

Suvestinė redakcija nuo 2022-06-07

Įsakymas paskelbtas: TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22952



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
AKADEMINĖS ETIKOS IR PROCEDŪRŲ KONTROLIERIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI VERTINIMO GAIRIŲ TVIRTINIMO**

2020 m. gruodžio 10 d. Nr. V-60
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo 2011 m. rugsėjo 15 d. nutarimu Nr. XI-1583 „Dėl Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos įsteigimo ir Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos nuostatų patvirtinimo“ patvirtintų Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos nuostatų 12.6 ir 20.10 papunkčiais,

tvirtinu Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gaires (pridedama).

Akademinės etikos ir procedūrų kontrolierė

Loreta Tauginienė

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir
procedūrų kontrolieriaus

2020 m. gruodžio 10 d. įsakymu Nr. V-60

ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI VERTINIMO GAIRĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairės (toliau – Gairės) skirtos Lietuvos akademinei bendruomenei padėti įvertinti atitiktį mokslinių tyrimų etikai, užtikrinant mokslinių tyrimų akademinio sąžiningumo principų, nustatytų konkrečiam moksliniam tyrimui, laikymąsi, ir apsaugoti tiriamųjų (asmenų) interesus bei moksliniuose tyrimuose naudojamus gyvūnus. Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo procedūros taikymas turėtų tapti mokslinių tyrimų kokybės rodikliu, sprendžiant atliekamų mokslinių tyrimų patikimumo, sąžiningumo, išsamumo, surinktų duomenų valdymo problemas ir iššūkius.

2. Gairės parengtos atsižvelgiant į Europos elgesio kodeksą mokslinių tyrimų etikos klausimais (Europos tikslųjų ir humanitarinių mokslų akademijų federacija (angl. ALLEA), pataisytas 2018 m. leidimas), Suomijos nacionalinės mokslinių tyrimų sąžiningumo tarybos gairės (2019), Norvegijos nacionalinių mokslinių tyrimų etikos komitetų parengtas Mokslinių tyrimų etikos gairės socialiniuose, humanitariniuose, teisės ir teologijos moksluose (2016), vienų geriausių Europos universitetų bendruosius etikos principus bei mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės ir naudojami asmens duomenys, politiką, Helsinkio deklaraciją. Aukščiau minimi dokumentai yra traktuojami kaip vieni pažangiausių ir gerąsias praktikas atskleidžiančių nuostatų akademinės etikos klausimais moksliniuose tyrimuose ne tik Europos, bet ir pasauliniame kontekste. Taip pat atsižvelgta į Tarnybos Rekomendacijas mokslo ir studijų institucijoms dėl akademinės etikos kodeksų rengimo, priėmimo ir įgyvendinimo (2020 m. redakcija), Lietuvos universitetų rektorių konferencijos parengtas Publikavimo etikos gairės bei Lietuvos mokslo tarybos parengtas Atvirosios prieigos prie mokslo publikacijų ir duomenų gairės, siekiant integruoti ir Lietuvos patirtį šioje srityje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-24](#), 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

3. Sąvokos:

3.1. Atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetas (angl. institutional review board) – organizacinis darinys, kuris suteikia patvirtinimą dėl mokslinių tyrimų atitikties etikos reikalavimams.

3.2. Sąvokas, susijusias su įtvirtintomis pamatinėmis vaiko teisių apsaugos, vaiko veiksnio, jo dalyvavimo sprendimų priėmimo, nuomonės išklausymo, reagavimo į vaiko teisių pažeidimus bei kitais mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, atlikimui aktualiais klausimais, nustato Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas.

3.3. Socialiai pažeidžiamų asmenų sąvoka nustatyta Socialinės aprėpties didinimo 2020–2023 metų veiksmų plane¹.

3.4. Vaiko ir vaiko atstovų pagal įstatymą sąvokas nustato Lietuvos Respublikos Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas.

¹ Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2019 m. gruodžio 20 d. įsakymas Nr. A1-791 „Dėl socialinės aprėpties didinimo 2020–2023 metų veiksmų plano patvirtinimo“.

II SKYRIUS KONTEKSTAS

4. Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimas (angl. ethical approval, ethical review) pasaulyje jau yra tapęs neatsiejamu tyrėjo mokslinės veiklos pagrindu. Tyrėjų bendruomenė, atlikdama mokslinį tyrimą, kaskart susiduria su iššūkiais vertindama etinius veiksnius, todėl atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimas tampa viena iš mokslinių tyrimų planavimo priemonių, padedančių tinkamai pasirengti laikytis etikos vertybių ir principų, užtikrinančių mokslinių tyrimų atlikimo kokybę. Tyrėjas etinį požiūrį įrodo: a) aktyviai apmąstydamas etines problemas, kurios gali kilti jo mokslinio tyrimo metu ar dėl paties mokslinio tyrimo; b) tinkamai įvertindamas galimą mokslinio tyrimo riziką asmenims, grupėms, bendruomenėms ir visuomenei; c) stebėdamas bet kokius pokyčius, galinčius turėti įtakos etiniams mokslinio tyrimo aspektams.

5. Imtis esminių pokyčių šioje srityje reikalinga vien dėl to, kad pasauliniai akademinės etikos reikalavimai kyla, ir, norint gauti finansavimą moksliniams tyrimams ar publikuoti jų rezultatus žurnaluose, turinčiuose aukštą cituojamumo indeksą, tyrėjui vis dažniau privalu turėti atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą. Šiame dokumente pateikiamos bendrosios ir specialiosios etikos nuostatos, kurios turėtų būti taikomos konkrečioms moksliniams tyrimams, reikalaujantiems kritinio įvertinimo ir apsvaistymo.

6. Tam tikrose Europos valstybėse tokio pobūdžio dokumentas ir jį įgyvendinanti institucija yra nacionalinio lygmens. Pvz., Švedijos atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo įstaiga (angl. The Swedish Ethics Review Authority) nagrinėja paraiškas dėl tyrimų, į kuriuos įtraukiami žmonės ir žmogaus biologinė medžiaga, atitikties mokslinių tyrimų etikai; Suomijos nacionalinė mokslinių tyrimų sąžiningumo taryba (angl. Finnish National Board on Research Integrity) veikia kaip apeliacinė institucija. Šie pavyzdžiai rodo, kad atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimas yra reikšmingas mokslo kokybės užtikrinimo veiksnys, kurio įgyvendinimo praktika nacionaliniu mastu yra įvairi.

7. Mokslo ir studijų institucijoms rekomenduojama diegti atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo procedūrą dėl šių priežasčių:

7.1. Siekiama užtikrinti asmenų, dalyvaujančių moksliniuose tyrimuose, teises, orumą ir gerovę;

7.2. Užtikrinamas aukštų akademinės etikos vertybių ir principų laikymasis bei tinkamas (asmens) duomenų tvarkymas;

7.3. Sumažinama rizika, susijusi su mokslinio tyrimo tiriamaisiais, tyrėjais ir trečiosiomis šalimis;

7.4. Susitariama dėl bendrų aukštų kokybiškai ir moksliškai pagrįstų mokslinių tyrimų atlikimo kriterijų;

7.5. Didinama mokslinių tyrimų nauda visuomenei ir visuomenės pasitikėjimas akademinė bendruomene, atliekančia šiuos tyrimus.

III SKYRIUS ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI KOMITETAS

8. Rekomenduojama kiekvienai mokslo ir studijų institucijai sudaryti Atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetą (toliau – Komitetas). Šio Komiteto veikla turi būti paremta etikos principais (pvz., objektyvumo, atsakomybės, skaidrumo). Mokslo ir studijų institucijos tinklalapyje turi būti pateikta informacija² apie Komiteto narius (vardas ir pavardė, kompetencijos sritis, kadencijos laikotarpis). Komiteto sudėtį, veiklos principus ir kitus veiklos procesus nustato Komiteto veiklos

² Išsamiau apie asmens duomenų viešinimą žr. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos metodinę informaciją „Asmens duomenų viešinimas – kas viešinama, kiek viešinama ir kokių tikslų tuo siekiama“, <https://vdi.lt/lt/naujienos/asmens-duomenu-viesinimas-kas-viesinama-kiek-viesinama-ir-kokiu-tikslu-tuo-siekiami>

reglamentas, kurį tvirtina mokslo ir studijų institucijos vadovas. Komiteto darbotvarkės ir atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo aprašas turėtų būti lengvai prieinami tyrėjams institucijos interneto svetainėje. Pagrindinė Komiteto funkcija yra vertinti planuojamo vykdyti mokslinio tyrimo atitiktį mokslinių tyrimų etikai dar prieš prasidedant tyrimui. Tačiau Komitetas taip pat gali numatyti atlikto atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo priežiūros ir konsultavimo funkcijas mokslinio tyrimo eigoje.

9. Prireikus rekomenduojama bendradarbiauti su kitomis institucijomis, atsižvelgiant į jų kompetencijos sritis (pvz., dėl biomedicininio tyrimų – su Lietuvos bioetikos komitetu, regioniniais biomedicininio tyrimų etikos komitetais, dėl lygių galimybių užtikrinimo – su Lietuvos Respublikos lygių galimybių kontrolieriaus tarnyba, dėl duomenų apsaugos – su Valstybine duomenų apsaugos inspekcija ir Žurnalistų etikos inspektorius tarnyba ir pan.), dėl veiklos principų taikymo ir / ar sudėtingų atvejų.

10. Rekomenduojama mokslo ir studijų institucijoms, įdiegusioms šias Gaires, užtikrinti pakankamus žmogiškuosius išteklius, pvz., kad mokslo ir studijų institucijoje būtų bent ne visą darbo dieną dirbantis Komiteto sekretorius.

11. Komiteto narių kompetencija turi apimti pagrindines mokslo ir studijų institucijos disciplinas ir tipinius su mokslo sritimi susijusius etinius klausimus.

12. Komitetas pats sprendžia, kam taiko atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą, o Tarnyba tik rekomenduoja šį taikymą įgyvendinti etapais, pvz.: 1) doktorantų atliekamiems moksliniams tyrimams, mokslo paraiškoms; 2) mokslo projektams; 3) užsakomiesiems moksliniams tyrimams; 4) kitiems moksliniams tyrimams.

13. Komitetas turi būti sudarytas trejiems metams. Užtikrinant tęstinę Komiteto veiklą, jo narius rekomenduojama skirti skirtingo laikotarpio kadencijoms, tačiau tas pats narys negali būti skiriamas daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Rekomenduojama Komitetą sudaryti iš narių, galinčių atstovauti daugumą mokslo ir studijų institucijos padalinių, arba sudaryti vieną bendrą narių sąrašą, iš kurio skiriami tam tikri nariai atsižvelgiant į darbotvarkės klausimą, tačiau kartu rotuoti skiriamus Komiteto narius atsitiktiniu būdu tik metams (ar posėdžiui). Mokslo ir studijų institucijos tinklalapyje turi būti pateikta informacija apie Komiteto narius, nustatyta šių Gairių 8 punkte.

14. Kiekvienas mokslo ir studijų institucijos darbuotojas turi teisę pasiūlyti į Komitetą po vieną darbuotoją, atitinkantį Komiteto narių sudėčiai keliamus reikalavimus. Socialinių partnerių siūlymu mokslo ir studijų institucija skiria vieną narį į Komitetą iš socialinių partnerių.

15. Į Komitetą deleguojami bent šeši asmenys, surinkę daugiausia mokslo ir studijų institucijos darbuotojų balsų. Komiteto nuolatiniais nariais yra pirmininkas, pirmininko pavaduotojas (jei paskirtas) ir sekretorius. Komitetas turi būti sudarytas iš narių, turinčių skirtingą kuo platesnę akademinę ir / ar profesinę patirtį, reikalingą kuo išsamiau ir tinkamiau įvertinti atitiktį mokslo ir studijų institucijoje ketinamų vykdyti mokslinių tyrimų etikai:

15.1. bent du nariai, dirbantys mokslo ir studijų institucijoje, kurioje patvirtinta jų kompetencija atitinkamų mokslinių tyrimų duomenų rinkimo ir analizės metodų srityje pagal mokslų kryptį ir mokslinio tyrimo objektą, bei turintys 10 metų mokslinės veiklos patirtį;

15.2. bent vienas narys, dirbantis filosofijos / etikos srityje ir turintis 5 metų mokslinės veiklos patirtį;

15.3. bent vienas narys, dirbantis mokslo ir studijų institucijos administracijoje ir turintis 5 metų mokslo vadybos patirtį;

15.4. bent vienas narys, dirbantis mokslo ir studijų institucijoje duomenų apsaugos pareigūnu ir turintis bent 2 metų duomenų apsaugos patirtį;

15.5. bent vienas narys iš mokslo ir studijų institucijos socialinių partnerių, institucijai priklausantis bent 2 metus.

16. Komiteto narys turi gebėti įvertinti, ar siūlomi tyrimai yra priimtini atsižvelgiant į institucines nuostatas (pvz., kitus reikalavimus), institucinius įsipareigojimus (pvz., finansinius ir

žmogiškuosius išteklius) ir taikomas profesinio elgesio bei praktikos nuostatas (pvz., Gaires, (akademinės) etikos kodeksą ir kitus teisės aktus).

17. Komiteto nariai privalo būti nepriekaištingos reputacijos ir pasirašyti konfidencialumo pasižadėjimą, kurio privalo laikytis 5 metus pasibaigus kadencijai. Asmens duomenų paslaptis saugoma neterminuotai. Nepriekaištingos reputacijos vertinimo kriterijus nustato ir vertinimą atlieka mokslo ir studijų institucija. Pastebėtina, kad informacija, susijusi su apkaltinamaisiais nuosprendžiais ir nusikalstamomis veikomis (pvz., patvirtinimai bet kokia forma, kad Komiteto narys nėra teistas), gali būti renkama tik tokiais atvejais, kai tokia pareiga nustatyta įstatymu.

18. Komiteto narys, kuriam kyla interesų konfliktas dėl pateikto mokslinio tyrimo projekto, privalo nedelsiant nusišalinti vos tik tai paaiškėja (pvz., iki atitikties mokslinių tyrimų etikai svarstymo posėdžio), apie tai raštu pranešdamas Komiteto pirmininkui ar jo pavaduotojui. Jis negali dalyvauti vertinant pirminį ar tęstinį to mokslinio tyrimo projektą, išskyrus atvejus, kai reikia pateikti Komiteto reikalaujamą informaciją. Jeigu Komiteto pirmininkui kyla interesų konfliktas, apie tai jis privalo pranešti institucijos nustatyta tvarka.

19. Prireikus Komitetas gali pasitelkti atitinkamos mokslo krypties nepriklausomus ekspertus, kurie teiktų nuomonę dėl atitikties mokslinio tyrimo etikai paraiškos vertinimo, konsultuotų Komiteto narius. Priimant sprendimus, ekspertai neturi balsavimo teisės.

20. Jei Komiteto nariai reguliariai peržiūri mokslinius tyrimus, susijusius su socialiai pažeidžiamais asmenimis (pvz., vaikais, kalintais, asmenimis su negalia), taip pat ekonomiškai ar švietimo požiūriu nepalankioje situacijoje esančiais asmenimis, reikėtų *ad hoc* įtraukti vieną ar kelis asmenis, dirbančius su tiriamaisiais susijusiose srityse.

21. Komiteto narių sudėtį ir kadenciją tvirtina mokslo ir studijų institucijos vadovas.

IV SKYRIUS

BENDRIEJI ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI PRINCIPAI

22. Atliekamiems moksliniams tyrimams, nepaisant mokslo srities ir / ar pasirinktų metodų, taikomi bendrieji atitikties mokslinių tyrimų etikai principai, kurie reikalingi pasitikrinti, kaip sprendžiamos etinės problemos ir kaip pasirengta jas spręsti. Tyrėjas privalo vadovautis patikimumo, sąžiningumo, pagarbos ir atskaitomybės principais.

23. Patikimumo principas įgyvendinamas:

23.1. mokslinį tyrimą atliekant (sumanant, peržiūrint) taip, kad būtų užtikrinta kokybė ir nuoseklumas bei padidinta galimybė gauti objektyvius rezultatus;

23.2. tyrimo ataskaitoje (pvz., publikacijoje) nurodant atitikties mokslinio tyrimo etikai patvirtinimą;

23.3. siekiant mokslinio tyrimo tikslų skaidrumo ir pasirenkant tinkamus duomenų rinkimo ir analizės metodus jiems pasiekti;

23.4. numatant galimą mokslinio tyrimo žalą ir naudą, atsižvelgiant į įvairių tiriamųjų (grupių), bendruomenių ir visuomenės interesus, ir riziką mažinančias priemones.

24. Sąžiningumo principas įgyvendinamas:

24.1. laikantis visų numatytų mokslinio tyrimo etapų;

24.2. nedelsiant informuojant Komitetą apie pasikeitusias mokslinio tyrimo aplinkybes ar kitą nenumatytą informaciją, susijusią su atliekamu moksliniu tyrimu;

24.3. atskleidžiant informaciją Komitetui iškilus interesų konfliktui;

24.4. prisiimant visą atsakomybę už mokslinio tyrimo rezultatus ir jų skelbimą, mokslinio tyrimo padarinius ir pasekmes tiems, kam daroma įtaka.

25. Pagarbos principas įgyvendinamas:

25.1. tiriamiesiems pateikiant informaciją apie duomenų subjekto asmens duomenų tvarkymą, atitinkantį 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių asmenų

judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/14/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (toliau – BDAR) 13 straipsnio nuostatas, ir tiek informacijos, kad šie galėtų apsispręsti dėl savo dalyvavimo moksliniame tyrime (informuoto asmens sutikimas);

25.2. užtikrinant savanorišką tiriamųjų dalyvavimą moksliniame tyrime;

25.3. užtikrinant, kad tiriamieji žino ir gali bet kuriuo metu pasitraukti iš mokslinio tyrimo nenurodydami priežasties ir nejausdami spaudimo dalyvauti moksliniame tyrime;

25.4. saugant tiriamųjų pateiktus asmens duomenis, kuriems taikomos griežtos konfidencialumo ir anonimiškumo procedūros.

26. Atskaitomybės principas įgyvendinamas:

26.1. registruojant planuojamus atlikti ir atliktus mokslo ir studijų institucijos mokslinius tyrimus;

26.2. sudarant sąlygas sužinoti apie mokslinio tyrimo rezultatus;

26.3. informuojant Komitetą iškilus interesų konfliktui;

26.4. įpareigojant laikytis su asmens duomenų apsaugos užtikrinimu susijusių reikalavimų ir sugebėti tai įrodyti.

27. Pagrindinis tyrėjas Komitetui privalo pateikti savo mokslinio tyrimo planą dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo, jeigu:

27.1. moksliniame tyrime taikomi intervenciniai metodai (pvz., socialiniai eksperimentai, veiklos tyrimas dalyvaujant ir kt.);

27.2. mokslinis tyrimas nukrypsta nuo informuoto asmens sutikimo principo;

27.3. tiriamieji yra vaikai iki 18 metų ir mokslinis tyrimas vykdomas ikimokyklinio ir priešmokyklinio ugdymo įstaigoje, bendrojo lavinimo mokykloje ir vaikų globos institucijoje, asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir kt.;

27.4. mokslinis tyrimas rodo, kad tiriamieji patiria išskirtinai stiprius dirgiklius, o siekiant įvertinti galimą žalą reikia specialių žinių (pvz., susijusių su smurtu, pornografija ar kt.);

27.5. mokslinis tyrimas gali sukelti ilgalaikę psichologinę žalą (pvz., psichologinę traumą, depresiją, nemigą ar kt.), viršijančią riziką, su kuria susiduriama įprastame gyvenime;

27.6. mokslinis tyrimas siejamas su tiriamųjų saugumo rizika (pvz., smurto šeimoje moksliniai tyrimai);

27.7. to reikalauja tiriamasis, mokslinius tyrimus finansuojanti organizacija ar bendradarbiavimo (pvz., tarptautinio projekto, užsakomojo mokslinio tyrimo ar kt.) partneris (šalis). Šios nuostatos įgyvendinimas praktikoje turi būti aprašytas ir viešai skelbiamas institucijos tinklapyje;

27.8. mokslinio tyrimo planas dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo turi būti pateikiamas, jeigu tiriamieji yra socialiai pažeidžiami asmenys ir to reikalauja teisės aktai;

27.9. mokslinio tyrimo eigoje atsiranda nenumatytų aplinkybių (pvz., keičiasi asmens duomenų tvarkymo sąlygos, duomenų rinkimo metodas ar kt.), kurios daro įtaką mokslinio tyrimo planui, kurio atitiktis mokslinių tyrimų etikai patvirtinta.

28. Kiti galimi mokslinio tyrimo plano dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo pateikimo kriterijai nustatyti šių Gairių 46 punkte.

V SKYRIUS

ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI VERTINIMO ĮGYVENDINIMAS

29. Komiteto posėdžiai šaukiami pagal poreikį arba kaip nustato mokslo ir studijų institucija.

30. Gavęs paraišką (prašymą kartu su mokslinio tyrimo planu ir santrauka, tyrėjo asmens duomenimis (vardu ir pavarde, darbo elektroninio pašto adresu, darbo telefono numeriu (jeigu yra) / studijoms naudojamu elektroniniu paštu), informuoto asmens sutikimo forma, duomenimis

tiriamiesiems (pvz., klausimynas, interviu aprašas), duomenų valdymo planu) dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo, Komitetas posėdį turi suorganizuoti ne vėliau kaip per 10–15 darbo dienų. Vėliau pateiktų paraiškų vertinimas turėtų vykti kitame artimiausiame Komiteto posėdyje. Susipažinimo su pateiktomis paraiškomis procedūra turi būti detalizuota Komiteto veiklos reglamente.

31. Komiteto posėdžiai turi būti uždari. Tame pačiame posėdyje svarstant kelis mokslinių tyrimų projektus, susiję asmenys turi būti kviečiami atskirai.

32. Komiteto posėdžius šaukia ir jiems vadovauja Komiteto pirmininkas. Jeigu svarstymo dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai dokumentus teikia Komiteto: a) pirmininkas, posėdį šaukia jo pavaduotojas; b) narys, jis nuo posėdžio privalo nusišalinti, o vietoje jo paskiriamas kitas kvalifikacinius reikalavimus atitinkantis asmuo.

33. Komitetas sprendimą dėl mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai turėtų priimti per 20 darbo dienų (10–15 darbo dienų posėdžiui organizuoti ir svarstyti) nuo paraiškos pateikimo datos, o Komiteto pirmininkas (ar sekretorius) apie sprendimą informuoja vadovaudamasis informavimo procedūra, įtvirtinta Komiteto veiklos reglamente.

34. Komitetas, nustatęs pateiktų dokumentų trūkumus, juos nurodo ir gali teikti siūlymą iš naujo svarstyti artimiausiame posėdyje.

35. Komitetas savo veikloje turi būti objektyvus, nešališkas ir nepriklausomas nuo tyrėjo ir bet kokios kitos netinkamos įtakos. Vertinant atitiktį mokslinių tyrimų etikai turi būti atsižvelgiama į Lietuvos ir / ar šalių, kuriose turi būti atliekamas mokslinis tyrimas, įstatymus ir kitus teisės aktus, taip pat į galiojančias tarptautines normas ir standartus, tačiau jie neturi leisti sumažinti ar panaikinti bet kurių tiriamųjų numatytos apsaugos, nurodytos pateikiant dokumentus.

36. Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo tvarkos aprašas ir su juo susiję kiti įgyvendinimo dokumentai turi būti viešinami mokslo ir studijų institucijos tinklalapyje tomis kalbomis, kuriomis skelbiamas tinklalapis ar vykdoma mokslinė veikla.

VI SKYRIUS

MOKSLINIŲ TYRIMŲ REGISTRACIJOS REIKALAVIMAI

37. Mokslo ir studijų institucijoje gali būti sukurtas mokslinių tyrimų, turinčių atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo patvirtinimą, registras, kurio naudojimosi taisyklės nustato mokslo ir studijų institucija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-24](#), 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

38. Visų atliekamų mokslinių tyrimų, kurių atitiktis mokslinių tyrimų etikai patvirtinta, registro pasirinkti duomenys apie mokslinius tyrimus gali būti viešai prieinami mokslo ir studijų institucijos tinklalapyje tik tokia apimtimi, kuri nustatyta mokslo ir studijų institucijos Atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą gavusių mokslinių tyrimų registro nuostatuose. Taip pat skatinant atvirą mokslą, rekomenduojama mokslinių tyrimų duomenis kelti į tyrimų duomenų archyvavimo bazes pagal jų keliamus reikalavimus.

39. Viešai prieinamame Atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą gavusių mokslinių tyrimų registre gali būti šie duomenys apie mokslinius tyrimus:

39.1. tyrėjo vardas, pavardė, afiliacija (ir / ar partneriai) (nurodoma ne tik institucija, bet ir prieskyra akademinės bendruomenės grupei: dėstytojas, tyrėjas, studentas) ir el. pašto adresas;

39.2. mokslinio tyrimo pavadinimas;

39.3. mokslo kryptis (-ys);

39.4. sukurtos ir / ar planuojamos mokslinės produkcijos rūšis (pvz., straipsnis, monografija, vadovėlis, vaizdo įrašas, kt.);

39.5. mokslinio tyrimo duomenų rinkimo metodai;

39.6. mokslinio tyrimo duomenų analizės metodai;

- 39.7. finansavimo šaltiniai;
- 39.8. prasminiai žodžiai.
- 40. Gairių 39 punkte pateiktas viešai prieinamų duomenų, išskyrus asmens duomenis, sąrašas nėra baigtinis³.

VII SKYRIUS SPECIALIEJI ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI REIKALAVIMAI

PIRMASIS POSKYRIS BIOMEDICININIAI TYRIMAI

41. Tyrėjas, atliekantis biomedicininis tyrimus, vadovaujasi Biomedicininis tyrimų etikos įstatymu, Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašu (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymo Nr. V-27 redakcija) ir kitais specialiaisiais teisės aktais, reguliuojančiais klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis ir pan.

42. Dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo tyrėjai turi kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą arba regioninį (Vilniaus arba Kauno) biomedicininis tyrimų etikos komitetą.

43. Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti daugiau kaip vieno regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.

ANTRASIS POSKYRIS MOKSLINIAI TYRIMAI (BANDYMAI) SU GYVŪNAIS

44. Tyrėjas, atliekantis mokslinį tyrimą, susijusį su gyvūnais, vadovaujasi 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) Nr. 2010/63 „Dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos“, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymu, Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2012 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. B1-866 „Dėl mokslo ir mokymo tikslais naudojamų gyvūnų laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“, Europos konvencija dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos.

45. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba išduoda leidimus atlikti mokslinius tyrimus ir bandymus, susijusius su gyvūnais.

TREČIASIS POSKYRIS KITŲ SRIČIŲ MOKSLINIAI TYRIMAI, JEI JUOSE NAUDOJAMI SOCIALINIŲ MOKSLŲ TYRIMŲ METODAI

46. Pagrindinis tyrėjas Komitetui taip pat gali teikti savo mokslinio tyrimo planą dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo, jeigu:

46.1. tyrėjas nėra tikras, ar jo mokslinis tyrimas gali sukelti reikšmingą psichologinę ar fizinę žalą, ar turėti saugumo rizikos požymių tiriamiesiems;

46.2. tyrėjo pasirinktas metodas ar mokslinio tyrimo rezultatų skelbimo būdas gali kelti kitų reikšmingų etinių problemų;

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

³ Mokslo ir studijų institucija turi savarankiškai įvertinti, ar jų valdomo Atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą gavusių mokslinių tyrimų registro nuostatai neturėtų būti derinami su Valstybine duomenų apsaugos inspekcija.

47. Mokslinio tyrimo plano pateikimo atvejų, nurodytų šių Gairių 46 punkte, sąrašas nėra baigtinis.

KETVIRTASIS POSKYRIS

HUMANITARINIŲ IR SOCIALINIŲ MOKSLŲ TYRIMŲ ETIKOS PRINCIPAI

48. Pagarba tiriamiesiems

48.1. Savanoriškas dalyvavimas

48.1.1. Dalyvavimas moksliniuose tyimuose yra savanoriškas ir pagrįstas informuoto asmens sutikimu.

48.1.2. Informuoto asmens sutikimas paprastai apibūdinamas kaip nemokamas, išankstinis ir informuotas sutikimas (angl. Free, Prior and Informed Consent, FPIC) dalyvauti moksliniame tyrime. Yra išskiriami įvairūs informuoto asmens sutikimo tipai, pvz., plataus pobūdžio (angl. broad consent), paviršinis (angl. blanket consent), atviro pobūdžio (angl. open consent), judus teisinis (angl. portable legal), metasutikimas (angl. meta-consent), dinamiškas (angl. dynamic informed consent) informuoto asmens sutikimas ir kt. Kiekviename tyrime pasirenkamas tinkamiausias ir BDAR 7 ir 13 straipsnių reikalavimus atitinkantis informuoto asmens sutikimo tipas.

48.1.3. Tiriamieji gali duoti sutikimą žodžiu (turi būti užfiksuotas, pvz., garso įrašu) ar raštu. Atliekant garso įrašą, tiriamajam turi būti suteikta informacija apie asmens duomenų tvarkymą pagal BDAR 13 straipsnį. Pvz., sutikimas pokalbio metu arba atsakymas į klausimyną, arba prašymas atsakyti raštu rodo, kad subjektas sutiko būti tiriamas. Moksliniame tyrime rekomenduojama pirmenybę teikti rašytiniam informuoto asmens sutikimui.

48.1.4. Institucijose, kuriose vykdomas tyrimas ir kurių atstovai / globotiniai tiriami (pvz., kalėjimuose, vaikų globos namuose, ligoninėse ir kt.) svarbu, kad sutikimą duotų kiekvienas tyrime dalyvausiantis asmuo. Išimtiniais atvejais vietoje tiriamojo sutikimą dalyvauti tyrime gali duoti jo įgaliotas asmuo (laikantis įgaliojimų sudarymą reguliuojančių teisės aktų) arba asmuo, įgaliotas priimti sprendimus už tiriamąjį, kai tiriamasis negali savarankiškai priimti sprendimų (pvz., yra neveiksnius). Vietoje tiriamojo sutikimą dalyvauti tyrime gali duoti kitas asmuo (pvz., institucijos vadovas), tačiau sutikimą dėl asmens duomenų tvarkymo privalo duoti tiriamasis. Atliekant mokslinį tyrimą institucijose, tiek tyrėjas, tiek institucija turi užtikrinti asmens privatumą.

48.1.5. Jei moksliniame tyrime taikomi intervenciniai metodai ir yra daroma įtaka tiriamajam fiziškai, sutikimas visada turi būti duodamas tik raštu arba kitu įrodomu būdu.

48.1.6. Norint stebėti elgesį viešojoje erdvėje (pvz., prekybos vietoje, traukinių stotyje ar aukštojoje mokykloje), nereikia informuoto asmens sutikimo, jei nėra renkami asmens duomenys ir iš mokslinių tyrimų duomenų negalima gauti informacijos apie konkrečius asmenis. Tai taip pat neapima garso ir vaizdo įrašų, kuriuose asmenis galima atpažinti. Mokslinis tyrimas taip pat neturėtų trukdyti kitais būdais (pvz., atlikti vieno asmens išsamų stebėjimą), kadangi tai, kas laikoma trikdžiais, lemia kontekstas (mokslinio tyrimo pobūdis, aplinka ir kiti asmenys).

48.1.7. Sutikimas gali būti konkretus arba bendro pobūdžio. Į bendro pobūdžio sutikimo formą privalo būti įtrauktos duomenų įrašymo ir archyvavimo formos, sąlygos, tyrimo duomenų naudojimo antriniuose moksliniuose tyimuose sąlygos ir informacija apie tiriamojo asmens duomenų tvarkymą pagal BDAR 13 straipsnio reikalavimus.

48.1.8. Jei iš tiriamųjų gaunami duomenys derinami su duomenimis oficialiuose registruose, tiriamiesiems turi būti suteikta išsami informacija apie duomenų registrus, kuriais buvo / bus naudojama, kokia informacija apie tiriamuosius buvo / bus renkama iš šių registrų, taip pat kita, atitinkamai, BDAR 13 ar 14 straipsniuose nurodyta informacija. Informacija apie iš valstybės registrų iki tiriamojo sutikimo dalyvauti tyrime surinktus duomenis tiriamajam turi būti suteikta, laikantis BDAR 14 straipsnio 3 dalies terminų.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. V-24, 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

48.1.9. Tiriamieji turi teisę bet kuriuo etapu pasitraukti iš mokslinio tyrimo, tačiau tai dar nereiškia, kad jų išankstinis indėlis (pvz., interviu ir pan.) negali būti naudojamas moksliniame tyrime. Tyrėjas privalo informuoti tiriamuosius apie sukauptų duomenų naudojimo sąlygas po pasitraukimo iš mokslinio tyrimo. Ši informacija ir tiriamojo suteiktų duomenų panaudojimo sąlygos turėtų būti aptartos su asmeniu dar iki jam priimant sprendimą dėl dalyvavimo moksliniame tyrime.

48.1.10. Pasyvus / numanomas sutikimas gali būti svarstomas esant ypatingoms aplinkybėms, tačiau tik tuo atveju, jei: a) dėl taikytino sutikimo atsirastų esminių ir akivaizdžių trūkumų, susijusių su mokslinio tyrimo kokybe ar tikslu ir /ar tyrėjo interesais; b) tiriamiesiems yra minimali našta ir nėra jokios rizikos; c) ypač stengiamasi informuoti tiriamuosius ir /ar jų atstovus apie mokslinį tyrimą ir galimybę atsisakyti; d) atsisakymo procedūra yra nesudėtinga.

48.2. Nepilnamečių dalyvavimas moksliniuose tyrimuose

48.2.1. Moksliniai tyrimai apie nepilnamečius (vaikus ir paauglius) yra vertingi ir svarbūs. Nepilnamečių (vaikų ir paauglių) specifiniai poreikiai ir interesai turi būti apsaugoti suaugusiųjų. Vaikai (bendraja prasme) yra besivystančios asmenybės, todėl jų poreikiai bei sugebėjimai skiriasi konkrečiose augimo stadijose, todėl tyrėjai turi išmanyti vaikų ir paauglių raidą ir psichologiją, kad sugebėtų pritaikyti savo pasirinktus metodus ir mokslinio tyrimo kryptis tiriamųjų amžiui. Informacija apie mokslinį tyrimą ir jo pasekmes turi būti teikiama atsižvelgiant į konkretų amžių. Nepilnamečiai taip pat turi būti informuoti apie savanorišką dalyvavimą moksliniame tyrime bei galimybę bet kada pasitraukti iš mokslinio tyrimo.

48.2.2. Tyrime dalyvaujant vaikams, tyrėjai paprastai turi gauti tėvų ar globėjų sutikimą, kuriam išreikšti turi būti suteiktas ne mažiau kaip 10 darbo dienų laikotarpis (nesutampantis su mokslinio tyrimo vykdymo pradžios diena) elektroninio ryšio priemonėmis susipažinti su informacijos apie mokslinį tyrimą lapu dalyviui (1 priedas) ir informuoto dalyvio sutikimo forma (2 priedas). Jeigu duomenys moksliniam tyrimui renkami be būtino tėvų ar globėjų sutikimo⁴, tėvai ar globėjai turi teisę neleisti vaikui dalyvauti moksliniame tyrime. Vis dėlto svarbu nepilnamečius vertinti kaip nepriklausomus asmenis, todėl, be to, kad tėvai ar globėjai duoda oficialų sutikimą, būtina, kad patys nepilnamečiai priimtų dalyvavimą tiek, kiek jie sugeba. Išimtis daroma asmens duomenims, kuriuos galima gauti tik su tėvų ar globėjų sutikimu. Vaikai gali būti įtraukti į mokslinius tyrimus tik tuo atveju, jei nėra kito būdo gauti reikiamus duomenis ir jei mokslinio tyrimo tikslas yra įgyti mokslinių įžvalgų ar patobulinti gydymo metodus (pvz., neįgaliųjų integravimo ir kt.).

48.2.3. Nėra konkrečios (universalios) amžiaus ribos, kada vaikas gali savarankiškai arba iš dalies savarankiškai priimti sprendimą dėl dalyvavimo moksliniame tyrime, todėl vertinant vaiko dalyvavimo šiame procese galimybes ir apimtį, turi būti atsižvelgiama į jo nuomonę per vaiko gebėjimą suformuluoti savo pažiūras, jo amžių, brandos lygį ir interesus. Geriausių vaiko interesų pirmenybės principas yra vienas iš pamatinių principų, kuriuo turi būti vadovujamasi priimant bet kokius su vaiku susijusius sprendimus, kilus vaiko ir kitų asmenų interesų konfliktui ir pan.

48.2.4. Kai moksliniuose tyrimuose dalyvauja vaikai privaloma griežtai laikytis konfidencialumo principo. Tačiau gali būti situacijų, kai tyrėjai teisiškai arba etiškai privalo pateikti konfidencialią informaciją artimiausiems giminaičiams, kitiems suaugusiems ar tarnyboms, užtikrinančioms vaiko teisių apsaugą (pvz., pareiga pranešti taikoma, jei tyrėjai sužino, kad prie vaiko yra priekabiuojama, jis prievartaujamas ar aplaidžiai prižiūrimas).

48.2.5. Tyrėjai gali neprašyti atskiro tėvų ar globėjų sutikimo, kai tarp tėvų ar globėjų ir nepilnamečių asmenų gali būti vertybių ir interesų skirtumų. Tai gali būti laikoma trukdžiu rinkti išsamius mokslinių tyrimų duomenis apie nepilnamečių gyvenimo sąlygas ir elgesį.

48.3. Asmenų, priklausančių pažeidžiamoms grupėms, moksliniai tyrimai

⁴ Tėvų informavimo tvarka ir kitos sąlygos, susijusios su tyrimo duomenų rinkimu be būtino tėvų ar globėjų sutikimo, nustatomos mokslo ir studijų institucijos teisės aktais.

48.3.1. Tyrėjai turi ypatingą pareigą gerbti pažeidžiamų grupių interesus per visą mokslinio tyrimo procesą. Pažeidžiami ir nepalankioje situacijoje esantys asmenys ne visada yra pasirengę ginti savo interesus bendraudami su tyrėjais. Reikėtų įvertinti tai, kad informuoto asmens sutikimo gavimo procedūros nebūtinai užtikrins asmenų apsisprendimą dalyvauti moksliniame tyrime arba apsaugos juos nuo nepagrįsto įsitempimo.

48.3.2. Asmenys, priklausantys pažeidžiamoms grupėms, gali nenorėti būti tiriamaisiais, bijodami nepalankaus visuomenės požiūrio į juos, todėl tokie moksliniai tyrimai yra galimi tik laikantis BDAR 6 ir / ar 9 straipsnių nuostatų.

48.4. Informacija tiriamiesiems

48.4.1. Informacija, kuri turi būti pateikta tiriamiesiems, priklauso nuo duomenų rinkimo metodų pobūdžio. Kokybinių, kiekybinių ir mišrių mokslinių tyrimų metu tiriamiesiems privaloma suteikti informaciją apie mokslinį tyrimą.

48.4.2. Informacija apie mokslinį tyrimą turėtų apimti bent šiuos dalykus: 1) tyrėjo kontaktinę informaciją; 2) mokslinio tyrimo temą; 3) duomenų rinkimo būdą ir numatomą trukmę; 4) duomenų rinkimo tikslą, kaip jie bus naudojami toliau, archyvavimo būdus antriniam naudojimui; 5) savanorišką dalyvavimo pobūdį; 6) pateikiamą informaciją apie tikėtiną tyrimo naudą ir galimas rizikas tiriamajam; 7) BDAR 13 straipsnyje nustatytą informaciją apie tiriamojo asmens duomenų tvarkymą.

48.4.3. Tiriamieji gali paprašyti papildomos informacijos apie mokslinį tyrimą. Papildoma informacija gali būti susijusi, pvz., su 1) moksliniu tyrimu, 2) kaip bus užtikrintas asmens duomenų konfidencialumas, anonimiškumas ir kur asmens duomenys bus kaupiami po mokslinio tyrimo, 3) kaip ir kada bus paskelbti mokslinio tyrimo rezultatai, 4) išoriniais finansavimo šaltiniais.

48.4.4. Moksliniuose tyrimuose, kuriuose taikomas eksperimento metodas, turi būti pateikta pakankamai informacijos apie eksperimento planą. Eksperimentiniai tyrimai įvairiose srityse labai skiriasi, todėl informacijos išsamumą visada nustato ir pagrindžia tyrėjas.

48.4.5. Tiriamųjų prašymai pateikti papildomą informaciją, susijusią su moksliniu tyrimu-ir reikalingais tiriamojo asmens duomenimis, turi būti atsakyti paprasta ir suprantama kalba, kuo sąžiningiau ir tiksliau.

48.5. Duomenų rinkimas alternatyviais būdais

48.5.1. Tiriamiesiems gali būti suteikta visa reikalinga informacija, tačiau dalyvavimas kai kuriais atvejais negali būti savanoriškas (pvz., mokslinis tyrimas gali būti susijęs su kariuomenės šauktinių ar darbo procesų stebėjimu, kai organizacijos vadovas yra davęs leidimą moksliniams tyrimams).

48.5.2. Tiriamiesiems gali būti pateikta nepakankama informacija (pvz. stebėjimo duomenys surinkti iš skubios pagalbos tarnybos ar važinėjant su policijos būriu, kai tyrėjas negali atskleisti, kad atlieka mokslinį tyrimą) ar klaidinanti informacija apie tyrėjo vaidmenį (pvz., slapta dirbdamas tyrėjas gali klaidinti tiriamuosius tirdamas diskriminacinius atvejus).

48.5.3. Tyrėjas renka duomenis moksliniam tyrimui neidentifikuodamas savęs, tačiau pateikdamas klaidingą informaciją apie mokslinio tyrimo turinį.

48.5.4. Stebint tiriamuosius viešoje vietoje, jų sutikimo nereikia. Techninę registravimo įrangą galima naudoti viešoje vietoje, jei duomenų naudojimo, saugojimo ir archyvavimo metu laikomasi privatumo ir duomenų apsaugos principų.

49. Rizikos įvertinimas

49.1. Galimą žalą tiriamiesiems gali sukelti duomenų rinkimas, saugojimas ir pasekmės paskelbus mokslinių tyrimų duomenis ir / ar rezultatus.

49.2. Psichologinės žalos vengimas

49.2.1. Psichologinės žalos vengimas apima pagarbų elgesį su tiriamaisiais ir etišką rezultatų paskelbimą mokslo publikacijose.

49.2.2. Temos jautrumas ir privatumo ribos pirmiausia priklauso nuo pačių tiriamųjų. Jei tiriamieji žino, kokie klausimai bus sprendžiami remiantis jiems pateikta informacija, davę

informuoto asmens sutikimą, jie išreiškia norą dalyvauti moksliniame tyrime ir žino apie mokslinio tyrimo apimtį ir metodus. Dalyvaudami moksliniame tyrime tiriamieji patys reguliuoja savo dalyvavimą, vengdami situacijų ir klausimų, kurie, jų manymu, yra žalingi.

49.2.3. Jei mokslinis tyrimas apima sąveiką su tiriamaisiais (pvz., tiriamojo stebėjimas, interviu), visi duomenys apie tiriamuosius turi būti vertinami pagarbiai ir išlaikant jų orumą.

49.2.4. Tyrėjas turi įsitikinti, kad savanoriško dalyvavimo principo laikomasi ir tais atvejais, kai yra tiesioginis ryšys su tiriamaisiais. Tyrėjas visada (išskyrus atvejus, kai nėra objektyvių galimybių) turėtų įsitikinti, kad tiriamojo dalyvavimas yra savanoriškas, ypač kai yra tiesioginis ryšys su tiriamaisiais. Susierzinimas, sumišimas, baimė ar fizinis nuovargis gali būti pakankamas pagrindas tyrėjui nutraukti mokslinį tyrimą, kiek tai susiję su tema, net jei tiriamasis aiškiai neatsisako tęsti. Labai svarbu užtikrinti, kad tiriamieji dalyvautų savanoriškai, tiriant juos pačiose institucijose (pvz., ligoninėse, kalėjimuose, vaikų apsaugos įstaigose, pagyvenusių žmonių namuose ir kt.). Pvz., nereikalingos psichinės įtampos galima išvengti iš anksto ištestavus, kiek laiko tiriamieji užtruks atlikdami mokslinio tyrimo užduotis.

49.3. Finansinės ir socialinės žalos išvengimas

49.3.1. Finansinė ir socialinė žala tiriamiesiems yra labiau tikėtina, jei moksliniame tyrime nesilaikoma etikos principų, susijusių su privatumu ir duomenų apsauga. Remiantis etikos principais, tvarkant ir saugant konfidencialią informaciją būtina paaiškinti tyrimo dalyviams, kaip bus užtikrinta konfidencialios informacijos apsauga.

49.3.2. Mokslo publikacijos gali turėti žalingų padarinių tiriamiesiems. Žalos rizika yra didžiausia, jei rezultatai pateikiami neetiškai, pvz., paskelbus klaidingus rezultatus, kurie nėra pagrįsti išsamiais duomenimis ar sisteminė analize. Išvengiant tokių atvejų rekomenduojama užtikrinti atvirąją prieigą prie mokslo publikacijų.

49.3.3. Tyrėjai turėtų vengti bet kokios žalos tiriamiesiems, kuri gali atsirasti dėl mokslo publikacijų. Tačiau šis principas neturėtų užkirsti kelio paskelbti mokslinių tyrimų rezultatus, kurie visais atžvilgiais gali nepatikti tiriamiesiems. Tyrėjo užduotis – pateikti informaciją nepaisant institucijos vadovų, tiriamųjų ar kitų reakcijos. Negalima riboti mokslinių tyrimų, susijusių su galios naudojimu ir socialinių institucijų (pvz., šeimos, universitetų, ligoninių, verslo įmonių, teisinių sistemų) veikimu, nes rezultatai gali turėti neigiamos įtakos tiriamiesiems. Geriausias būdas užtikrinti mokslinių tyrimų laisvę yra kruopštus ir sistemingas mokslinis tyrimas ir pagrįstai bei tinkamai paskelbti rezultatai. Už akademinės etikos principų laikymąsi mokslo publikacijose atsakingi tyrėjai (bendra autoriai), bendradarbiai, leidėjai, leidinių savininkai ir redaktoriai, recenzentai, rėmėjai.

49.4. Mokslinių tyrimų žalos rizikos įvertinimas

49.4.1. Moksliniai tyrimai, susiję su galima rizika, kurios negali įvertinti patys tiriamieji, ir moksliniai tyrimai, galintys padaryti žalos ir paveikti įprastą gyvenimą, turi būti įvertinti iš anksto. Tyrėjas žinodamas, kad yra rizika padaryti ilgalaikę psichinę žalą, viršijančią riziką, arba kad nebus užtikrintas tiriamojo saugumas, privalo tai nurodyti Komitetui teikdamas prašymą įvertinti atitiktį mokslinių tyrimų etikai, kartu pateikdamas rizikos sumažinimo būdus. Atliekant mokslinį tyrimą paaiškėjus nenumatytai žalai, tyrėjas privalo laikinai sustabdyti mokslinį tyrimą ir iš naujo įvertinti žalos riziką, apie tai informuoti Komitetą ir pateikti planą, kaip išvengti nenumatytos žalos.

50. Konfidencialumas ir duomenų apsauga

50.1. Duomenų apsauga yra svarbiausia privatumo apsaugos sritis renkant ir tvarkant mokslinių tyrimų duomenis bei skelbiant rezultatus. Atliekant mokslinius tyrimus svarbu užtikrinti: 1) mokslinių tyrimų duomenų ir konfidencialumo apsaugą; 2) mokslinių tyrimų duomenų saugojimą ir valdymą; 3) mokslo publikacijų kokybę. Duomenų apsaugos tikslas – sugebėti atverti mokslinių tyrimų duomenis ir rezultatus, išsaugant tiriamųjų konfidencialumą. Siekiant tinkamai užtikrinti duomenų apsaugą moksliniame tyrime (mokslinio tyrimo duomenyse), tyrėjams rekomenduojama parengti mokslinio tyrimo duomenų valdymo planą (3 priedas)

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-16](#), 2022-06-06, paskelbta TAR 2022-06-06, i. k. 2022-12242

50.2. Privatumo apsaugos principai taikomi viešai prieinamai medžiagai ar skelbiamiems duomenims, kurie gali būti susiję su asmenimis ir jų veikla politikos, verslo ir kultūros srityse. Pvz., atliekant tyrimus, kuriuose taikomas biografinis metodas, privatumą atskleidžianti informacija turėtų būti suderinta su asmeniu, apie kurį renkami duomenys, ar jo įgaliotu asmeniu.

50.3. Pagrindinis asmens duomenų rinkimo ir saugojimo principas yra asmens duomenų poreikis atliekant mokslinį tyrimą. Asmens duomenys turi būti renkami nustatytais, aiškiai apibrėžtais bei teisėtais tikslais ir toliau netvarkomi su tais tikslais nesuderinamu būdu. Jei mokslinių tyrimų duomenis galima pagrįstai išanalizuoti be tiesioginių identifikatorių ir nėra pagrindo saugoti identifikatorius, tik tie duomenys, iš kurių buvo pašalinti identifikatoriai, gali būti tvarkomi ir saugomi antriniams moksliniams tyrimams.

50.4. Duomenys su identifikatoriais gali būti renkami ir naudojami, kai tai tikslinga konkrečaus mokslinio tyrimo atžvilgiu. Gavus informuoto asmens sutikimą, duomenys taip pat gali būti saugomi antriniams moksliniams tyrimams su identifikatoriais. Moksliniuose tyrimuose gali reikėti apdoroti ir saugoti identifikatorius, siekiant atlikti duomenų auditą ir išvengti duomenų fabrikavimo ir falsifikavimo, ištirti galimą akademinės etikos pažeidimą, taip pat dėl poreikio analizuoti duomenis, kurie reikšmingi istoriškai ir kultūriškai. Visi dabartiniai duomenys ilgainiui gali įgyti istorinę ir kultūrinę reikšmę, tačiau pastarąją kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti ir pagrįsti tyrėjas.

50.5. Mokslinių tyrimų duomenų konfidencialumas priklauso nuo duomenų tvarkymo, naudojimo ir saugojimo apribojimų. Mokslinių tyrimų duomenys gali būti naudojami ar perduodami duomenų audito tikslams, jeigu užsakomuosiuose moksliniuose tyrimuose atiduodami užsakovui. Ypač nepriimtina atskleisti informaciją apie mokslinių tyrimų duomenis arba perduoti duomenis taip, kad tai galėtų daryti įtaką atskirų tiriamųjų vertinimui, gydymui ar padėčiai. Neanonimizuoti mokslinių tyrimų duomenys negali būti perduodami žiniasklaidai ar naudojami komerciniais tikslais.

50.6. Konfidencialumo užtikrinimo išimtis yra kiekvieno piliečio pareiga pranešti apie gresiantį sunkų nusikaltimą, kuriam vis dar galima užkirsti kelią. Tyrėjas neprivalo atskleisti informacijos apie jau padarytus nusikaltimus, nebent informacijos atskleidimas padeda išvengti neišvengiamo sunkaus nusikaltimo.

50.7. Duomenų apsauga: tvarkymas, saugojimas ir skelbimas

50.7.1. Asmens duomenys yra bet kokia informacija, susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė nustatyta arba gali būti nustatyta. Asmuo gali būti identifikatuotas iš IP adreso, darbovietės, pareigų duomenų, informacijos, gaunamos susiejus kelis didžiuosius duomenis (angl. big data) ir kt.

50.7.2. Tiriamųjų privatumas turi būti gerbiamas, todėl asmens duomenys turi būti laikomi konfidencialiais. Asmens duomenys, galintys padėti nustatyti tiriamuosius, turi būti saugomi taip, kad ryšys tarp tiriamojo ir mokslinio tyrimo rezultatų būtų pašalintas arba tinkamai apsaugotas (pvz., suteikiant identifikatorių, šifruojant). Be to, turėtų būti apsaugota ir informacija, atskleidžianti tiriamojo dalyvavimą. Tai ypač svarbu pažeidžiamų grupių ar neskelbtinos informacijos atveju.

50.7.3. Tyrėjas per 30 kalendorinių dienų nuo tiriamojo duomenų atidavimo (pateikimo) turi suteikti prieigą prie visų su juo susijusių duomenų, jei jie dar nebuvo visiškai anonimizuoti ar susieti su kitais dalyviais, arba pašalinti visus tiriamojo asmeninius duomenis, šiam paprašius.

50.7.4. Tyrėjas privalo naudoti asmens duomenis tik tiems tikslams, kurie buvo iš anksto suformuluoti ir su kuriais susipažino tiriamasis.

50.7.5. Tyrėjas negali perduoti asmens duomenų trečiosioms šalims be tiriamojo leidimo. Asmens duomenys gali būti perduodami trečiosioms šalims tik mokslinių tyrimų tikslais ir gavus tiriamojo rašytinį leidimą. Kartais duomenys, susiję su tiriamuoju, yra reikalingi mokymo tikslais. Tiriamasis tam taip pat turi duoti leidimą.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. V-24, 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

50.7.6. Tyrėjas privalo imtis tinkamų techninių ir organizacinių priemonių, kad būtų išvengta neteisėtos prieigos prie asmens duomenų ar jų tvarkymo. Šios priemonės gali apimti rakinamų spintelių, kabinetų, debesijos (angl. cloud; cloud computing), slaptažodžių ir /ar šifravimo naudojimą, taip pat asmenų, turinčių prieigą prie duomenų, registraciją. Duomenų su identifikatoriais apsauga turi būti kruopščiai suplanuota, o ypač jautriems asmens duomenims privaloma taikyti ypatingą priežiūrą ir ribojimą. Neatsargus duomenų saugojimas ar neapsaugotas elektroninis duomenų perdavimas negali kelti pavojaus tiriamųjų privatumo apsaugai.

50.7.7. Duomenų su identifikatoriais saugumo sprendimai ypač reikalingi stengiantis apsaugoti pažeidžiamus tiriamuosius (pvz., paveiktus psichologiškai, socialiai, ekonomiškai, politiškai ar kitaip, diskriminuojamus, patraukiamus baudžiamojon atsakomybėn ar susiduriančius su smurtu) nuo identifikavimo ir / ar su jais susijusios informacijos. Pvz., kieno nors privatumo apsauga gali turėti įtakos informuoto sutikimo registravimo būdai.

50.7.8. Tyrėjas turi nuspręsti, kur bus saugomi asmens duomenys su identifikatoriais, kuriame etape ir kokia apimtimi asmens duomenys bus sunaikinti, kaip bus tvarkomas tyrimų duomenų saugojimas ir archyvavimas antriniams moksliniams tyrimams. Taip pat reikia nustatyti tvarką, kaip asmens ir tyrimų duomenys bus apsaugoti elektroniniu būdu (pvz., atsarginės kopijos, vartotojo vardai, prieigos prie duomenų teisės, prireikus tvarkymas kompiuteriuose, nesusijusiuose su tinklu). Tyrimų duomenų anonimiškumas turi būti užtikrintas negrįžtamai, išskyrus tais atvejais, kai tiriamasis sutinka būti atpažįstamas (pvz., taikant ekspertinį interviu metodą).

50.8. Jeigu duomenys yra surinkti ir / ar saugomi išorėje:

50.8.1. Kai asmens duomenys saugomi ne mokslo ir studijų institucijoje, pvz., susisiekdama su kita mokslo ir studijų institucija ar komercine įmone, mokslo ir studijų institucija turi kruopščiai įvertinti, ar duomenų saugojimas ir kitas tvarkymas atitinka BDAR reikalavimus;

50.8.2. Saugojimas ne Europos Sąjungos šalyse vengtinas. Tyrėjas, norėdamas saugoti asmens duomenis trečiosiose valstybėse veikiančių bendrovių infrastruktūroje, saugyklose ir kitur, turi įvertinti, kokių pagrindu, iš nurodytų BDAR V skyriuje (t. y. 45, 46 ar 49 straipsniuose) asmens duomenys būtų saugomi, ar dėl to reikalinga taikyti papildomas apsaugos priemones ar gauti Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos leidimą, taip pat, ar papildomai nekiltų pareiga sudaryti BDAR 28 straipsnyje įtvirtintą susitarimą su subjektu, kuriam asmens duomenų saugojimas būtų perduotas. Tai taikoma ir asmens duomenų saugojimui Jungtinių Amerikos Valstijų ir trečiųjų šalių veikiančių bendrovių serveriuose⁵. Papildomai pastebėtina, kad tiriamasis turi būti informuotas apie duomenų saugojimo vietą ir galimas (net ir mažai tikėtinas) pasekmes prieš sutikdamas dalyvauti moksliniame tyrime.

50.8.3. Prireikus gali būti pareikalauta, kad tyrėjai ar organizacija, teikianti duomenų tvarkymo paslaugas, kiti mokslinio tyrimo darbuotojai, tvarkantys duomenis su identifikatoriais, pasirašytų konfidencialumo pasižadėjimą. Už rašytinius konfidencialumo pasižadėjimus atsako mokslinio tyrimo vadovas ir / ar pagrindinis tyrėjas. Duomenų, kuriuose yra identifikatoriai, konfidencialumas galioja ir tiems, kurie naudojami duomenimis, net jei rašytiniai konfidencialumo pasižadėjimai nėra naudojami. Kai konfidencialumo pasižadėjimai nėra renkami, duomenų valdytojas (duomenų tvarkytojas) turėtų įvertinti, kaip jis informuos minėtus asmenis apie jų pareigą saugoti asmens duomenų paslaptį ir šios pareigos pažeidimo pasekmes.

50.9. Jeigu mokslinis tyrimas finansuojamas viešosiomis lėšomis, tyrėjas turi užtikrinti mokslinio tyrimo projekto įgyvendinimo metu gautų duomenų išsaugojimą skaitmeniniu formatu, o pasibaigus projektui – perdavimą saugoti institucijai ir / ar pateikimą duomenų saugyklai. Asmens duomenys turi būti išlaikyti ne trumpesnę kaip mokslinius tyrimus finansuojančios organizacijos nustatytą laikotarpį pasibaigus mokslinio tyrimo projektui (paskelbus tyrimo rezultatus). Asmens duomenų saugojimo išimtis gali būti taikoma, pvz., longitudinaliems tyrimams. Tačiau

⁵ Gairių rengimo metu neaišku, ar asmens duomenų saugojimas trečiųjų valstybių, pvz., Jungtinių Amerikos Valstijų, Kinijos, kompanijų ir kitų organizacijų serveriuose atitinka BDAR minėtus reikalavimus, net kai serveriai yra įsikūrę Europoje. Taip yra todėl, kad pagal galiojančius įstatymus trečiųjų valstybių valstybinės institucijos gali reikalauti arba nustatyti suteikti prieigą prie duomenų, net jei jie yra saugomi Europoje.

identifikatoriai turi būti saugomi atskirai nuo tyrimo duomenų, o prieigai prie jų nustatomos atitinkamos sąlygos.

50.10. Vadovaujantis atviro mokslo koncepcija ir laikantis tarptautinių mokslinių rekomendacijų (pvz., Pagrindinių mokslinių tyrimų duomenų valdymo ir tvarkymo principų (angl. FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship; <https://www.go-fair.org/fair-principles/>), mokslinio tyrimo duomenys (esant poreikiui ir anonimizuoti) saugomi mažiausiai 10 metų nuo jų paskelbimo arba tokį laikotarpį, kurį pasiūlo duomenų saugyklos pagal pasirinktą licenciją. Neskelbti mokslinio tyrimo ir tiriamojo asmens duomenys gali būti saugomi ir sunaikinti mokslo ir studijų institucijos nustatyta tvarka.

50.11. Nesant pagrindo saugoti identifikatorius, juos privaloma sunaikinti iškart po publikacijos paskelbimo, pvz., iškart turi būti sunaikintos identifikatorių popierinės laikmenos arba identifikatoriai pašalinti iš elektroninių laikmenų. Identifikatoriai, kurie yra saugomi tolesniems kontaktams su tiriamaisiais ir esant šių tiriamųjų sutikimui, turi būti apsaugoti (pvz., kitaip perkoduoti, suskirstyti į kategorijas ar kitaip užšifruoti) ir saugomi atskirai nuo analizuotų duomenų pagal BDAR reikalavimus.

50.12. Anonimizuotais mokslinio tyrimo duomenimis gali būti dalijamasi su kitais asmenimis, jeigu naujas duomenų panaudojimas ar tikslas neatskleidžia tiriamojo tapatybės arba nepadidina atskleidimo rizikos (pvz., per duomenų kryžmines jungtis). Prieš dalijantis duomenimis su kitais asmenimis, tyrimo duomenys anonimizuojami taip, kad duomenų nebūtų galima susieti su konkrečiais tiriamaisiais. Identifikuojamais asmens duomenimis apie tiriamuosius gali būti dalijamasi tik tuo atveju, jei tyrėjas iš tiriamojo yra gavęs išankstinį rašytinį informuoto asmens sutikimą, kuriame paaiškinamas duomenų, kuriais dalijamasi, tikslas ir, kiek taikoma, kita BDAR 13 straipsnyje nurodyta informacija, išskyrus atvejus, kai pareiga teikti asmens duomenis yra nustatyta mokslo ir studijų institucijai taikytinu teisės aktu⁶.

50.13. Jei mokslinių tyrimų duomenys buvo surinkti iš oficialių dokumentų ir registru neprašant tiriamųjų sutikimo, tiek identifikatoriai, tiek informacija, susijusi su komercinę paslaptį turinčiais dokumentais, turi būti 1) sunaikinti, kai tik jie tampa nereikalingi moksliniam tyrimui atlikti, arba 2) perduoti tų duomenų savininkui (pvz., esant užsakomajam moksliniam tyrimui duomenų savininkas yra užsakovas, jam asmens duomenys perduodami duomenų audito tikslais).

50.14. Mokslinių tyrimų duomenų saugojimas ir sunaikinimas

50.14.1. Humanitarinių ir socialinių mokslų tyrimai ne visada yra pakartojami, tačiau akademinėi bendruomenei turėtų būti suteikta galimybė prireikus patikrinti mokslinio tyrimo išvadas iš moksliniame tyrime analizuotų tyrimo duomenų juos atveriant pagal pasirinktos duomenų saugyklos reikalavimus ir tyrimo duomenis nuasmeninus arba pseudonimizavus⁷. Atvirumas yra pagrindinė mokslo kokybės savybė ir taip pat būtina sąlyga siekiant įvertinti mokslinės informacijos pagrįstumą.

50.14.2. Duomenys, kruopščiai archyvuojami antriniais moksliniams tyrimams, sumažina poreikį rinkti mokslinių tyrimų duomenis, kuriuose yra identifikatorių. Ypač svarbu archyvuoti antrinių mokslinių tyrimų duomenis, turinčius kultūrinę, istorinę ir / ar mokslinę vertę.

50.14.3. Prireikus privatumo apsauga turėtų būti užtikrinta pasitelkiant nuasmeninimo būdus ir nustatant prieigą prie nuasmenintų duomenų, skirtų antriniais moksliniams tyrimams.

50.14.4. Jei iš duomenų, saugomų antriniam naudojimui, reikia pašalinti identifikatorius, nuasmeninimo būdų tikslas turėtų būti toks, kad antriniai duomenų vartotojai negalėtų nustatyti atskirų subjektų. Be tiesioginių identifikatorių (pvz., vardas, pavardė, adresas, asmens tapatybės kodas), netiesioginius identifikatorius (pvz., darbo vieta, mokykla, gyvenamoji vieta, amžius, profesija ir t. t.) galima pašalinti iš archyvuotų duomenų arba perkoduoti, suskirstyti į kategorijas, arba kitaip užkoduoti.

⁶ Dalis BDAR 13 straipsnyje nurodytos informacijos gali būti asmeniui neteikiama, jei ji tiriamajam yra žinoma (pvz., jau buvo pateikta ankstesnės komunikacijos metu).

⁷ Išsamiau žr. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos rekomendaciją „Nuasmeninimo metodai“, https://vdai.lrv.lt/uploads/vdai/documents/files/Rekomend_nuasmeninimo_metodai_2015.pdf

50.14.5. Kai norima anksčiau atlikto tyrimo duomenis pakartotinai panaudoti naujiems mokslinių tyrimų tikslams, tačiau nebegalima gauti pirminių tiriamųjų informuoto sutikimo, reikia pateikti mokslinių tyrimų planą, kuriame būtų išsamiai aprašytas pakartotinio naudojimo pobūdis ir svarba, įskaitant poveikį privatumui. Komitetas turi nuspręsti, ar galimas pakartotinis duomenų naudojimas.

50.14.6. Jei duomenys, kuriuose yra identifikatorių, yra neskelbtini ir negali būti anonimiški, o tiriamųjų nebuvo paprašyta duoti leidimą saugoti ir / ar atverti duomenis, asmens ir tyrimo duomenys turėtų būti sunaikinti baigus mokslinį tyrimą (paskelbus tyrimo rezultatus), jeigu mokslo ir studijų institucija nenustato kitaip. Jei duomenys turi mokslinės vertės ar istoriškai yra unikalūs, tyrėjas gali pateikti prašymą leisti archyvuoti anonimizuotus tyrimo duomenis mokslo ir studijų institucijos rekomenduojamoje duomenų saugykloje / archyve.

50.15. Privatumo užtikrinimas mokslo leidiniuose

50.15.1. Skirtingai nuo mokslinių tyrimų duomenų, mokslo publikacijos paprastai yra viešai prieinamos. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti skelbiant mokslinius tyrimus, yra šie:

50.15.1.1. bendrasis principas yra tiriamųjų privatumo apsauga publikacijoje. Sprendimai turi būti priimami kiekvienu konkrečiu atveju, jeigu publikacijoje identifikuojamas tyrime dalyvavęs asmuo;

50.15.1.2. vertinant, ar skelbti tiriamųjų vardus, reikia atsižvelgti į tiriamųjų teises. Be to, sutikus tiriamiesiems, kurie pateikė informacijos ar buvo apklausti, mokslinių tyrimų leidinyje gali būti nurodyti jų vardai ir kita pagrindinė informacija, kai mokslinis tyrimas yra paremtas interviu su ekspertais. Dėl to reikia iš anksto gauti tiriamųjų sutikimą skelbti jų asmens duomenis mokslo publikacijoje ar viešinti kitaip (pvz., mokslo ir kituose renginiuose);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. V-24, 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

50.15.1.3. tiriamiesiems neturi būti pažadėtas visiškasis anonimiškumas, jei to negalima garantuoti. Pvz., anonimiškumo suteikimas mokslo publikacijų tiriamiesiems nebūtinai užkerta kelią juos identifikuoti tiems, kurie yra susipažinę su bendruomenės ar organizacijos, kuri buvo mokslinio tyrimo objektas, veikla;

50.15.1.4. tyrėjas, rašydamas apie mirusius privačius asmenis, turi elgtis etiškai. Reikėtų tinkamai atsižvelgti į mirusiojo artimųjų ir kitų artimiausių jo giminaičių išreikštą privatumo poreikį;

50.15.1.5. tiriant organizacijas (pvz., institucijas, asociacijas, darbo bendruomenes, viešąsias įstaigas ir kt.), jų pačių ir atskirų atstovų atpažįstamumas turi būti vertinamas atskirai kiekvienu atveju.

50.16. Kiekybinių tyrimų rezultatai pateikiami statistiškai, tačiau iškilus identifikavimo pavojui, būtina naudoti identifikatorius.

50.17. Kokybinių duomenų atveju, prieš paskelbiant bet kokius duomenų pavyzdžius ir / ar citatas, visada turi būti įvertinta identifikavimo rizika⁸: kokie netiesioginiai identifikatoriai (pvz., darbo vieta, mokykla, gyvenamoji vieta, amžius, profesija, pareigos ir kt.) nurodomi, kas bus užkoduota ir kas bus praleista.

50.18. Jei moksliniai tyrimai yra susiję su archyvuota medžiaga, tiriamųjų atpažįstamumas priklauso nuo sąlygų, kurias nustato medžiagą sauganti duomenų saugykla / archyvas.

51. Tyrėjų elgesys

51.1. Skelbdami mokslinių tyrimų rezultatus tyrėjai negali falsifikuoti ir fabrikuoti mokslinio tyrimo duomenų, taip pat praleisti ir / ar nutylėti svarbių duomenų.

51.2. Tyrėjai nurodo, kokiais metodais buvo surinkti ir / ar atrinkti duomenys, taip pat kokie metodai buvo naudojami validuoti ir išanalizuoti duomenis.

⁸ Išsamiau žr. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos Tvarkomų asmens duomenų saugumo priemonių ir rizikos įvertinimo gaires duomenų valdytojams ir duomenų tvarkytojams (3 versija), https://vdai.lrv.lt/uploads/vdai/documents/files/VDai_saugumo_priemoniu_gaires-2020-06-18.pdf

51.3. Jei tyrėjai nustato reikšmingų paskelbtų duomenų klaidų, jie privalo imtis priemonių šioms klaidoms ištaisyti, paskelbdami apie klaidas, patikslindami duomenis ar pritaikydami kitas tinkamas priemones.

51.4. Tyrėjai nepateikia kitų tyrėjų darbo ar duomenų dalių ar elementų kaip savo, net jei jie cituoja kito autoriaus darbą ar duomenų šaltinį.

51.5. Tyrėjai prisiima atsakomybę tik už tą darbą, kurį jie faktiškai (savarankiškai) atliko ar prie kurio prisidėjo, jeigu tyrėjo darbo dalį įmanoma nustatyti, tačiau jei to padaryti neįmanoma, atsakomybę prisiima visi tyrėjai. Jie gali būti įvardyti kaip kūrinio autoriai ar bendraautoriai tik tuo atveju, jei atitinka Publikavimo etikos gairių 3 punkte nurodytus autorystės kriterijus, ir tik tokiu atveju jie gali tvirtinti, kad šis kūrinys priklauso jiems.

51.6. Paskyrimas pagrindiniu kūrinio autoriumi ar bendraautoriumi reiškia atitinkamų asmenų mokslinį indėlį, o ne jų statusą. Neatitinkantiems autorystės reikalavimų, tačiau prisidėjusiems prie mokslinio tyrimo, mokslo publikacijoje išreiškiama padėka.

51.7. Studentas turėtų būti pirmasis autorius, jei publikacija parengta jo mokslinio tyrimo pagrindu.

52. Bendras validumas, tarpinstituciniai moksliniai tyrimai ir tyrimai kitose institucijose ar vietose

52.1. Jei mokslo ir studijų institucijos Komitetas priima sprendimą dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimo, šis sprendimas gali būti laikomas galiojančiu ir kitoms mokslo ir studijų institucijoms, kurias atstovauja mokslinio tyrimo tyrėjai. Jei tyrėjas persikelia iš vienos mokslo ir studijų institucijos į kitą ir mokslinis tyrimas buvo atliekamas ankstesnėje mokslo ir studijų institucijoje, o pratęsimas naujoje, papildomo atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo atlikti nereikia, tačiau tyrimo rezultatai turėtų būti priskiriami toms institucijoms, kuriose tyrėjas atliko mokslinį tyrimą. Apie mokslinio tyrimo tęsimą ir jo atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą būtina pranešti naujoje darbo vietoje.

52.2. Nesvarbu, kelių mokslo ir studijų institucijų atliekamas mokslinis tyrimas, už jo atitikties mokslinių tyrimų etikai patvirtinimą atsako pagrindinis tyrėjas ar mokslinio tyrimo vadovas ir institucija, su kuria jis yra susijęs. Jei mokslinių tyrimų projektai vykdomi keliose mokslo ir studijų institucijose, laikoma, kad atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą pakanka atlikti tik vienoje mokslo ir studijų institucijoje, o kitas apie tai informuoti, jeigu nenustatyta kitaip.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-24](#), 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

52.3. Atliekant tarpinstitucinius mokslinius tyrimus, atsižvelgiant į bendradarbiavimo pobūdį ir kontekstą, atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą skirtingoms mokslinių tyrimų dalims galima gauti atskirai iš skirtingų mokslo ir studijų institucijų (pvz., socialiniai tyrimai vienoje institucijoje, o klinikiniai tyrimai kitoje).

53. Kompensacijos, atliekant mokslinius tyrimus

53.1. Bet kokia kompensacija ar nauda, siūloma tiriamiesiems ir / ar tiriamųjų bendruomenėms, yra sąžininga, bet turi būti pagrįsta ir proporcinga.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-24](#), 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

53.2. Kompensacija neturi daryti įtakos tiriamųjų apsisprendimui dalyvauti tam tikrame moksliniame tyrime ar mokslinio tyrimo veikloje.

53.3. Jei naudojami bendruomenės ištekliai, turi būti skiriama tinkama kompensacija.

53.4. Tyrėjas ir organizacija, kurioje atliekamas mokslinis tyrimas, gauna kompensaciją, neviršijančią to, kas gali būti laikoma pagrįstai proporcinga mokslinio tyrimo pobūdžiui, apimčiai ir tikslui (pvz., apmokamos kelionės išlaidos į mokslinio tyrimo atlikimo vietą (pvz., laboratoriją). Bandant įdarbinti tiriamuosius, tyrėjai paprastai nesūlo per didelį ar netinkamą finansinių ar kitokių paskatų. Kai tiriamiesiems siūlomos profesionalios paslaugos (pvz., nuolaidos paslaugoms

ir / ar prekėms, mokymams) kaip paskata dalyvauti moksliniuose tyrimuose, tyrėjai aiškiai nurodo šių paslaugų pobūdį ir galimą riziką, įsipareigojimus ir apribojimus, susijusius su šiomis paslaugomis.

54. Išimtys, atliekant mokslinius tyrimus

54.1. Moksliniame tyrime negalima naudoti apgaulės, išskyrus atvejus, kai apgaulės metodų taikymą galima pateisinti reikšminga numatoma mokslinio tyrimo mokslinė ar taikomąja verte ir kai nėra alternatyvios veiksmingo duomenų rinkimo procedūros.

54.2. Tyrėjas turėtų dokumentuoti ir paaiškinti sukčiavimo pobūdį bei pagrįsti, kodėl tai būtina.

54.3. Kai nėra sukčiavimo, tiriamieji neturėtų būti klaidinami dėl galimos rizikos, nepatogumų ir / ar intrigų, susijusių su dalyvavimu moksliniame tyrime.

54.4. Informacijos apie mokslinio tyrimo klausimą ir / ar hipotezę nepateikimas (siekiant užkirsti kelią tiriamajam daryti įtaką) nėra laikomas apgaulingu.

54.5. Neatmetama jokia informacija apie (galimą) mokslinio tyrimo riziką ar naštą. Apgaulė gali būti būtina psichologinių tyrimų priemonė. Tačiau ji turėtų būti naudojama tik tada, kai būtina, ir negali būti naudojama klaidingai informuojant apie galimą žalą, riziką ar stresą.

54.6. Informacija negali būti neatskleista arba tiriamieji negali būti apgauti apie procedūras, kurios pagrįstai gali sukelti fizinę ar psichinę žalą.

54.7. Bet kokia apgaulė ar nuslėpta informacija tiriamiesiems turi būti paaiškinta kuo anksčiau, iškart po dalyvavimo ir ne vėliau kaip pabaigus rinkti duomenis. Tada tiriamieji taip pat turi būti informuojami, kad jie turi teisę atsiimti savo duomenis be neigiamų padarinių.

VIII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

55. Tarnyba konsultuoja mokslo ir studijų institucijas šių Gairių įgyvendinimo klausimais.

Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo
gairių
1 priedas⁹

[Logotipas]

INSTITUCIJOS PAVADINIMAS

[Padalinio pavadinimas]

Dalyvio vardas, pavardė:

Dalyvio kontaktai (el. paštas ir / arba tel. nr.):

Tyrimo pavadinimas

INFORMACIJOS APIE MOKSLINĮ TYRIMĄ LAPAS DALYVIUI

Atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto [data] protokolą Nr. [xx]

1. Kodėl atliekamas šis tyrimas?

[Nurodykite tyrimo tikslus ir uždavinius]

2. Kodėl esu pakviestas (-a) dalyvauti šiame tyrime?

Jūs pakviestė, nes [nurodykite amžiaus grupę ir / ar kitus įtraukimo kriterijus].

3. Ar aš privalau dalyvauti tyrime?

Ne. Prieš priimdamas (-a) sprendimą dalyvauti ar ne, galite užduoti klausimus apie tyrimą. Jei Jūs sutinkate dalyvauti, bet kuriuo metu galite pasitraukti iš tyrimo, nenurodydamas (-a) priežasties [ir nepatirdamas (-a) neigiamų padarinių – jei reikia, nurodykite], apie savo sprendimą pranešdamas (-a) man / mums. Jūs galite pasitraukti iš tyrimo ir atsiimti bet kokią informaciją, kuria pasidalijote, per 30 dienų nuo dalyvavimo tyrime dienos. [Prašome nurodyti, kaip bus elgiamasi su surinktais duomenimis iki sprendimo pasitraukti iš tyrimo].

4. Kokia bus tyrimo eiga, jei aš sutiksiu dalyvauti tyrime?

[Išsamiai aprašykite, kokie tyrimo žingsniai yra susiję su tiriamuoju ir kokių bendrų tyrimo eigos etapų bus laikomasi. Jei reikalingi keli mokomieji susitikimai, aprašykite juos paeiliui.]

Jūs būsite pakviestas (-a) dalyvauti [x] sesijose [įterpti vietą] / ARBA Jūsų bus paprašyta dalyvauti [x] sesijose internetu.

⁹ Šiame priede pateikiama dokumento pavyzdinė forma parengta pagal Oksfordo universiteto dokumentą „Template information sheet“, <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/resources/consent#collapse281101>. Oksfordo universitetui leidus, dokumentas adaptuotas ir išverstas į lietuvių kalbą. Leidimą suteikęs Oksfordo universitetas neatsako už vertimo kokybę. Leidimas adaptuoti ir išversti į lietuvių kalbą saugomas Tarnyboje.

[Jei taikoma:] Kai atvyksite, aš aptarsiu / mes aptarsime tyrimo procedūras ir suteiksiu (-ime) galimybę užduoti bet kokius klausimus, susijusius su tyrimu. Vėliau paprašysiu (-ime) Jūsų užpildyti informuoto dalyvio sutikimo formą / ARBA duoti žodinį sutikimą.

Jei mielai dalyvausite tyrime, būsite apklaustas (-a) / Jūsų paprašysiu (-ime) apsilankyti viename / keliuose kartotiniuose susitikime (-uose) *[nereikalingą ištrinti]*, *[rašyti numatomą susitikimo vietą]*.

Pokalbis / sesija turėtų trukti maždaug *[xx]* minutes / valandas. *[Ilgesnėms sesijoms: Jums bus siūlomos [skaičius] pertraukos po [xx] min.]* Taip pat galite paprašyti bet kuriuo metu atšaukti sutikimą dalyvauti tyrime arba nutraukti pokalbį.

[Pateikite išsamią informaciją apie visus tolesnius susitikimus, nurodydami jų trukmę ir dažnumą.]

[Jei taikoma:] Turėdami Jūsų sutikimą, norėčiau (-tume) padaryti garso įrašą / vaizdo įrašą / nufotografuoti Jus *[nereikalingą ištrinti]*, nes... *[nurodykite priežastis, kodėl tai būtina, pvz., garso įrašas bus reikalingas tam, kad galėtume tiksliai atkurti Jūsų mintis. Nurodykite, kur ir kaip bus saugomi garso / vaizdo įrašai ir / ar nuotraukos; kada ir kaip garso / vaizdo įrašai ir / ar nuotraukos bus sunaikinti; kokia bus naudojama transkribavimo programa ir kt. svarbias aplinkybes, nustatytas BDAR 13 straipsnyje.]*

5. Ar yra kokia nors rizika dalyvauti tyrime?

Dalyvavimas tyrime yra susijęs su šia rizika: *[aprašykite galimas tyrimo rizikas, taip pat atkreipkite dėmesį į menkiausią riziką, pvz., konfidencialumo pažeidimas ir kt.]*.

Norėdami sumažinti bet kokią galimą riziką, *[pasakykite, ką darysite, įskaitant tai, kad asmens duomenys bus atitinkamai pseudonimizuoti¹⁰ arba anonimizuoti]*.

6. Ar yra kokia nors nauda dalyvaujant tyrime?

[Arba:] Dalyvavimo nauda yra...

[Arba:] Dalyvaujamas (-a) šiame tyrime Jūs negausite nei tiesioginės, nei asmeninės naudos.

7. *[Neprivaloma]* Išlaidos ir mokėjimai

[Arba:] Gausite *[x sumą / kuponą / dovaną]* už *[dalyvavimą / pagrįstas kelionės išlaidas / maitinimą / kita]*.

[Arba:] Už dalyvavimą šiame tyrime nebus mokama.

8. Kaip bus valdomi surinkti duomenys?

Informacija, kurią pateikiate tyrimo metu, yra tyrimo duomenys. Bet kokie tyrimo duomenys, iš kurių galite būti identifikuoti *[čia nurodykite asmens duomenis, kuriuos renkate iš dalyvių, pvz., vardas, gimimo data, garso įrašas ir t. t.]*, yra traktuojami kaip asmens duomenys.

[Jei taikoma renkant specialiujų kategorijų asmens duomenis:] Tyrimui renkami duomenys patenka į specialiujų kategorijų asmens duomenų kategorijas, tokias kaip Jūsų rasinė, etninė kilmė, sveikata, asmens duomenys atskleidžiantys politines pažiūras, religinius ir filosofinius įsitikinimus, narys profesinėse

¹⁰ Tai toks asmens duomenų tvarkymo būdas, kai tam tikri asmens duomenys pakeičiami identifikatoriais, todėl asmens duomenų negalima susieti su konkrečiu duomenų subjektu nenaudojant papildomos informacijos. Tačiau esant poreikiui, galima atkurti asmens duomenų priklausymą konkrečiam duomenų subjektui.

sąjungose, genetiniai duomenys, duomenys apie fizinio asmens lytinį gyvenimą ir lytinę orientaciją [čia nurodykite slaptumo žymą, komercinę paslaptį turinčių duomenų, kuriuos renkate, rūšis].

Asmeniniai / neskelbtini duomenys bus saugomi [įrašykite vietą, saugos priemonės ir kiek laiko bus saugomi surinkti duomenys] [terminai priklauso nuo institucijos / leidėjo pasirinktos informacinės sistemos ir duomenų saugyklos nustatytos tvarkos] / nesaugomi.

Kiti tyrimų duomenys (įskaitant sutikimo formas) bus saugomi [nurodomas duomenų saugojimo laikotarpis metais ir / ar sąlygos, nuo kurių priklauso duomenų saugojimo terminas] po tyrimo atlikimo / rezultatų paskelbimo.

Tyrimo duomenys bus atverti [nurodoma vieta] ir bus prieinami [nurodyti tikslinę grupę arba visiems].

[Tiriamasis] turi teisę atšaukti sutikimą dėl asmens duomenų tvarkymo [nurodyti iki kada asmens duomenys gali būti atšaukti].

[Jei taikoma:] Jūsų asmens duomenys perduodami ir saugomi paskirties vietoje už Europos Sąjungos ribų. [Informuoti tiriamąjį apie galimybę jų asmens duomenis perduoti į trečiąsias valstybes (perdavimas apima ir nuotolinę prieigą prie asmens duomenų) ir tinkamas ar pritaikytas apsaugos priemonės ir būdus, kaip gauti jų kopiją arba kur suteikiama galimybė su jais susipažinti.]

[Tyrėjas ir / arba jo komanda, vadovas, bendradarbis / vertėjas / kitas įgaliotas asmuo...] turės prieigą prie tyrimo duomenų. Atsakingiems [institucijos pavadinimas] nariams gali būti suteikta prieiga prie duomenų, skirtų tyrimams stebėti ir / arba auditui atlikti ir Akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybai nagrinėjant galimą akademinės etikos ir / ar procedūrų pažeidimą.

[Jei taikoma:] Norėčiau (-tume) gauti Jūsų sutikimą naudoti tiesiogines citatas, [įsipareigojant, kad Jūsų vardas bus užkoduotas [prašome ištrinti, jei nereikia] bet kuriame tyrimo etape.

[Jei taikoma:] Norėčiau (-tume) gauti Jūsų sutikimą būsimuose tyrimuose naudoti nuasmenintus duomenis ir dalytis duomenimis su kitais tyrėjais (pvz., internetinėse duomenų bazėse). Visa asmeninė informacija, iš kurios būtų galima Jus identifikuoti, bus pašalinta arba pakeista.

9. Ar tyrimas bus paskelbtas?

Tyrimas gali būti paskelbtas [nurodykite formą, pvz., publikacijos, tinklalapiai ir pan.].

[Pastaba dėl studentų baigiamųjų darbų internete publikavimo (aktuali tik tuo atveju, jei esate studentas, kurio darbas bus įtrauktas į Lietuvos akademinę elektroninę biblioteką ir / arba institucijos magistrantūros baigiamųjų darbų, daktaro disertacijų ir jų santraukų elektroninių dokumentų bazę / Lietuvos nacionalinės Martyno Mažvydo bibliotekos elektroninį katalogą)]:

[Institucijos pavadinimas] yra įsipareigojęs skleisti savo tyrimus visuomenei, todėl sukūrė institucijos tyrimų registrą, kuris skelbiamas institucijos tinklalapyje [nuoroda], o tyrimo medžiagą / surinktus duomenis skelbia [duomenų bazė ir nuoroda]. Informacija internete reikalinga tam, kad tyrėjai galėtų lengvai naudotis visu laisvai prieinamų disertacijų tekstu, taip padidindami galimą tų tyrimų poveikį ir mažindami mokslui skirtų išteklių švaistymą.

10. [Taikoma, jei mokslinis tyrimas finansuojamas iš išorės]: Kas finansuoja tyrimą?

[Pateikite išsamią informaciją apie organizaciją, finansuojančią tyrimą.]

11. Su kuo galėčiau susisiekti, jei norėčiau pranešti apie tyrimą?

Jei nerimaujate dėl šio tyrimo aspektų, susisiekite su [įrašykite pagrindinio tyrėjo vardą, pavardę ir universiteto tel. nr. / el. pašto adresą] arba [įrašykite vadovo vardą, pavardę ir universiteto tel. nr. / el. pašto

adresą]. Sprendimas dėl Jūsų kreipimosi bus priimtas ir apie tai būsite informuotas per *[xx]* darbo dienų. Jei norėsite pateikti oficialų skundą, susisieki su *[institucijos pavadinimas]* Atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto pirmininku ar jo pavaduotoju, kuris stengsis kuo greičiau išspręsti problemą:

[Tik dėl paraiškų, kurias peržiūrėjo institucijos] Atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto pirmininkas; el. paštas: *[xx]*; adresas: *[xx]*.

[Tik dėl paraiškų, kurias peržiūrėjo institucijos] Atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto pirmininko pavaduotojas; el. paštas: *[xx]*; adresas: *[xx]*.

12. Duomenų apsauga

[Institucijos pavadinimas] yra duomenų valdytojas *[nurodyti institucijos el. pašto adresą]*, todėl tyrimui pateikti Jūsų asmeniniai duomenys bus valdomi institucijoje *[įrašyti koku nustatytu būdu]*.

[Institucijos pavadinimas] tvarkys Jūsų asmens duomenis aukščiau nurodyto tyrimo tikslais. Institucijos atliekami tyrimai vykdomi *[nurodyti asmens duomenų tvarkymo tikslą]*. *[Pastebėtina, kad asmens duomenų tvarkymo tikslai turi būti suformuluoti aiškiai ir konkrečiai, kad būtų galima nustatyti, kokios rūšies tvarkymą jis apima, ir įvertinti, ar konkretus tikslas neprieštarauja teisės aktų reikalavimams. Tokie asmens duomenų tvarkymo tikslai kaip „moksliniams tyrimams atlikti“ ar „tyrimams visuomenės labui“ yra pernelyg abstraktūs ir iš jų nėra galimybės įvertinti susijusios asmens duomenų apimtį.]*

Informacija apie teises į Jūsų asmens duomenis *[turi būti paaiškinti institucijos ir įterpta šioje vietoje]*.

Asmens duomenų pareigūnas; el. pašto adresas: *[xx]*; adresas korespondencijai: *[xx]*.

Skundas dėl asmens duomenų tvarkymo gali būti teikiamas *[institucijos pavadinimas ir el. pašto adresas]*, *[institucijos asmens duomenų pareigūno el. pašto adresas ir adresas korespondencijai]*, *[Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybos el. pašto adresas]*, *[Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos el. pašto adresas]* ir / ar *[Žurnalistų etikos inspektoriatas tarnybos el. pašto adresas]*.

13. Kontaktinė informacija ir / ar kita informacija

Jei norite iš anksto aptarti tyrimą (arba jei turėsite klausimų po tyrimo), susisieki:

[Pagrindinio tyrėjo vardas, pavardė]

[Institucijos pavadinimas]

[Institucijos adresas]

Tyrėjo tel. nr.: *[xx]*

Tyrėjo el. paštas: *[xx]*

Gavau

Parašas

Data

Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo
gairių
2 priedas¹¹

[Logotipas]

INSTITUCIJOS PAVADINIMAS

[Padalinio pavadinimas]

Dalyvio vardas, pavardė:
Dalyvio kontaktai (el. paštas, tel. nr.):

Tyrėjo vardas, pavardė ir statusas:
Tyrėjo afiliacija:
Tyrėjo tel. nr.:
Tyrėjo el. paštas:

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Atitikties mokslinių tyrimų etikai komiteto [data] protokolas Nr. [xx]
[Projekto ir / ar mokslinio tyrimo pavadinimas]

Projekto ir mokslinio tyrimo aprašymas: [trumpa pastraipa]

		Jei sutinkate, pažymėkite varnelę	Jei nesutinkate, pažymėkite varnelę
1.	Aš patvirtinu, kad perskaičiau ir suprantu minėto projekto / mokslinio tyrimo [„pavadinimas“] informacinį lapą. Turėjau galimybę susipažinti su informacija, užduoti klausimus ir į juos gauti atsakymus.	☐	☐
2.	Aš esu informuotas, kad mano dalyvavimas yra savanoriškas ir kad aš galiu iš tyrimo pasitraukti bet kuriuo metu, nenurodydamas priežasties, nepatirdamas jokių neigiamų padarinių ar negaudamas baudų.	☐	☐
3.	Aš esu informuotas, kad tyrimo metu surinktus duomenis gali peržiūrėti įgalioti asmenys, nepriklausantys tyrėjų grupei (pvz., mokslo ir studijų institucijos Komitetui ir / ar duomenų apsaugos pareigūnui, Lietuvos Respublikos Akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybai, Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, Žurnalistų etikos inspektorius tarnybai, teismui).	☐	☐
4.	Aš esu informuotas, kad šio tyrimo projektą peržiūrėjo [institucijos pavadinimas] Atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetas ir šis tyrimas buvo patvirtintas.	☐	☐
5.	Aš esu informuotas, kas turės prieigą prie mano pateiktų asmens duomenų, kaip duomenys bus saugomi ir kas bus su duomenimis pasibaigus projektui.	☐	☐
6.	Aš esu informuotas, kad tyrimo rezultatai bus paskelbti	☐	☐

¹¹ Šiame priede pateikiama dokumento pavyzdinė forma parengta pagal Oksfordo universiteto dokumentą „Template written consent form“, <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/resources/consent#collapse281101>. Oksfordo universitetui leidus, dokumentas adaptuotas ir išverstas į lietuvių kalbą. Leidimą suteikęs Oksfordo universitetas neatsako už vertimo kokybę. Leidimas adaptuoti ir išversti į lietuvių kalbą saugomas Tarnyboje.

		Jei sutinkate, pažymėkite varnelę	Jei nesutinkate, pažymėkite varnelę
	viešai.		
7.	Aš esu informuotas, kur kreiptis dėl tyrimo.	☐	☐
8.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad būtų daromas garso įrašas.	☐	☐
9.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad būtų daromas vaizdo įrašas.	☐	☐
10.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad būtų daromos nuotraukos.	☐	☐
11.	[Jeį taikoma] Aš esu informuotas, kaip garso įrašai / vaizdo įrašai / nuotraukos bus naudojami apibendrinant tyrimų rezultatus [nereikalingą ištrinti].	☐	☐
11.1.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad apibendrinant tyrimų rezultatus būtų naudojamos tiesioginės citatos, priskirtos man, ARBA	☐	☐
11.2.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad mano citatos būtų pseudonimizuotos ¹² apibendrinant tyrimų rezultatus ARBA	☐	☐
11.3.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad mano citatos būtų anonimizuotos apibendrinant tyrimų rezultatus ARBA	☐	☐
11.4.	[Jeį taikoma] Aš sutinku, kad mano pasisakymai / citatos būtų cituojamos tik [nenurodant mano asmens duomenų / atskleidžiant mano asmens duomenis].	☐	☐
12.	Aš sutinku dalyvauti tyrime ¹³ .	☐	☐
Pasirinktinai / neprivaloma	Sutinku, kad šiame tyrime surinkti duomenys būtų teikiami tyrėjams, net ir tiems, kurie dirba už ES ribų, ir būtų naudojami kituose moksliniuose tyrimuose. Aš suprantu, kad visi duomenys bus visiškai anonimizuoti ir nebus galimybės nustatyti mano tapatybės.	☐	☐
Pasirinktinai / neprivaloma	Aš sutinku, kad mano asmeninę kontaktinę informaciją [nurodyti konkrečią kontaktinę informaciją ir saugojimo terminą] galima laikyti saugioje duomenų bazėje, kad tyrėjai galėtų susisiekti su manimi dėl kitų būsimų mokslinių tyrimų.	☐	☐

Dalyvio vardas, pavardė

Data

Parašas

Atsakingo asmens vardas, pavardė

Data

Parašas

Priedų pakeitimai:

3 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-16](#), 2022-06-06, paskelbta TAR 2022-06-06, i. k. 2022-12242

¹² Tai toks asmens duomenų tvarkymo būdas, kai tam tikri asmens duomenys pakeičiami identifikatoriais, todėl asmens duomenų negalima susieti su konkrečiu duomenų subjektu nenaudojant papildomos informacijos. Tačiau esant poreikiui, galima atkurti asmens duomenų priklausymą konkrečiam duomenų subjektui.

¹³ Ypač sudėtinguose tyrimuose tyrėjai gali pridėti papildomą teiginį: „Aš suteikiu tyrėjui visas mano pateiktų duomenų turtines teises, naudodamas juos visuose darbuose, susijusiuose su šiuo ir būsimais projektais“. Tačiau tai turėtų būti sprendžiama kiekvienu atveju atskirai.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnyba, Įsakymas

Nr. [V-24](#), 2021-05-10, paskelbta TAR 2021-11-04, i. k. 2021-22995

Dėl Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus 2020 m. gruodžio 10 d. įsakymo Nr. V-60 "Dėl Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairių tvirtinimo" keitimo

2.

Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnyba, Įsakymas

Nr. [V-16](#), 2022-06-06, paskelbta TAR 2022-06-06, i. k. 2022-12242

Dėl Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus 2020 m. gruodžio 10 d. įsakymo Nr. V-60 „Dėl Atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairių tvirtinimo" pakeitimo

(Mokslinio tyrimo duomenų valdymo plano pavyzdinė forma)

MOKSLINIO TYRIMO DUOMENŲ VALDYMO PLANAS

Mokslinio tyrimo duomenų valdymo planas (toliau – DVP; mokslinis tyrimas toliau apibendrintai vadinamas tyrimu) yra dokumentas, kuriame aprašoma, kaip tyrimo duomenys turėtų būti tvarkomi viso tyrimo atlikimo metu ir jam pasibaigus. DVP pateikiama išsami informacija apie tai, kokie tyrimo duomenys bus renkami, kaip jie bus renkami, kam jie bus naudojami ir pan. DVP yra viena iš priemonių, padedanti užtikrinti, kad tyrimo duomenys būtų valdomi vadovaujantis FAIR principais¹ – tyrimo duomenys turi būti randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai naudojami.

1. Bendra informacija

1.1. Tyrimo numeris: <i>[numeris suteikiamas automatiškai arba DVP registruojančio asmens].</i>
1.2. Tyrimo pavadinimas:
1.3. Pagrindinis tyrėjas (tyrimo vadovas) ir tyrimo komandos nariai (vardas ir pavardė, institucinė prieskyra, el. paštas ir tel.): <i>[nurodykite kiekvieno tyrėjo atsakomybės sritį (-is) (pvz., duomenų surinkimas, metaduomenų parengimas, duomenų priežiūra, atsarginių kopijų darymas ir saugojimas, duomenų archyavimas, duomenų atvėrimas ir kt.)].</i>
1.4. Atsakingas už DVP tyrėjas (vardas ir pavardė, el. paštas ir tel.):
1.5. Ar šis tyrimas yra didesnio tyrimo dalis? <i>[Taip / Ne]</i> <i>[Jei taip, nurodykite pagrindinio tyrimo pavadinimą ir tyrime bendradarbiaujančias institucijas / organizacijas (partnerius) (vardas ir pavardė, institucinė prieskyra, el. paštas ir tel., atsakomybės sritis (-ys)).]</i>
1.6. Ar buvo įvertinta šio tyrimo atitiktis mokslinių tyrimų etikai kitose šalyse? <i>[Taip / Ne]</i> <i>[Jei taip, nurodykite, kokios šalyse ir institucijose atitiktis mokslinių tyrimų etikai buvo įvertinta.]</i>
1.7. Tyrimo aprašymas: <i>[nurodykite tyrimo tikslą, aktualumą, tyrimo imtį, tyrimo duomenų rinkimo metodus, tyrimo duomenų analizės metodus ir kitą aktualią informaciją].</i>
1.8. Tyrimo pradžia:
1.9. Planuojama tyrimo pabaiga:
1.10. Tyrimo finansavimo šaltinis: <i>[nurodykite finansavimo programą bei projekto pavadinimą ir numerį, užsakomojo tyrimo sutartį ir kt.].</i>
1.11. DVP versija ir data:

2. Tyrimo duomenų rinkimas

2.1. Kokio tipo (pvz., kokybiniai, kiekybiniai, multimodaliniai ir kt.) ir kokie tyrimo duomenys (pvz., skaitiniai (duomenų bazės), tekstai (dokumentai), vaizdai, garsai, vaizdo įrašai, fiziologiniai ir kt.) bus renkami? Išsamiai apibūdinkite juos.
2.2. Ar bus naudojami anksčiau surinkti tyrimo (-ų) duomenys? <i>[Taip / Ne]</i> <i>[Jei taip, paaiškinkite, kokie anksčiau surinkti tyrimo (-ų) duomenys ir kaip bus naudojami bei kur jie bus saugomi. Jei nenaudojami anksčiau surinkti tyrimo (-ų) duomenys, paaiškinkite priežastis.]</i>
2.3. Kaip bus renkami tyrimo duomenys, numatyti 2.1 papunktyje? <i>[Nurodykite, kokie būdai ir (ar) informacinės programos (sistemos) bus naudojamos jiems surinkti.]</i>
2.4. Ar surinkti tyrimo duomenys bus tinkami pakartotiniam naudojimui? <i>[Taip / Ne]</i>

¹ Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., Blomberg, N., Boiten, J.-W., da Silva Santos, L. B., Bourne, P. E., Bouwman, J., Brookes, A. J., Clark, T., Crosas, M., Dillo, I., Dumon, O., Edmunds, S., Evelo, C. T., Finkers, R., & Gonzalez-Beltran, A. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*, 3(1): 160018. <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>.

<i>[Jei taip, nurodykite tyrimo duomenų formatą (pvz., PDF, CSV, .xls, .doc, .txt, .rdf ir kt.), paaiškinkite, dėl kokių priežasčių pasirinktas toks tyrimo duomenų formatas (pvz., standartai naudojami duomenų saugyklose, naudojamos informacinės programos (sistemos) ir kt.). Jei ne, paaiškinkite priežastis.]</i>
2.5. Kaip tyrimo duomenys bus saugomi tyrimo duomenų rinkimo metu? <i>[Aprašykite tyrimo duomenų struktūrą, tyrimo duomenų rinkinių versijų kūrimą, failų pavadinimų sudarymo taisykles, tyrimo duomenų saugojimo aplankų struktūrą ir pan.]</i>
2.6. Ar bus renkami asmens duomenys ² ? <i>[Taip / Ne]</i> <i>[Jei taip, privaloma pildyti DVP 6 punktą.]</i>

3. Metaduomenys

3.1. Kokius metaduomenis ³ ir kitą informaciją apie tyrimo duomenis (pvz., informuoto asmens sutikimus, tiriamųjų ir informacijos apie juos sąrašą ir kt.), tyrimo eigą ir analizę parengsite ir dokumentuosite? <i>[Nurodykite kintamųjų apibrėžimus, matavimo vienetus ir kitą svarbią informaciją, kuri palengvintų tyrimo duomenų pakartotinį panaudojimą.]</i>
3.2. Ar naudosite egzistuojančius metaduomenų standartus (pvz., DDI, TEI, EML, MARC, CMDI ir kt.), standartizuotus žodynus, ontologijas ir pan.? <i>[Taip / Ne]</i> <i>[Jei taip, nurodykite, kokius metaduomenų standartus, žodynus, ontologijas ir pan. naudosite, ir detalizuokite, jei skirtingiems tyrimo duomenų tipams naudosite skirtingus metaduomenų standartus⁴. Jei ne, nurodykite, kokio tipo metaduomenys bus sukurti ir kaip.]</i>
3.3. Ar planuojami naudoti metaduomenų standartai yra suderinami su duomenų saugyklos, kurioje planuojama saugoti tyrimo duomenis, reikalavimais? <i>[Taip / Ne]</i>
3.4. Kur ir kokių formatu (pvz., „README“ tekstinis failas ir pan.) metaduomenys ir kita svarbi informacija apie tyrimo duomenis (dokumentacija) bus įrašoma ir saugoma?
3.5. Ar metaduomenys bus viešai prieinami? <i>[Taip / Ne]</i> <i>[Jei taip, nurodykite, kur jie bus viešai paskelbti.]</i>

4. Tyrimo duomenų analizė

4.1. Kaip tyrimo duomenys bus saugomi tyrimo duomenų analizės metu? <i>[Aprašykite tyrimo duomenų struktūrą, tyrimo duomenų rinkinių versijų kūrimą, failų pavadinimų sudarymo taisykles, tyrimo duomenų saugojimo aplankų struktūrą ir pan.]</i>
4.2. Kokius tyrimo duomenų apdorojimo būdus naudosite?

5. Tyrimo duomenų saugojimas ir atsarginių kopijų darymas

5.1. Kaip užtikrinsite DVP įgyvendinimą? <i>[Aprašykite, kas ir kaip (koku būdu) užtikrins tyrimo duomenų priežiūrą ir kt.]</i>
5.2. Kur tyrimo metu bus laikomi tyrimo duomenys ir jų kopijos (angl. <i>back up</i>)? <i>[Nurodykite, kaip dažnai planuojate daryti tyrimo duomenų kopijas ir kur jas saugosite.]</i>

² Asmens duomenys – bet kokia informacija apie fizinį asmenį, kurio tapatybė nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti (duomenų subjektas); fizinis asmuo, kurio tapatybę galima nustatyti, yra asmuo, kurio tapatybę tiesiogiai arba netiesiogiai galima nustatyti, visų pirma pagal identifikatorių, kaip antai vardą ir pavardę, asmens identifikavimo numerį, buvimo vietos duomenis ir interneto identifikatorių arba pagal vieną ar kelis to fizinio asmens fizinės, fiziologinės, genetinės, psichinės, ekonominės, kultūrinės ar socialinės tapatybės požymius (2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinio asmens apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendras duomenų apsaugos reglamentas), 4 straipsnio 1 punktą).

³ Metaduomenys – duomenys apie pačius duomenis: duomenų šaltinis, dydis, formatas ir pan. (Lietuvos Respublikos terminų bankas, <http://terminai.vlkk.lt/>; šaltinis: S. Maskeliūnas. Žinių technologijų terminų žodynelis (elektroninis leidimas), 2012).

⁴ Pvz., pagal tyrimų sritis žr. RDA metaduomenų standartų direktoriją (angl. *The RDA Metadata Standards Directory*), <http://rd-alliance.github.io/metadata-directory/>.

5.3. Kaip tyrimo duomenys bus atkurti, įvykus incidentui? *[Paaiškinkite, ar planuojate naudoti automatizuotą paslaugą kuriant reguliarias atsargines kopijas.]*

5.4. Kas ir prie kokių tyrimo duomenų turės prieigą tyrimo metu?

6. Asmens duomenys⁵

6.1. Nurodykite įgaliotą asmens duomenų valdytoją ir duomenų apsaugos pareigūno kontaktinius duomenis (vardas ir pavardė, el. paštas ir tel.):

6.2. Kokius asmens duomenis rinksite?

6.3. Kokiomis priemonėmis⁶ užtikrinsite asmens duomenų apsaugą?

6.4. Kur asmens duomenys bus saugomi tyrimo duomenų rinkimo metu? Kas ir prie kokių asmens duomenų turės prieigą tyrimo duomenų rinkimo metu ir kokios prieigos teisės jiems bus suteiktos?

6.5. Ar asmens duomenys bus sunaikinti? *[Taip / Ne]*

[Jei ne, nurodykite, koku pagrindu (pvz., esant informuoto asmens sutikimui ir kt.) asmens duomenys nebus sunaikinti.]

7. Duomenų tvarkymas pasibaigus tyrimui

7.1. Kada tyrimo duomenys bus pateikti saugojimui (pvz., paskelbus tyrimo rezultatus ir pan.)?

7.2. Kas, koku būdu (pvz., atveriant duomenų saugykloje, pagal pareikalavimą, pagal duomenų perdavimo sutartį ir kt.) ir prie kokių tyrimo duomenų turės prieigą pasibaigus tyrimui?

7.3. Ar bus reikalaujama išimtinių tyrimo duomenų naudojimo teisių? *[Taip / Ne]*

[Jei taip, nurodykite, kodėl ir kuriam laikui bei ar dalijimasis duomenimis bus atidėtas arba apribotas, pvz., siekiant skelbti, apsaugoti intelektinę nuosavybę ir pan.]

7.4. Kiek laiko, kur (pvz., duomenų saugykloje, archyve ir pan.) ir kokius tyrimo duomenis saugosite? Kokiais tikslais (pvz., sutartiniais, teisiniais ar kitais (pvz., istoriniais, kultūriniais) tikslais) saugosite tyrimo duomenis?

7.5. Kaip kita informacija apie tyrimo duomenis (pvz., informuoto asmens sutikimai, tiriamųjų ir informacijos apie juos sąrašas ir kt.) bus tvarkoma (pvz., saugoma, sunaikinama ir kt.) pasibaigus tyrimui?

7.6. Kada ir kokius tyrimo duomenis sunaikinsite?

⁵ Asmens duomenys tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendras duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir atitinkamos institucijos vidaus dokumentų, reglamentuojančių tyrimo duomenų bei asmens duomenų apsaugą, nuostatomis.

⁶ Išsamiau žr. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos rekomendaciją „Nuasmeninimo metodai“, https://vdai.lrv.lt/uploads/vdai/documents/files/Rekomend_nuasmeninimo_metodai_2015.pdf.