**Dokumentai**, **kuriuos privalo pateikti Klaipėdos universiteto Sveikatos mokslų fakulteto Holistinės medicinos ir reabilitacijos katedros studentas(-ė), norėdamas gauti bioetikos komisijos pritarimą atlikti mokslinį tiriamąjį darbą savo pasirinkta tema:**

* titulinį baigiamojo darbo lapą (pateiktas žemiau);
* tyrimo tikslas;
* tyrimo uždaviniai;
* tyrimo metodika:
	+ tyrimo imties charakteristika;
	+ tyrimo metodai ir instrumentai (pvz. kiekybiniai tyrimo metodai: apklausa, antrinių duomenų rinkimas ir analizė, mišraus tyrimo metodika ir eksperimentas; kokybiniai tyrimo metodai: atvejo analizė, stebėjimas, veiklos tyrimas).
	+ tyrimo procesas/eiga;
	+ tyrimo etika;
* priedai (prašymas atlikti tyrimą, anketa, tyrimo planas, standartizuoti testai - priklausomai ką naudosite savo tyrime, informuoto asmens sutikimo forma, tėvų informavimo lapas ir tėvų sutikimo forma).
* biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketą (pateikta žemiau, įdėti tik į popierinį variantą)

***Studentai bioetikos komisijos posėdžiui turi paruošti pristatymą iki 7 min. (skaidrių formatu).***

***Skaidrėse turi būti aptarti visi aukščiau išvardinti punktai.***

***Taip pat atvykstant į bioetikos komisijos posėdį reikia turėti ir popierinį variantą (taip pat turi atsispindėti visi aukščiau išvardinti punktai).***

**Rengiant baigiamuosius darbus rekomenduojame remtis:**

1. Klaipėdos universiteto studijų nuostatai. (2010). Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla.

2. Sučylaitė J. ir kt. (2017). *Reabilitacijos krypties mokslinių darbų rengimas  mokomoji knyga**.* Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla.

3. Žydžiūnaitė V., Sabaliauskas S. (2017). *Kokybiniai tyrimai: principai ir metodai.* Vilnius: Vaga.

4. Kardelis K. (2016). *Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai.* Mokslo ir enciklopedijų leidybos centras.

5. Žuravliova T. ir kt. (2015). *Slaugos programos studentų rašto darbų metodiniai nurodymai mokomoji knyga.* Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla.

6. Mockienė V., Drungilienė D., Martinkėnas A. (2014). *Mokslo tiriamųjų darbų rengimo metodologija slaugos bakalauro ir magistro programų studentams.* Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla.

7. Pocienė M. (2013). Kineziterapijoje taikomi funkciniai testai (kortelės). Vilnius: Vitae Litera.

8. Skernevičius J., Raslanas A., Dadelienė R. (2004). Sporto mokslo tyrimų metodologija. Vilnius: Lietuvos sporto informacijos centras.

9. Ir kiti literatūros šaltiniai analizuojantys mokslinių tyrimų metodologiją.

**KLAIPĖDOS UNIVERSITETAS**

 ******

Vardenis Pavardenis

 **KINEZITERAPIJOS NAUDA SENYVO AMŽIAUS ASMENŲ GYVENIMO KOKYBEI**

Papildomos ir alternatyvios medicinos studijų programos magistro

 baigiamasis darbas

Klaipėda, 202...

|  |
| --- |
| PATVIRTINTA |
| Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus |
| 2016 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-4 |

**(Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinė forma**)

**BIOMEDICININIO TYRIMO ETINIO VERTINIMO ANKETA**

*(pildoma norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą)*

*Įrašykite arba pažymėkite tinkantį atsakymą*☑. *Anketą pildo kiekvienas pagrindinis tyrėjas.*

**1. PLANUOJAMAS BIOMEDICININIS TYRIMAS**

* 1. Biomedicininio tyrimo pavadinimas:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Biomedicininio tyrimo tipas:

|  |  |
| --- | --- |
| □ Retrospektinis |  |
| □ Prospektinis: | □ Stebimasis  |
|  | □ Eksperimentinis |

Jei nurodyti biomedicininio tyrimo tipai nepakankamai apibūdina biomedicininį tyrimą, paaiškinkite plačiau:

|  |
| --- |
|  |

**1.3.** Ar tiriamieji bus skirstomi į grupes?

□ Taip □ Ne (pereikite prie 1.5 klausimo)

**1.4.** Trumpai aprašykite tiriamųjų grupių skirtumus, nurodant grupių skaičių, atliekamus tyrimus:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nurodykite tiriamųjų amžiaus ribas:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nurodykite, ar biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus | □ Taip | □ Ne |
| - vaikai | □ Taip | □ Ne |
| - studentai, jeigu jų dalyvavimas biomedicininiame tyrime susijęs su studijomis | □ Taip | □ Ne |
| - asmenys, gyvenantys socialinės globos įstaigose | □ Taip | □ Ne |
| - kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu | □ Taip | □ Ne |
| - sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui | □ Taip | □ Ne  |
| - įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys | □ Taip | □ Ne |

**1.7.** Jei biomedicininiame tyrime dalyvaus pažeidžiami asmenys, paaiškinkite, kodėl šių asmenų dalyvavimas biomedicininiame tyrime yra būtinas:

|  |
| --- |
|  |

**1.8.** Ar biomedicininiame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios?

□ Taip □ Ne

**1.9.** Jei biomedicininiame tyrime dalyvaus vaisingo amžiaus tiriamosios ir šis tyrimas gali pakenkti vaisiui, nurodykite, kokių priemonių imsitės nėštumui išvengti ir kas kompensuos tokių priemonių įsigijimą:

|  |
| --- |
|  |

**2. NEPATOGUMAI, GALIMA RIZIKA IR NAUDA TIRIAMIESIEMS**

**2.1.** Pažymėkite su biomedicininiu tyrimu susijusią galimą riziką ir nepatogumus, kuriuos gali patirti tiriamieji:

|  |  |
| --- | --- |
| □ Sugaištas laikas |  |
| □ Įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai  |  |
| □ Psichologinis diskomfortas |  |
| □ Skausmas |
| □ Su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika |
| □ Įprastinės sveikatos priežiūros netekimas |  |
| □ Papildomos procedūros, atliekamos dėl šio biomedicininio tyrimo: |  |
|  | □ taikomi intervenciniai tyrimo metodai(procedūros) |
|  | □ taikomi neintervenciniai tyrimo metodai(procedūros) |

□ Kita (nurodykite):

|  |
| --- |
|  |

**2.2.** Kokia rizika kyla tiriamiesiems, kuriems dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime nebus skiriama įprastinė sveikatos priežiūra? Kaip tai pateisinate? Paaiškinkite:

|  |
| --- |
|  |

**2.3.** Jeigu biomedicininiame tyrime bus taikomi intervenciniai tyrimo metodai (procedūros), nurodykite, kokie (pvz.: biopsijos, endoskopijos, kt.). Kiek tokių procedūrų reikėtų atlikti taikant įprastus gydymo metodus, o kiek jų bus atliekama papildomai dėl šio biomedicininio tyrimo? Nurodykite nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti atliekant šias procedūras.

|  |
| --- |
|  |

**2.4**. Ar tiriamajam tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai? Jei taip, paaiškinkite, kodėl?

(pildyti tik jei Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikta sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties, kurioje numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininių tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas, kopija ir tik jei sveikatos priežiūros įstaiga pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas biomedicininiame tyrime).

**2.5.** Ar tiriamiesiems tiesiogiai naudingas dalyvavimas šiame biomedicininiame tyrime?

□ Taip □ Ne

**2.6.** Jei taip, apibūdinkite biomedicininio tyrimo tiesioginę naudą tiriamajam:

|  |
| --- |
|  |

**3. TIRIAMOJO PATIRTŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS**

**3.1.** Ar tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime?

□ Taip □ Ne

**3.2.** Jeigu tiriamiesiems bus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime, nurodykite, kas bus kompensuojama:

□ Kelionės išlaidos

□ Apgyvendinimo išlaidos

□ Dienpinigiai

□ Ryšių išlaidos

□ Išlaidos vietinėms rinkliavoms

□ Sugaištas laikas

□ Kita (pavyzdžiui, maitinimo, kontraceptinių priemonių įsigijimo išlaidos) (*parašykite*):

**3.3.** Jeigu tiriamiesiems nebus pasiūlyta kompensacija už dalyvavimą biomedicininiame tyrime, paaiškinkite, kodėl:

|  |
| --- |
|  |

**4. TIRIAMŲJŲ KONFIDENCIALUMAS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGA**

**4.1.** Biomedicininio tyrimo dokumentuose (išskyrus Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje formą) bus nurodoma:

□ Tiriamojo vardas, pavardė

□ Tiriamajam suteiktas kodas (pagal kurį būtų galima nustatyti tiriamojo tapatybę)

□ Tik anoniminiai duomenys (t. y. nebus galima nustatyti tiriamojo tapatybės)

**4.2.** Ar publikuojama biomedicininio tyrimo medžiaga (tiriamųjų aprašymas, fotografijos, filmuota medžiaga) leis identifikuoti biomedicininiame tyrime dalyvavusius asmenis?

□ Taip □ Ne

**4.3.** Jeigu atliekant biomedicininį tyrimą reikia medicininių tiriamojo dokumentų, ar bus gautas tiriamojo sutikimas juos panaudoti?

□ Taip (pereiti prie 5.1 klausimo) □ Ne

**4.4.** Jei ne, kaip toks panaudojimas gali būti pateisintas?

|  |
| --- |
|  |

**5. KVIETIMAS IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME**

**5.1.** Kaip tiriamieji bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime:

 □ Reklaminiais skelbimais (jei taip, pridėkite skelbimo ir (arba) kvietimo pavyzdį)

 □ Kita (*nurodykite*):

**5.2**. Nurodykite vietas, kur bus ir kaip bus talpinami reklaminiai skelbimai ir (arba) kvietimai

|  |
| --- |
|  |

**5.3.** Kas pateiks visą su biomedicininiu tyrimu susijusią informaciją asmeniui, prieš jam nusprendžiant tapti

tiriamuoju? Nurodykite šio asmens (-ų) vardą, pavardę:

**5.4.** Kas pasirašys Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime (toliau – sutikimas) formoje:

□ Pagrindinis tyrėjas (*nurodykite jo vardą, pavardę*):

□ Kitas (-i) pagrindinio tyrėjo įgaliotas (-i) tyrėjas (-ai) (*nurodykite vardą, pavardę*):

**5.5.** Jeigu biomedicininiame tyrime dalyvaus vaikai ar asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus, aprašykite, kaip šie asmenys ir kiti sutikimą turintys teisę duoti asmenys bus informuojami apie biomedicininį tyrimą ir gaunamas šių asmenų sutikimas:

|  |
| --- |
|  |

**5.6.** Nurodykite, kas bus informuotas apie asmens dalyvavimą biomedicininiame tyrime:

 □ bendrosios praktikos gydytojas

 □ kitas sveikatos priežiūros specialistas

 □ niekam nebus pranešta\*

\* Jei niekam nebus pranešta, nurodykite priežastis:

|  |
| --- |
|  |

**6. PAGRINDINIS TYRĖJAS**

**6.1.** Nurodykite galimą interesų konfliktą (turtinį ar neturtinį suinteresuotumą, galintį turėti įtakos Jūsų sprendimams atliekant biomedicininį tyrimą):

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**6.2.** Keliuose dar šiuo metu atliekamuose biomedicininiuose tyrimuose esate pagrindinis tyrėjas?

Nurodykite skaičių:

Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė :

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (parašas) | (data) |

**KLAIPĖDOS UNIVERSITETAS**

**SVEIKATOS MOKSLŲ FAKULTETAS**

**HOLISTINĖS MEDICINOS IR REABILITACIJOS KATEDRA**

Holistinės medicinos ir reabilitacijos katedra, Sveikatos mokslų fakultetas, Klaipėdos universitetas

Herkaus Manto g. 84, Klaipėda, Tel. 8-46-398528, El. p.: rk.svmf@ku.lt

Įstaigos pavadinimas

Direktoriaus/vyr. gydytojo vardas, pavardė

 2021-09-13

PRAŠYMAS

DĖL LEIDIMO ATLIKTI TYRIMĄ

Prašytume leisti Jūsų vadovaujamoje įstaigoje Klaipėdos universiteto Sveikatos mokslų fakulteto Holistinės medicinos ir reabilitacijos katedros pirmos pakopos ( kodas6181GX001) Kineziterapijos studijų programos IV kurso studentei (-ui) .......................... atlikti tyrimą rengiant bakalauro baigiamąjį darbą. Studentė (-as) įpareigota (-s) užtikrinti informacijos konfidencialumą.

Baigiamojo darbo tema: „............................................................“. Darbo vadovas (-ė): ......................................................................

Tyrimo instrumentas patvirtintas Klaipėdos Universiteto Sveikatos mokslų fakulteto Holistinės medicinos ir reabilitacijos katedros Bioetikos komisijos posėdyje 202.. metų .................. dieną.

KU SvMF HMRK vedėja …...…....…............ prof. dr. Daiva Mockevičienė

 (Parašas)

SUDERINTA: ...........………….... ..........................................

 (Parašas) (Vardas, Pavardė)

PATVIRTINTA

Holistinės medicinos ir reabilitacijos katedros posėdyje

2018-11-22

Protokolo Nr. 46 Sv – HMRK – 01

**Informuojamo asmens sutikimo forma**

 Man buvo paaiškinta, kad Klaipėdos universiteto Sveikatos mokslų fakulteto Holistinės medicinos ir reabilitacijos katedros ergoterapijos/kineziterapijos specialybės bakalauro 4 kurso studentas (-ė) Vardenis Pavardenis vykdo tyrimą „Kineziterapijos poveikis gyvenimo kokybei“. Šio tyrimo tikslas – įvertinti kineziterapijos poveikį gyvenimo kokybei. Man buvo pateikta tiek raštiška, tiek žodinė informacija apie šį tyrimą. Į mano klausimus apie pateiktos informacijos konfidencialumo išsaugojimą bei gautų duomenų panaudojimą mokslinio tyrimo tikslais buvo man išsamiai atsakyta.

 Aš sutinku dalyvauti tyrime ir suprantu, kad mano dalyvavimas yra savanoriškas ir kad aš galiu bet kuriuo metu be jokio papildomo paaiškinimo nutraukti dalyvavimą tyrime.

Pasirašydamas (-a) šią formą neatsisakau savo įstatyminių teisių. Aš gausiu pasirašytą ir datuotą šio sutikimo egzempliorių.

 Taip pat aš sutinku dėl duomenų apdorojimo ir dėl bet kokio duomenų perdavimo šalims, esančioms ES ir už jos ribų. Bet tai gali būti daroma tik tuo atveju, jei yra išlaikomas gautos informacijos konfidencialumas.

............................... ......................................................... ...........................................

(Respondento parašas) (Respondento vardas, pavardė) (Pasirašymo data)

Informaciją suteikiančio asmens (tyrėjo) pareiškimas:

Aš, žemiau pasirašęs (-iusi), patvirtinu, kad respondentui, kuris pasirašo šią sutikimo formą, suteikiau ir atidžiai išdėsčiau visą informaciją apie tyrimą ir jis aiškiai supranta dalyvavimo šiame tyrime pobūdį. Be to, aš patvirtinu, kad respondentas gavo šios pasirašytos ir datuotos sutikimo formos kopiją.

................. Vardenis Pavardenis 8 600 11111, pavardenis@gmail.com

(Tyrėjo parašas) (Tyrėjo vardas, pavardė) ( Kontaktinis telefonas, el. paštas ) (Pasirašymo data)

Kilus neaiškumams, prašome kreiptis į darbo vadovą doc. dr. Vardenį Pavardenį tel. 8 46 398 528

**TĖVŲ INFORMAVIMO LAPAS**

Esu Klaipėdos universiteto kineziterapijos studijų programos studentė (-as) ir rašau baigiamąjį darbą tema .....................................................................................................

Sensorinės integracijos terminas naudojamas apibūdinti procesams, kurių dėka mes galime suprasti dirgiklius, gaunamus iš aplinkos. Asmenims, turintiems sensorinės integracijos sutrikimų, sunku adaptuotis aplinkoje, tinkamai reaguoti į tam tikras situacijas. Labai svarbu šiuos sutrikimus pastebėti jau vaikystėje, kad su kineziterapeuto pagalba juos būtų galima koreguoti. Kineziterapeutas gali padėti individualiai pritaikyti vaiko aplinką, kad šis gautų tinkamą kiekį dirgiklių.

Atlikdama (-as) darbą noriu nustatyti, kokią įtaką sensorinės integracijos sutrikimai turi dėmesiui, aktyvumui bei mokymosi rezultatams. Esant poreikiui, rezultatus bus galima aptarti individualiai.

Tyrimo metu užtikrintas konfidencialumas. Duomenys bus naudojami tik mokslo tikslais.

**TĖVŲ SUTIKIMAS**

Aš,.....................................................................................................................................,

(tėvų/globėjų vardas, pavardė)

Sutinku, kad mano sūnus/dukra.......................................................................................dalyvautų

(vaiko vardas, pavardė)

Klaipėdos universiteto kineziterapijos studijų programos studento (-ės) Vardenio pavardenio

 (vardas, pavardė)

Tyrime „Kineziterapijos poveikis gyvenimo kokybei“.

 (darbo pavadinimas)

Data................................ Parašas............................................