

I priedas

Informuoto asmens sutikimo formą- įdedamas lapas į ligos istoriją

Paciento sutikimas dalyvauti perspektyviniame klinikiniam tyrime “Ūminio pankreatito eigos prognostinių žymenų bei veiksnių, įtakančių sunkaus ūminio pankreatito išėitį, paieška”

Paciento vardas, pavardė: _____

Ligos istorijos numeris: _____

1.1. Tyrimo tikslas yra nustatyti reikšmingus klinikinius bei laboratorinius žymenis, padedančius nuspėti ūminio pankreatito eigą ankstyvajame laikotarpyje, taip pat išanalizuoti veiksnius, įtakančius sunkaus pankreatito išėitį vėlyvajame susirgimo laikotarpyje. Šis tyrimas galėtų padėti, gerinant ūminio pankreatito diagnostikos bei gydymo metodus, pasiekti geresnį pacientų išgyvenamumą bei sumažinti grėsmingų komplikacijų skaičių.

1.2. Į tyrimą įtraukiami visi ligoniai, esant naujai diagnozuotam ūminiam pankreatitui, jei jie sutinka, kad jų klinikiniai duomenys anonimiškai būtų panaudoti moksliniams tyrimams, taip pat jiems sutikus atlikti kitas numatytas papildomas intervencijas (kontrolinė pilvo kompiuterinės tomografijos tyrimas, kraujo paėmimas RNR/DNR tyrimams 1-mą ir 20-ą stacionarizavimo parą).

1.3. Gydymo metu visiems pacientams bus taikomas įprastinis ūminio pankreatito gydymas pagal KMU Chirurgijos klinikoje priimtą protokolą, atsižvelgiant į paciento būklę bei susirgimo sunkumą, kuris apima visapusišką klinikinį bei instrumentinį ligonio ištyrimą, konservatyvų gydymą, siekiant išsaugoti organizmo homeostazę bei išvengti galimų komplikacijų. Esant atitinkamoms indikacijoms pacientams taikomos minimaliai invazinės diagnostikos bei gydymo priemonės, o tam tikrais atvejais ir specifinis chirurginis gydymas.

1.4. Tyrimas susijęs tik su įprastine ūminio pankreatito gydymo rizika bei galimomis būdingomis komplikacijomis. Tyrimo dalyvaujantiems pacientams neskiriamas joks papildomas gydymas ar intervencijos, galinčios neigiamai įtakoti ligos ar gydymo eigą.

1.5. Šio perspektyvinio tyrimo metu placebo, alternatyvūs gydymo metodai arba pacientų negydymas nebus taikomi. Pacientai su skirtinga ligos sunkumo išraiška bei nekomplikuota ligos eiga tam tikrose jos etapuose bus panaudoti kaip kontrolinė grupė, kurioje duomenys palyginimui bus renkami perspektyviai, laikantis tų pačių reikalavimų, kaip ir tiriamojoje grupėje. Gydymas visose grupėse bus skiriamas, vadovaujantis tais pačiais principais.

1.6. Tyrimo metu bus renkami įprastiniai klinikiniai duomenys, kurie anonimiškai bus panaudoti statistinėje analizėje. Tyrimo dalyvaujantiems pacientams papildomai bus 2-3 kartus paimami kraujo mėginiai (5 ml) RNR/ DNR tyrimams, atliekama papildomas pilvo kompiuterinės tomografijos tyrimas 20-ą gydymo stacionare parą.

1.7. Tyrimas vyksta tik tol, kol pacientas gydosi KMUK Chirurgijos ar Intensyvios terapijos skyriuose, papildomai atvykti į tyrimo vietą pacientui nereikės.

1.8. Tiriamųjų dalyvavimas biomedicininiam tyrimo nesijęs su jokiais papildomomis finansinėmis išlaidomis.

1.9. Tyrimo dalyvių konfidencialumo apsaugą reglamentuoja LR įstatymai. Visi statistinei analizei panaudojami duomenys bus koduojami ir naudojami anonimiškai. Pacientai turi teisę bet kuriuo metu atsisakyti toliau dalyvauti tyrimo bei atsisakyti suteikti teisę naudoti jų duomenis mokslo tikslams.

Data: _____

Parašas: _____

Gydytojo vardas, pavardė: _____

Aš aptariau su pacientu tyrimo naudą, galimas komplikacijas, papildomas su tyrimu susijusias intervencijas ir suteikiau pakankamai informacijos apie šio tyrimo tikslus bei šiam tikslui pasiekti taikomus metodus, kad pacientas apsispręstų dėl dalyvavimo jame.

Data: _____

Parašas: _____