gamtinių išteklių (geoterminio / mineralinio vandens, purvo, klimato) poveikį streso mažinimui bei su stresu susijusios psichinės (nerimo, depresijos, nemigos, nuovargio) ir fizinės sveikatos gerinimui, balneoterapinių procedūrų saugumą ir parengti metodines rekomendacijas, kurios galėtų būti taikomos teikiant sveikatinimo ir sveikatingumo paslaugas.

Stresas yra nuolatinis modernios civilizacijos palydovas, o aukšti streso lygiai, jei nesuvaldomi, sukelia rimtas sveikatos problemas, blogina gyvenimo kokybę ir susijęs su nuovargiu, medicininėmis išlaidomis, produktyvumo, saugumo netekimu ir senėjimu. Šiuo metu nėra veiksmingų streso mažinimo būdų.

Šis tyrimas leis įvertinti Lietuvos unikalių gamtinių veiksnių efektyvumą streso mažinimui ir su stresu susijusios psichinės ir fizinės būklės gerinimui, jų saugumą; identifikavus persirgusių Covid-19 grupę leis įvertinti gamtinių veiksnių efektyvumą pokovidinės būklės gerinimui; bus pateiktos metodinės rekomendacijos Lietuvos natūralių išteklių panaudojimui.

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

Kviečiame Jus pildyti atrankos anketą, o atitikus atrankos kriterijus, dalyvauti biomediciniame moksliniame tyrime.

Įtraukimo į tyrimą kriterijai: amžius 18- 65 m. metai, streso stiprumas  $\geq 3$  (VAS) ir/ar valdymas  $\leq 7$  (VAS) ir/ar Gerovės jausmas  $\leq 7$  (Arizonos integratyvių pasekmių skalė (*Arizona Integrative outcomes scale* (AIOS)).

Neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai: Streso stiprumas  $< 3$ , valdymas  $> 7$  ir gerovės jausmas  $> 7$ , ūmi infekcija, odos infekcijos ar opos, epilepsija, onkologinė liga, nestabili hipertenzija, širdies nepakankamumas III-IV klasė, inkstų nepakankamumas II-IV laipsnis, sunkus kepenų nepakankamumas, kvėpavimo nepakankamumas, pažintinių funkcijų sutrikimas, judėjimo funkcijos sutrikimas, kraujo krešėjimo sutrikimas, trombozės, kraujavimas, nėštumas, laktacija, operacija ar didelė trauma 6 mėnesių periode, taikytas balneoterapinis gydymas 3 mėnesių periode, šilumos ir bet kurių SPA procedūrų netoleravimas, uždarytų erdvių baimė.

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

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Klaipėdos Universitetas. Šiam tyrimui atlikti reikalingas lėšas skirs Lietuvos mokslo taryba. Tyrimą atliks paskirti gydymo įstaigos tyrėjai, o rezultatus vertins ir ruoš metodikas Klaipėdos Universiteto mokslininkai.

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

Šiame tyrime visi dalyviai, turėję padidinto streso, nepakankamo streso valdymo ar gerovės požymius bus atsitiktinai suskirstyti į 6 grupes: 4- natūralių gamtinių išteklių komplekso grupės, 1- gamtos terapijos grupė ir 1 kontrolinė. Tiriamieji į grupes bus suskirstomi atsitiktiniu būdu, tai yra ne gydytojas paskirs, o kompiuterinė programa nurodys, kuriai grupei Jūs būsite priskirtas. Kiekvienas tyrimo dalyvis turi vienodas galimybes patekti kiekvieną tyrimo grupę. Kontrolinė grupė skirta padėti įvertinti skirtumus tarp dalyvavimo sveikatinimo procedūrose ir nedalyvavimo, kad įsitikinti kad šis nefarmakologinis metodas yra efektyvus. Jei pateksite į kontrolinę arba gamtos terapijos grupę, balneoterapijos procedūros nebus skiriamos. Tačiau, siekiant išlaikyti Jūsų motyvaciją dalyvauti tyrime, po šešių mėnesių sekimo periodo Jūs gausite 6 arba 11 dienų balneoprocedūrų kursą su sveikatos rodiklių ištyrimu po jo, kurio rezultatai papildys natūralių gamtinių išteklių poveikio ir saugumo tyrimą

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

Tyrimo, kuriame Jūs dalyvausite, trukmė-12 mėnesių. Atsižvelgiant į tyrimo grupės, į kurią pateksite, procedūras, Jūs dalyvausite 7 (6 procedūrų dienos) arba 14 (11 procedūrų dienų) dienų tyrime bei 6 mėnesius

bus sekama Jūsų būklė: po 3 ir po 6 mėnesių turėsite užpildyti klausimynus namuose ir atvykti tyrėjų grupės sveikatos būklės vertinimui po 3 ir 6 mėnesių. Po kontrolinio tyrimo gamtos terapijos ir kontrolinės grupės dalyviai atitinkamai gaus 7 (6 procedūrų dienos) ir 14 (11 procedūrų dienų) ambulatorinį gydymą balneoprocedūromis.

## 8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?

Tyrimas atliekamas Lietuvoje.

## 9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?

Dalyvavimui tyrime pagal atrankos kriterijus bus atrinkta 330 dalyvių.

Tyrimo metu bus taikomas dalyvių kodavimas ir atsitiktinis suskirstymas į 6 grupes po 55 tiriamuosius. Numatomos keturios balneoterapinių procedūrų grupės, viena- gamtos terapijos ir viena kontrolinė grupė.

## 10. Ką Jums reikės daryti?

Pradžioje Jūs prašomi dalyvauti anketinėje apklausoje, kuri leis nustatyti padidinto streso lygio buvimą ir/ar nepakankamą streso valdymą ir/arba sumažintą gerovės jausmą (bei gauti Jūsų standartinius sociodemografinius, gyvenamosios įpročių, klinikiškus ir kontaktinius duomenis, kad galėtume su jumis susisiekti ir pakviesti tyrimui.

Jei Jūsų būklė atitiks įtraukimo į mokslinį tyrimą kriterijus ir Jūs sutiksite dalyvauti šiame tyrime, Jums reikės atvykti pirminiam sveikatos būklės ištyrimui, po kurio jūs atsitiktiniu būdu būsite priskirti vienai iš tyrimo grupių ir nukreipti į sveikatinimo centrą numatytoms balneoprocedūroms (I-IV grupė), apmokomi gamtos terapijos procedūros (V grupė) arba priklausysite kontrolinei grupei. Prašysime Jūsų atvykti pakartotiniam sveikatos būklės įvertinimui po procedūrų kurso (po 6 ar 11 dienų) dėl procedūrų efektyvumo ir saugumo įvertinimo ir stebėjimui (po 3 ir po 6 mėnesių) Viso planuojami 4 sveikatos būklės vertinimo vizitai Jų metu Jūsų bus prašoma užpildyti klausimyną, bus atlikti antropometriniai ir kiti klinikiškie matavimai, elektrokardiograma, spirograma (plaučių funkcijos įvertinimui), išmatuotas kraujo šotinis deguonimi, įvertinta kūno sudėtis, raumenų jėga, odos būklė, paimti seilių ėminiai streso hormono kortizolio nustatymui. Planuojamas vieno ištyrimo laikas su klausimyno pildymu – iki 60 minučių. Klausimyno pildymui galėsite rinktis elektroninę arba popierinę klausimyno versiją.

Po pirminio sveikatos būklės įvertinimo jūs būsite priskirti vienai iš šių grupių:

I grupei bus skiriamas balneologinių procedūrų kompleksas: baseinas 20 min, 34-36° mineralinio/geoterminio vandens procedūra 20 min, sapropelio įvyniojimas 20 min, druskų terapija 25 min. Gydymo trukmė- 6 d.

II grupei bus skiriamas balneologinių procedūrų kompleksas kaip I grupei. Gydymo trukmė- 11 d.

III grupei bus skiriamas balneologinių procedūrų kompleksas kaip I ir II grupei plus tyrėjų sukurta gamtos terapijos procedūra (neurosensomotorikos, *dėmesingo sąmoningumo* pagrindu): 45 min pasivaikščiavimas po gamtą (miškas, pajūris), paprastų jėgos ir kvėpavimo mažo intensyvumo pratimų kompleksas, sensoriniai impulsai (kraštovaizdis, miško kvapai- aromaterapija, natūralūs gamtos garsai, gamtos gėrybių rinkimas (uogos, kankorėžiai, lapai ir kt.), sąmoningumo terapija, helioterapija. Trukmė- 11 d.

IV grupė bus apgyvendinta tyrimo centre ir gaus balneologines procedūras (kaip I ir II grupė). Gydymo trukmė 11 d. Po trijų procedūrų dienų stacionare pagrindinis tyrėjas atliks trumpą sveikatos būklės įvertinimą.

V grupei bus skiriama gamtos terapijos procedūra (kaip III grupėje). Trukmė 11 d. Jūs vieną kartą būsite apmokyti specialisto, kaip atlikti procedūrą, gausite procedūros atlikimo atmintines ir likusias dienas gamtos terapiją atliksite savarankiškai. Kasdien specialistai siųs priminimą SMS apie būtinybę atlikti procedūrą. Po kontrolinio ištyrimo po 6 mėn. jūs būsite nukreipti į sveikatinimo centrą 6 dienų procedūrų kursui (kaip I grupė).

VI grupė bus kontrolinė. Patekus į ją Jums nebus skiriama jokia terapija, Jūs nenutrauksite savo kasdienės veiklos, o kaip ir kitų grupių dalyviai atvyksite sveikatos būklės įvertinimui po 11 dienų ir sveikatos būklės stebėjimui po 3 ir 6 mėn. Po kontrolinio ištyrimo po 6 mėn. jūs būsite nukreipti į sveikatinimo centrą 11 dienų procedūrų kursui (kaip II grupė).

Apie klausimyno pildymą po procedūrų ir stebėjimo periodu jums primins tyrėjų komanda, kuri pakvies į sveikatos būklės rodiklių matavimus. Jūsų pasirinkimu klausimynas galės būti užpildomas namuose ( trukmė 20-30 min), o rodiklių matavimams turėsite atvykti į ištyrimo centrą (ištyrimo trukmė 30 min) arba viskas atliekama ištyrimo centre (trukmė 60 min).

Grupei priskirtas procedūras galėsite atlikti nenutraukdami savo veiklos (išskyrus IV grupę, kuri gaus stacionarinį gydymą). Procedūrų laikas ir grafikas bus suderinti su jumis iš anksto pagrindinio tyrėjo ar kitų tyrėjų. Procedūrų metu atsiradus bet kokiai nepageidaujama reakcijai galėsite kreiptis į tyrėjus jos įvertinimui, pagalbai ir sprendimui dėl tolimesnio dalyvavimo tyrime. Visas nepageidaujamas reakcijas tyrėjai registruos procedūrų saugumo anketoje. Bet kada galima bus kreiptis į tyrėjus ar savo šeimos gydytoją. Pasikeitus būklei ar gydymui turite pranešti tyrimo komandai, kad galima būtų spręsti, ar galite toliau dalyvauti tyrime.

Prašome Jūsų leisti naudotis Jūsų instrumentinių ir laboratorinių tyrimų rezultatais, kurie leis nustatyti Jūsų sveikatos pokytį po sveikatinimo procedūrų streso sukeltos psichinės ir fizinės sveikatos gerinimui.

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

Jeigu procedūras, panaudojant natūralius gamtinius išteklius, bus veiksmingos, Jūsų psichinė ir fizinė būklė gali pagerėti, bet nėra jokių garantijų, kad būtent taip atsitiks. Nauda sveikatai: galimai pagerės savijauta ir gyvenimo kokybė, pagreitės gijimas, sustiprės sveikata; sveikatos problemų diagnostika; informacinė nauda: gaus informaciją apie reabilitacijos paslaugų galimybes ir spektrą. Stacionarinės grupės dalyviai procedūrų kurso metu gaus apgyvendinimą ir maitinimą.

Tyrimo metu gauta informacija mokslininkams padės sukurti naujus būdus psichinės ir fizinės sveikatos gerinimui. Jūs turėsite galimybę sužinoti apie savo sveikatos būklę ir atlikti laboratorinius tyrimus nemokamai, pateikti juos savo šeimos gydytojui. Procedūrų metu Jūs būsite stebimi tyrėjų ir turėsite galimybę gauti išsamią informaciją apie procedūras ir sveikatos būklę.

Šio biomedicininio tyrimo metu jums bus taikomos sveikatinimo procedūros, kurios tik esant tam tikroms ligoms yra kompensuojamos iš PSDF biudžeto, o dalis reabilitacinių įstaigų tokių paslaugų neturi, o Jūs turėsite galimybę jas gauti nemokamai (I-IV grupė tyrimo pradžioje, V-VI- tyrimo pabaigoje).

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

Dalyvaudami šiame tyrime galite patirti tokių nepatogumų kaip sugaištas laikas (vykstant į tyrimo vietą, pildant klausimynus, atliekant procedūras), kelionės išlaidos. Vizitai prieš ir po procedūrų skirsis nuo Jūsų įprastinių apsilankymų asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kadangi užtruks ilgiau (iki 1 valandos), nes vienu metu bus atliekamos apklausos, laboratoriniai ir instrumentiniai tyrimai. Vizitų dažnis: prieš sveikatinimo procedūras, po kurso (6 ir 11 dienų) ir po 3 bei 6 mėnesių sekimo. V ir VI grupės dalyviams- papildomas vizitas po atidėtų procedūrų.

Tyrimo metu bus atliekamos tyrimo procedūros, kurios gali sukelti nemalonių pojūčių

- elektrokardiograma (EKG) yra visiškai neskausminga, bet lipnių elektrodų laikiklių tvirtinimo vietoje gali šiek tiek sudirgti ir parausti oda,

- matuojant kraujo spaudimą gali šiek tiek nemaloniai suspausti ranką.

- procedūrų metu galite pajusti kokių nors nepageidujamų poveikių (odos sausumas, bėrimai, niežulys, paraudimas, kraujo spaudimo svyravimas), kurie dažniausiai yra lengvi ir greitai praeinantys

- pildant sveikatos būklės klausimynus kai kurie klausimai gali sukelti nemalonių prisiminimų arba pojūčių.

Galėsite neatsakyti į Jums nemalonių klausimus ar atsisakyti atlikti testus, jei jausitės nepatogai.

Dėl nenumatytų aplinkybių konfidenciali informacija gali tapti prieinama tretiesiems asmenims, kuriems ją suteikti nebuvote davęs sutikimo. Tačiau tyrėjas visais būdais stengsis užtikrinti, kad tiriamojo asmens duomenys, tvarkomi mokslinio biomedicininio tyrimo tikslu, nebūtų prieinami tretiesiems asmenims, kuriems duomenų subjektas nebuvo davęs sutikimo tvarkyti, įgyvendinant duomenų saugumo priemones, skirtas apsaugoti asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo.

Abejojant dėl dalyvavimo tyrime, tyrimo laikotarpiu ar po jo atsiradusių pojūčių ar pokyčių galite gauti visą susijusią su Jūsų dalyvavimu tyrime informaciją iš pagrindinio tyrėjo ir kreiptis į savo šeimos gydytoją.

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

Šio biomedicininio tyrimo metu bus taikomi tyrimo ir sveikatinimo metodai, kurie nekelia rizikos Jūsų sveikatai. Sveikatingumo centrai turi draudimo sutartis, kuriose numatytas medicininės žalos, galinčios atsirasti šio biomedicininio tyrimo metu, atlyginimas. Patyrus žalą nedelsiant turite kreiptis į pagrindinį tyrėją-gyd. Arvydą Balčią.

### **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 dalyvauti tyrime bet kuriame etape Jūs turite teisę iš jo pasitraukti atšaukiant sutikimą ir nenurodant priežasčių ar motyvų.

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

Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus (, tyrėjas paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą. Šio tyrimo rezultatai, t. y. tyrimo dokumentuose iki Jūsų sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo įrašyti duomenys Jūsų pageidavimu gali būti sunaikinti, bet mes nuoširdžiai tikime, kad turėsite norą ir galimybes dalyvauti tyrime iki galo ar leisti naudoti iki atsisakymo surinktus duomenis, kad tyrimo rezultatų pasitarnautų visuomenės sveikatos gerinimui.

Biomedicininis tyrimas gali būti keičiamas tik susidarius aplinkybėms, kai mažiau nei 30% dalyvių atvyksta į tyrimą ar daugiau nei trečdaliui pasireškia nepageidaujami reiškiniai. Tyrimas sustabdomas, jei daugiau pusė dalyvių negali atvykti dėl objektyvių priežasčių (liga, išvykimas, dalyvavimo stabdymas ar kt.) ar įvyksta nenumatyti techniniai trukdžiai. Tyrimas nutraukiamas, jei daugiau 70% dalyvių pasireškia nepageidaujami reiškiniai ar to pageidauja užsakovas.

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

Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, tyrėjas pateiks ir paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo dalyvauti tyrime prašymą nenurodydamas nutraukimo priežasčių. Tyrėjai gali pašalinti jus iš tyrimo, jei tyrimo metu atsiranda reiškiniai, įvardinti atmetimo tyrimui kriterijuose, neatvykstate apžiūrai, netinkamai elgiatės procedūros metu ar nustatomi nepageidaujami reiškiniai, kurie reikalauja gydymo ar nesuderinami su procedūrų tęsimu. Apie pašalinimą iš tyrimo sprendžia gydytojas- pagrindinis tyrėjas. Protokolą pasirašę tyrėjai yra 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 kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, norą atšaukti sutikimą.

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

Už dalyvavimą biomedicininiuose tyrimuose atlygis nėra mokamas.

Greičiausiai patirsite laiko ir/ar finansines išlaidas kelionei į tyrimo vykdymo centrą.

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

Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą (šiuose dokumentuose bus nurodyti Jūsų asmeniniai duomenys). Sąrašas, kuriame Jūsų vardas ir pavardė susiejami su kodu bus saugomi tyrimo centre ir Klaipėdos universitete. Duomenys bus renkami pildant popierines anketas ir formas, o tuomet skaitmeninami (popierines formas naikinant). Duomenys bus saugomi Universiteto duomenų debesyje (*cloud*). Jų atkūrimas galimas

vadovaujantis bendru duomenų atkūrimo algoritmu. Kompiuteriai, kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, bus apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodus žinos tik tyrėjai, šie duomenys bus atnaujinami tyrimų etapų užbaigimo metu. Tyrimo centruose bus naudojami užkoduoti Jūsų duomenys, išskyrus atvejus, jei bus reikalinga tyrimo centro gydytojo konsultacija ar kita medicininė pagalba. Tyrimo centrai yra įsipareigoję gerbti bei saugoti kiekvieno duomenų subjekto privatumą ir asmens duomenis. Ši privatumo politika parengta vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (toliau – BDAR), Lietuvos Respublikos asmens teisinės apsaugos įstatymu (toliau – ADTAĮ) bei kitais teisės aktais, saugančiais Jūsų informaciją, kurią renka, naudoja ir saugo savo bendrovėse.

Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, tyrėjai naudos tyrimui atlikti reikalingus Jūsų asmeninius ir sveikatos duomenis laikydamiesi duomenų apsaugos reikalavimų. Duomenys bus renkami remiantis tik Jūsų pateikta informacija. Atrankos anketoje bus prašoma Jūsų pateikti lytį, amžių, šeimines padėtį, išsilavinimą, gyvenamąją vietovę, darbo pobūdį, stažą ir uždarbį, informaciją apie persirgimą Covid-19 ir sergamumą lėtinėmis ligomis, gyvenamosios įpročius, patiriamo streso stiprumą ir valdymo būdus, patiriamą gerovės jausmą bei informaciją, kuri svarbi įtraukiant į tyrimą- esamą lėtinės ligos paūmėjimą; sergamumą onkologine ar infekcine liga, sunkia širdies kraujagyslių, nervų, psichikos, inkstų ligos forma ar kraujavimą, neseniai patirtą operaciją ar didelę traumą, judėjimo funkcijos apribojimą; galimą nėštumą ar maitinimą krūtimi; 3 mėnesių laikotarpiu taikytą balneoterapinį gydymą ar šiluminių procedūrų netoleravimą bei artimiausių 6 mėnesių planus išvykti, kas neužtikrintų Jūsų dalyvavimo visu tyrimo periodu. 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; biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jeigu paskelbus tokią sveikatos informaciją nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti asmens tapatybės.

### **19. Kas ir kokių tikslų galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?**

Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrimo centro tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (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 pagrindinis tyrėjas). Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti 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. Sveikatos informacijos tvarkymo rizika. Dėl nenumatytų aplinkybių konfidenciali informacija gali tapti prieinama tretiesiems asmenims, kuriems ją suteikti nebuvote davę sutikimo. Tačiau tyrėjas visais būdais stengsis užtikrinti, kad tiriamojo asmens duomenys, tvarkomi mokslinio biomedicininio tyrimo tikslu, nebūtų prieinami tretiesiems asmenims, kuriems duomenų subjektas nebuvo davęs sutikimo tvarkyti, įgyvendinant duomenų saugumo priemones, skirtas apsaugoti asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo.

Su neužkoduotais duomenimis, esant reikalui bus sudaryta galimybė susipažinti tyrimą kontroliuojančioms institucijoms, pvz. Kauno regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas (KRBTEK).

Informacija apie Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos leidimą duomenų valdytojui atlikti asmens duomenų tvarkymo veiksmus ir telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas: A. Juozapavičiaus g. 6, 09310 Vilnius, tel. (8 5)2712804, [ada@ada.lt](mailto:ada@ada.lt). Duomenų valdytojo rekvizitai: VšĮ Klaipėdos Universitetas, įmonės kodas 211951150, Herkaus Manto g. 84, LT-92294 Klaipėda. Tel. (8 46) 39 89 08.

### **20. Kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti duomenys ir kas už tai bus atsakingas?**

Visa informacija bus užrašoma specialiai biomedicininiam tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose ir tyrimo centre saugoma 5 metus po tyrimo pabaigos. Tiek laiko saugoti duomenis įpareigoja teisės aktai siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir kontrolę. Vėliau Jūsų asmens duomenys

bus sunaikinti tyrimo užsakovo nustatyta tvarka. Už dokumentų saugojimą tyrimo centre bus atsakingas pagrindinis tyrėjas ir Klaipėdos Universitetas.

## **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@ismuni.lt](mailto:kaunorbtek@ismuni.lt).

Jeigu turite klausimų dėl Jūsų asmens duomenų tvarkymo, kreipkitės į tyrėją. Tyrėjas Jūsų paklausimą gali perduoti asmeniui, atsakingam už asmens duomenų apsaugą (duomenų apsaugos pareigūnui).

Tyrimo užsakovo duomenų apsaugos pareigūnas: telefono ryšio numeris: +37062662012, el. pašto adresas: sauguspasirinkimas@gmail.com, darbo vietos adresas: Savanorių pr. 19, 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](http://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).

## **22. Kita svarbi informacija, kuri gali turėti įtakos Jūsų apsisprendimui sutikti ar atsisakyti dalyvauti biomedicininiame tyrime.**

Pasaulio sveikatos organizacija stresą pavadino “pasauline pandemija“, pripažindama jo žalingo poveikio mastą. 2017 m tyrimo duomenimis, 83 proc. Lietuvos gyventojų per pastaruosius dvejus metus patyrė didelį stresą. Pagal bendrą Europos komisijos ir EBPO 2018 m ataskaitą, Lietuvos žmonių sveikatos situacija reikalavo nedelsiant ieškoti geresnės apsaugos ir prevencijos priemonių: sveikatos būklė vertinama blogiausiai, 17,9% gyventojų turėjo psichikos sveikatos problemų, pirmavome savižudybių skaičiumi. COVID-19 pandemija padarė didelį poveikį visuomenės fizinei ir psichinei sveikatai. Remiantis 2020 m atlikta metaanalize, streso paplitimas bendroje populiacijoje pasaulyje siekė 29,6 % (Europoje 31.9%), nerimo- 31,9 %, o depresijos– 33,7 proc. Persirgus Covid-19, neigiamų sveikatos pasekmių dažnis siekia 54 % po 6 ar daugiau mėnesių. JAV Mayo klinikos duomenimis, 59% pasireiškia kvėpavimo sutrikimai, neurologiniai ir kognityviniai sunkumai, 34% susergera depresija ar nerimu, o iki 80% skundžiasi padidėjusiu nuovargiu, padidina prarastų gyvenimo metų skaičių ir turi įtakos kasdieniam funkcionavimui. Streso ir Covid-19 pasekmių našta apsunkina esamus sveikatos priežiūros sistemos pajėgumus ir kenkia darbingumui ir ekonomikai, todėl reikia veiksmingų strategijų pasekmių mažinimui sukuriant mokslu pagrįstas metodikas sveikatai stiprinti bei atstatyti kurortuose, kas paskatintų sveikatinimo paslaugų, panaudojant Lietuvos kurortuose ir kurortinėse teritorijose esančius unikalius gamtinius resursus, plėtrą. Vandens ir peloidų procedūrų terapinis pritaikymas mažinant fizinius ir psichoemocinius sutrikimus yra vertinamas įvairiose šalyse ir kultūrose. Balneoterapija gali būti taikoma atskirai ar kartu su kitais tradiciniais ar netradiciniais metodais, gamtos terapija.

## SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME

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 ar 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 biomediciniame 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 ar 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 suteikiu 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