



## **Regulamin laboratorium Przeznaczkowej Stymulacji Magnetycznej**

Urządzenia znajdujące się w LPSM mogą być wykorzystywane tylko do prowadzenia badań podstawowych lub prac rozwojowych. Korzystanie z LPSM oraz zakres wykonywanych prac muszą zostać ustalone z Opiekunem.

### **§1**

#### **Osoby uprawnione do korzystania z LPSM**

1. Za zgodą Opiekuna prawo wstępu do LPSM mogą uzyskać pracownicy, doktoranci, magiŝtranci IPs oraz innych ośrodków naukowych.

### **§2**

#### **Warunki uzyskania indywidualnego prawa wstępu do LPSM**

1. Chęć skorzystania z LPSM należy zgłosić Opiekunowi. W tej samej wiadomości lub w późniejszym terminie należy przesłać Uzasadnienie.
2. Uzasadnienie powinno zawierać krótki opis planowanych badań, uwzględniający:
  - a) wyjaśnienie potrzeby korzystania z LPSM,
  - b) wykaz urządzeń jakie badacz planuje wykorzystywać w badaniu,
  - c) informację o liczbie oraz charakterystyce osób badanych,
  - d) opis parametrów protokołów TMS wraz z merytorycznym uzasadnieniem ich wyboru,
  - e) proponowane terminy korzystania z LPSM.

### **§3**

#### **Warunki rezerwacji LPSM**

1. Rezerwacji można dokonać wyłącznie po uzyskaniu zgody etycznej odpowiedniej komisji etycznej lub bioetycznej.
2. Zgłoszenie powinno być wysłane w terminie do 15 dnia miesiąca poprzedzającego miesiąc, w którym zamierza się korzystać z LPSM. W zgłoszeniu, należy określić:

- a) dokładny okres czasu korzystania z LPSM, wraz z podsumowaniem zawierającym liczbę dni oraz godzin, w których zamierza się korzystać z LPSM. Proszę o podanie jak najbardziej szczegółowych informacji (np. dokładne godziny, aby możliwe było rozdzielenie terminów pomiędzy wszystkie zainteresowane osoby),
  - b) imiona i adresy mailowe osób, które będą przeprowadzać badanie.
3. Kolejność terminowych zgłoszeń nie ma znaczenia. Będą zastosowane rozwiązania, które pozwolą na przeprowadzenie badań wszystkim zainteresowanym. Zgłoszenia nadesłane po wyznaczonym terminie będą rozpatrywane w drugiej kolejności, w przypadku pozostawania wolnych terminów.
4. Harmonogram LPSM na kolejny miesiąc jest ustalany w 16 dniu miesiąca poprzedzającego miesiąc rozpoczęcia eksperymentów. Wtedy w kalendarzach laboratoriów pojawiają się rezerwacje dla konkretnych osób.
5. W przypadku nadmiaru chętnych Opiekun może ograniczyć planowany czas korzystania z LPSM.
6. Rezerwacja LPSM wymaga każdorazowego potwierdzenia przez Opiekuna, poprzez wprowadzenie jej do Kalendarza Rezerwacji, widocznego na stronie internetowej Instytutu Psychologii UJ oraz dostępnego pod linkiem.

#### **§4**

#### **Obecność oraz kwalifikacje personelu**

1. Wykonawcą projektu uwzględniającego TMS może być tylko osoba posiadająca:
  - a) udokumentowane doświadczenie w obsłudze TMS (np. certyfikaty, publikacje),
  - b) potwierdzony udział w szkoleniu z zakresu pierwszej pomocy, odbytym w ciągu ostatnich dwóch lat.
2. Wszyscy operatorzy TMS muszą być przeszkoleni w posługiwaniu się TMS oraz systemem neuronawigacji.
3. TMS może być wykorzystywany tylko i wyłącznie przez:
  - a) wykonawcę projektu, w przypadku zastosowania protokołów online oraz wykonawcę projektu wraz z dodatkowym operatorem (np. magistrantem przechodzącym szkolenie) podczas stosowania protokołów offline,
  - b) dwójkę doświadczonych studentów (tj. doktorantów lub magistrantów), zarówno w przypadku protokołów online jak i offline.

## **§5**

### **Warunki dopuszczenia studentów do pracy z TMS**

1. Studenci (studiów doktoranckich oraz magistranci) nie mogą być dopuszczeni do prowadzenia samodzielnych badań bez uprzedniej weryfikacji ich wiedzy.
2. Osoby uczące się metody TMS są dopuszczane do prowadzenia badań tylko i wyłącznie pod nadzorem wykonawcy projektu.
3. Doświadczony student jest tu definiowany jako osoba posiadająca doświadczenie w obsłudze TMS, wiążące się z:
  - a) udziałem w szkoleniu przeprowadzonym przez wykonawcę projektu,
  - b) zadaniem egzaminu teoretycznego (dostępnego u Opiekuna) na poziomie 80%, dotyczącego ogólnych zasad działania i zastosowania TMS, obsługi stymulatora Magstim Super Rapid2 Plus1 oraz systemu neuronawigacji Brainsight. Ponadto, obowiązkiem magistranta będzie posiadanie takiej wiedzy, aby być w stanie odpowiedzieć na każde pytanie ochotnika badania, dotyczące bezpieczeństwa TMS,
  - c) udziałem w minimum 5 pełnych sesjach testowych prowadzonych przez wykonawcę projektu,
  - d) wykonaniem minimum 5 pełnych sesji testowych, pod nadzorem wykonawcy projektu,
  - e) potwierdzonym udziałem w szkoleniu z zakresu pierwszej pomocy, odbytym w przeciągu ostatnich dwóch lat.

## **§6**

### **Ogólne zasady korzystania z LPSM**

1. Przynoszenie i pozostawianie w LPSM jakiegokolwiek sprzętu powinno zostać ustalone z Opiekunem.
2. Osoba prowadząca badanie (wykonawca projektu, doświadczony student) jest odpowiedzialna za stan LPSM oraz za osoby korzystające z LPSM (np. praktykanci, osoby badane) przez cały czas prowadzenia badania.
3. W LPSM mogą przebywać tylko osoby przeprowadzające badanie oraz osoby badane.
4. W LPSM zabrania się spożywania posiłków i napojów.
5. Po zakończeniu korzystania z LPSM należy posprzątać oraz dokładnie zamknąć drzwi i okna.

6. Wszystkie wypełnione Kwestionariusze Bezpieczeństwa oraz Formularze Świadomej Zgody powinny być przetrzymywane pod zamknięciem.
7. Nie należy wyносить z LPSM żadnych elementów wyposażenia.
8. Organizator badania zobowiązany jest do zwrotu pobranego klucza niezwłocznie po zakończeniu badania, po uprzednim zamknięciu na klucz szafek w LPSM.
9. Zabrania się pozostawiania włączonych urządzeń laboratoryjnych. Po zakończeniu dnia badań powinny być one wyłączane we właściwej kolejności.
10. Wszelkie pytania i problemy związane z korzystaniem z LPSM należy zgłaszać Opiekunowi.

## **S7**

### **Zasady użytkowania wyposażenia LPSM**

1. Na stanowiskach komputerowych nie wolno instalować żadnego oprogramowania bez wiedzy Opiekuna.
2. Nie wolno instalować i uruchamiać oprogramowania naruszającego bezpieczeństwo systemu i innych użytkowników (w szczególności programów wirusowych, programów monitorujących ruch w sieci itp.).
3. Wszelkie usterki wykorzystywanego sprzętu należy zgłaszać Opiekunowi natychmiast po ich spostrzeżeniu.
4. Za wszelkie stwierdzone, a nie zgłoszone wcześniej szkody odpowiedzialność ponosi ostatni zarejestrowany użytkownik LPSM.
5. Kopiowanie programów udostępnionych na komputerach w LPSM jest zabronione.
6. Należy przestrzegać wszystkich zasad licencyjnych dotyczących oprogramowania.
7. Organizator badania, we własnym zakresie wgrywa procedury i jest zobowiązany do ich usunięcia, wraz z plikami zawierającymi wyniki badania, nie później niż w ostatnim dniu rezerwacji LPSM.
8. Użytkownik powinien zabezpieczyć dostęp do własnych folderów z danymi eksperymentalnymi hasłem.

## **§8**

### **Informowanie o skutkach ubocznych zaobserwowanych w trakcie badania**

1. Wystąpienie skutków ubocznych zostanie zgłoszone Komisji Etycznej IP UJ.
2. Jeżeli w trakcie badania wystąpi napad padaczkowy, informacja o tym zdarzeniu zostanie opublikowana w odpowiednim czasopiśmie.

## **§9**

### **Sankcje**

1. Osoby, które nie przestrzegają regulaminu, mogą zostać pozbawione wstępu do LPSM.

## **§10**

### **Godziny użytkowania LPSM**

2. Dostępne jest od poniedziałku do piątku, w godzinach: 8:00-19:00.
3. Korzystanie z LPSM w poza wskazanymi godzinami należy uzgodnić z Opiekunem.

## **§11**

### **Dokumenty**

1. Badacz w terminie do kilku dni przed rozpoczęciem badań zobowiązany jest udostępnić każdemu z uczestników badania Broszurę Informacyjną, zawierającą szczegóły planowanego badania, możliwe skutki uboczne TMS oraz wytyczne, dotyczące przygotowania się badanego do badań TMS.
2. Każdy uczestnik badania obowiązkowo wypełnia i podpisuje Kwestionariusz Bezpieczeństwa TMS. W przypadku badań wymagających więcej niż jednorazowego uczestniczenia w sesji TMS, podczas drugiej i kolejnych sesji zastosowana zostanie skrócona wersja Kwestionariusza Bezpieczeństwa TMS.
3. Każdy uczestnik badania obowiązkowo podpisuje Kwestionariusz Świadomej Zgody na udział w badaniu. Przed uzyskaniem zgody od każdego badanego, badacz odpowie na wszelkie pytania, dotyczące stosowanej metody oraz potencjalnych skutków ubocznych związanych z jej wykorzystaniem. Pisemna zgoda powinna być uzyskiwana w dniu wzięcia udziału w badaniu/pierwszej sesji badania.
4. Kwestionariusz Świadomej Zgody, wraz z Kwestionariuszem Bezpieczeństwa TMS, wypełnianym przed każdą sesją TMS, będą umieszczane w miejscu niedostępnym dla osób postronnych, tj. w szafie zamykanej na klucz, w LPSM lub innym pomieszczeniu za drzwiami zamykanymi na zamek elektryczny.

5. Kopie podpisanych formularzy zgody będą przekazywane uczestnikom, jeżeli wyrażą taką wolę.
6. Odnośniki do wzorów formularzy znajdują się na stronie internetowej IPs UJ. Można dodawać pozycje. Zabrania się usuwania obecnych bez konsultacji z Opiekunem.

## **§12**

### **Kwestie bezpieczeństwa**

1. Każda osoba rezerwująca LPSM zobowiązana jest dostarczyć potwierdzenie wydania zgody komisji etycznej/bioetycznej na prowadzenie badań.
2. Ochotnicy będą znać ogólny cel badania oraz zostaną poinformowani, że przysługuje im prawo do skontaktowania się z badaczami w celu uzyskania wyjaśnień, dotyczących niejasnych dla nich kwestii związanych z badaniem.
3. Osoby badane nie będą posiadać w ciele metalowych ani elektrycznych elementów.
4. Osoby należące do grupy ryzyka nie będą brały udziału w tym badaniu. Określenie czy dana osoba znajduje się w grupie ryzyka jest możliwe dzięki:
  - a) uwzględnieniu opisu przeciwwskazań do udziału w badaniu w Broszurze Informacyjnej,
  - b) pozyskiwaniu osób, które uczestniczyły w badaniach z wykorzystaniem magnetycznego rezonansu mózgu (w ramach możliwości),
  - c) odpowiedzi udzielonych na pytania zawarte w Kwestionariuszu Bezpieczeństwa TMS.
5. Podczas prowadzenia badań należy stosować się do zasad BHP.

## **§13**

### **Zapobieganie wystąpieniu skutków ubocznych na poszczególnych etapach eksperymentu**

1. Przed eksperymentem:
  - a) ochotnicy zostaną poinformowani o możliwości kontaktu lub spotkania z badaczami w celu odpowiedzi na pytania dotyczące badania,
  - b) ochotnicy otrzymają elektroniczną wersję Broszury Informacyjnej, zawierającej opis właściwego badania, metody TMS oraz jej potencjalnych skutków ubocznych (papierowa wersja Broszury Informacyjnej będzie dostępna do wglądu w LPSM),

- c) zostanie przypomniane ochotnikom, że uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne i mogą przerwać swój udział w każdym momencie, bez podawania przyczyny i ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji związanych z rezygnacją.

2. Podczas stymulacji:

- a) należy zadbać o to, aby uczestnicy mieli założone zatyczki do uszu,
- b) należy zadbać o komfortowe umiejscowienie badanego oraz przerwy w czasie badania (ból głowy, zatok lub ból oczu, mogą być związane z długotrwałym przebywaniem w niewygodnej pozycji),
- c) w celu uniknięcia ryzyka omdlenia podczas eksperymentów należy dołożyć starań, aby uczestnicy czuli się komfortowo i w razie potrzeby otrzymali wodę, ew. pożywienie,
- d) w uzasadnionych przypadkach należy stosować opaski redukujące skurcze mięśni lub kremy znieczulające,
- e) w przypadku prowadzenia badań wykorzystujących protokoły powtarzalne (rTMS) w LPSM są zawsze obecne dwie osoby.

3. Po stymulacji:

- a) zaleca się monitorowanie osób badanych za pomocą kamery podczas zadań wykonywanych po otrzymaniu TBS,
- b) po zakończeniu każdego badania uczestnicy są proszeni o udzielenie odpowiedzi na pytanie/a badacza dotyczące skutków ubocznych i dyskomfortu związanego z badaniem. W sytuacji zgłoszenia niedogodności, badacz odnotowuje zaistniałą sytuację i w zależności od wagi problemu, uwzględni tę informację w publikacji.

## **§14 Opłaty**

1. Korzystanie z LPSM jest bezpłatne. Osoby korzystające z elektromiografu zobowiązane są do zakupu elektrod, zgodnie z ich zapotrzebowaniem.

**Regulamin został zatwierdzony przez Dyrektora Instytutu Psychologii,  
dr. hab. Michała Wierzchonia.**