

Asmens informavimo ir asmens sutikimo forma

Tyrimo pavadinimas:

Sergančiųjų širdies nepakankamumu simptomų monitoravimas po hospitalizacijos dėl paūmėjimo.

Protokolo Nr.: 2.1

Versija: 2.1

Data: 2017 02 28

Gerbiamas paciente,

Jūs esate kviečiamas savanoriškai dalyvauti moksliniame biomediciniame tyrime.

Šioje sutikimo formoje rasite informacijos apie tyrimą, kuriame esate kviečiamas dalyvauti. Atidžiai perskaitykite pateikiamą informaciją, aptarkite ją su kuo panorėję, pavyzdžiui, su draugu ar giminaičiu. Jei kils klausimų, paprašykite tyrimą atliekančio gydytojo arba tyrimo personalo į juos atsakyti.

Informavus Jus apie tyrimą ir testus, kurie bus atliekami jo metu, Jūsų bus paprašyta pasirašyti šią sutikimo dalyvauti tyrime formą. Sprendimas dalyvauti tyrime priimamas savanoriškai. Tai reiškia, kad galite laisva valia nuspręsti, ar norite dalyvauti šiame tyrime. Atsisakymas dalyvauti tyrime neturės įtakos Jūsų medicininei priežiūrai. Be to, turėsite galimybę bet kuriuo metu, nenurodydami jokios priežasties, raštu informavus tyrėją ar kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį, be jokių kliūčių pasitraukti iš tyrimo.

Nepriklausomai nuo to, sutiksite dalyvauti šiame tyrime ar ne, Jums bus skiriamas optimalus medikamentinis gydymas ir koreguojami rizikos veiksniai pagal Europos kardiologų draugijos gaires ir LR SAM, VUL SK patvirtintas metodikas.

Tyrimo tikslas

Šio tyrimo tikslas – gauti žinių apie inovatyvių stebėsenos priemonių taikymo galimybes pacientams su pažengusiu ŠN.

Bendras šio tyrimo tikslas - įvertinti simptomų ir požymių stebėsenos poveikį hospitalizacijų dažniui ir mirštamumui, taikant savirūpos priemones ir nuotolinės stebėsenos neinvazinį prietaisą pacientams, hospitalizuotiems dėl paūmėjusio ŠN per mėn.

Moksliniai tyrimai parodė, kad pacientai neatpažįsta ŠN simptomų blogėjimo ir dėl to negali tinkamai savimi pasirūpinti.

Šis tyrimas leistų gauti žinių ar stebėsenos priemonės taikomos Jūsų ŠN simptomams ir organizmo pokyčiams stebėti 30 dienų laikotarpyje po išrašymo iš ligoninės yra tinkamos ir galimai ateityje galėtų būti taikomos pagerinti pacientų prognozę po hospitalizacijos dėl ŠN.

Jums sutikus, papildoma informacija apie anksčiau persirgtas ligas, jų gydymo eigą, anksčiau atliktų tyrimų duomenis bus renkama naudojant medicininę dokumentaciją, esančią VUL SK ir SVEIDROS bei Higienos instituto duomenų bazėse. Simptomų stebėjimas bus analizuojamas kartu su duomenimis apie kartotinas hospitalizacijas, apsilankymus skubios ar planinės pagalbos skyriuose, sveikatos priežiūros specialistų apsilankymus Jūsų namuose.

Tyrimo planas

Asmens informavimo forma

Versija 2.1

Versijos data: 2017 02 28

Asmens informavimo ir asmens sutikimo forma

Tyrimo pavadinimas:

Sergančiųjų širdies nepakankamumu simptomų monitoravimas po hospitalizacijos dėl paūmėjimo.

Protokolo Nr.: 2.1

Versija: 2.1

Data: 2017 02 28

Gerbiamas paciente,

Jūs esate kviečiamas savanoriškai dalyvauti moksliniame biomediciniame tyrime.

Šioje sutikimo formoje rasite informacijos apie tyrimą, kuriame esate kviečiamas dalyvauti. Atidžiai perskaitykite pateikiamą informaciją, aptarkite ją su kuo panorėję, pavyzdžiui, su draugu ar giminaičiu. Jei kils klausimų, paprašykite tyrimą atliekančio gydytojo arba tyrimo personalo į juos atsakyti.

Informavus Jus apie tyrimą ir testus, kurie bus atliekami jo metu, Jūsų bus paprašyta pasirašyti šią sutikimo dalyvauti tyrime formą. Sprendimas dalyvauti tyrime priimamas savanoriškai. Tai reiškia, kad galite laisva valia nuspręsti, ar norite dalyvauti šiame tyrime. Atsisakymas dalyvauti tyrime neturės įtakos Jūsų medicininei priežiūrai. Be to, turėsite galimybę bet kuriuo metu, nenurodydami jokios priežasties, raštu informavus tyrėją ar kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį, be jokių kliūčių pasitraukti iš tyrimo.

Nepriklausomai nuo to, sutiksite dalyvauti šiame tyrime ar ne, Jums bus skiriamas optimalus medikamentinis gydymas ir koreguojami rizikos veiksniai pagal Europos kardiologų draugijos gaires ir LR SAM, VUL SK patvirtintas metodikas.

Tyrimo tikslas

Šio tyrimo tikslas – gauti žinių apie inovatyvių stebėsenos priemonių taikymo galimybes pacientams su pažengusiu ŠN.

Bendras šio tyrimo tikslas - įvertinti simptomų ir požymių stebėsenos poveikį hospitalizacijų dažniui ir mirštamumui, taikant savirūpos priemones ir nuotolinės stebėsenos neinvazinį prietaisą pacientams, hospitalizuotiems dėl paūmėjusio ŠN per mėn.

Moksliniai tyrimai parodė, kad pacientai neatpažįsta ŠN simptomų blogėjimo ir dėl to negali tinkamai savimi pasirūpinti.

Šis tyrimas leistų gauti žinių ar stebėsenos priemonės taikomos Jūsų ŠN simptomams ir organizmo pokyčiams stebėti 30 dienų laikotarpyje po išrašymo iš ligoninės yra tinkamos ir galimai ateityje galėtų būti taikomos pagerinti pacientų prognozę po hospitalizacijos dėl ŠN.

Jums sutikus, papildoma informacija apie anksčiau persirgtas ligas, jų gydymo eigą, anksčiau atliktų tyrimų duomenis bus renkama naudojant medicininę dokumentaciją, esančią VUL SK ir SVEIDROS bei Higienos instituto duomenų bazėse. Simptomų stebėjimas bus analizuojamas kartu su duomenimis apie kartotinas hospitalizacijas, apsilankymus skubios ar planinės pagalbos skyriuose, sveikatos priežiūros specialistų apsilankymus Jūsų namuose.

Tyrimo planas

Asmens informavimo forma

Versijos data: 2017 02 28

Versija 2.1

1

Asmens informavimo ir asmens sutikimo forma

Tyrimo pavadinimas:

Sergančiųjų širdies nepakankamumu simptomų monitoravimas po hospitalizacijos dėl paūmėjimo.

Protokolo Nr.: 2.1

Versija: 2.1

Data: 2017 02 28

Gerbiamas paciente,

Jūs esate kviečiamas savanoriškai dalyvauti moksliniame biomediciniame tyrime.

Šioje sutikimo formoje rasite informacijos apie tyrimą, kuriame esate kviečiamas dalyvauti. Atidžiai perskaitykite pateikiamą informaciją, aptarkite ją su kuo panorėję, pavyzdžiui, su draugu ar giminaičiu. Jei kils klausimų, paprašykite tyrimą atliekančio gydytojo arba tyrimo personalo į juos atsakyti.

Informavus Jus apie tyrimą ir testus, kurie bus atliekami jo metu, Jūsų bus paprašyta pasirašyti šią sutikimo dalyvauti tyrime formą. Sprendimas dalyvauti tyrime priimamas savanoriškai. Tai reiškia, kad galite laisva valia nuspręsti, ar norite dalyvauti šiame tyrime. Atsisakymas dalyvauti tyrime neturės įtakos Jūsų medicininei priežiūrai. Be to, turėsite galimybę bet kuriuo metu, nenurodydami jokios priežasties, raštu informavus tyrėją ar kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį, be jokių kliūčių pasitraukti iš tyrimo.

Nepriklausomai nuo to, sutiksite dalyvauti šiame tyrime ar ne, Jums bus skiriamas optimalus medikamentinis gydymas ir koreguojami rizikos veiksniai pagal Europos kardiologų draugijos gaires ir LR SAM, VUL SK patvirtintas metodikas.

Tyrimo tikslas

Šio tyrimo tikslas – gauti žinių apie inovatyvių stebėsenos priemonių taikymo galimybes pacientams su pažengusiu ŠN.

Bendras šio tyrimo tikslas - įvertinti simptomų ir požymių stebėsenos poveikį hospitalizacijų dažniui ir mirštamumui, taikant savirūpos priemones ir nuotolinės stebėsenos neinvazinį prietaisą pacientams, hospitalizuotiems dėl paūmėjusio ŠN per mėn.

Moksliniai tyrimai parodė, kad pacientai neatpažįsta ŠN simptomų blogėjimo ir dėl to negali tinkamai savimi pasirūpinti.

Šis tyrimas leistų gauti žinių ar stebėsenos priemonės taikomos Jūsų ŠN simptomams ir organizmo pokyčiams stebėti 30 dienų laikotarpyje po išrašymo iš ligoninės yra tinkamos ir galimai ateityje galėtų būti taikomos pagerinti pacientų prognozę po hospitalizacijos dėl ŠN.

Jums sutikus, papildoma informacija apie anksčiau persirgtas ligas, jų gydymo eigą, anksčiau atliktų tyrimų duomenis bus renkama naudojant medicininę dokumentaciją, esančią VUL SK ir SVEIDROS bei Higienos instituto duomenų bazėse. Simptomų stebėjimas bus analizuojamas kartu su duomenimis apie kartotinas hospitalizacijas, apsilankymus skubios ar planinės pagalbos skyriuose, sveikatos priežiūros specialistų apsilankymus Jūsų namuose.

Tyrimo planas

Asmens informavimo forma

Versija 2.1

Versijos data: 2017 02 28

Asmens informavimo forma

Jūs būsite kviečiamas / a dalyvauti tyrime, jei buvote hospitalizuotas / a dėl paūmėjusio ŠN į Vši VUL Santariškių klinikas, kai gulėjimo ligoninėje metu reikėjo skirti šlapimo išskyrimą skatinančių preparatų į veną.

Šį tyrimą atlikti užsakė Vilniaus universitetas, Medicinos fakultetas, bendradarbiaudamas su Linkopingo ir Oslo universitetais Šiaurės ir Baltijos šalių mokslo projekte. Tyrimo metu Jūsų bus paprašyta atvykti į tyrimo centrą 1 kartą (po 1 mėn.).

Į šį tyrimą planuojama įtraukti 10 pacientų (5 iš Lietuvos ir 5 iš Norvegijos).

Išrašymo iš ligoninės metu:

- Bus prašoma užpildyti klausimynus: bendri duomenys apie Jus; apie Jūsų simptomus (32 klausimai), savirūpą (9 klausimai), nerimą ir depresiją (14 klausimų) bei fizinį aktyvumą (7 klausimai). Tai užtruks maždaug 30 min.
- Jums bus atlikta echokardiografija, kraujo tyrimai (NT- pro BNP; elektrolitų koncentracija kraujyje; inkstų, kepenų funkcijos rodikliai; gliukozės koncentracija kraujyje; Troponinas išmatuotas kraujospūdis bei svoris.
- Bus suteikta informacija apie blogėjančio ŠN simptomus (atmintinė – ką daryti pasireiškus ŠN simptomams (žalias, geltonas, oranžinis ir raudonas – kodai).
- Jums bus duoti į namus 2 prietaisai bei paaiškinta kaip atlikti su jais matavimus.
 - Plaučių audinio elektrinės varžos matavimo prietaisas, (kurį sudaro (laidai su elektrodais/ liemenė su 6 integruotais elektrodais) ir pats prietaisas). Tai didelio jautrumo prietaisas gebantis registruoti labai mažus ekstravaskulinio krūtinės ląstos skysčio kiekio pokyčius.
 - Didelio jautrumo fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisas (laikrodžio formos prietaisas, kurį reikės nešioti 30 d. iki apsilankymo poliklinikoje). Šis prietaisas parodys Jūsų fizinės veiklos intensyvumą, nueitą atstumą, kūno padėtį, ramybės bei miego laiką.

Pirmojo apsilankymo pabaigoje, atlikus visus tyrimus, Jums bus optimizuojamas medikamentinis gydymas pagal priimtas standartines metodikas.

Namuose:

- Jums reikės kasdien (30 dienų) pildyti simptomų klausimyną (32 klausimai). Tai užtruks maždaug 5-10 min.
- Kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu Jums reikės užsidėti elektrodus su laidais/ liemenę keletui minučių, kol prietaisas pamatuos plaučių varžą ir gautą reikšmę išsiųsti SMS žinute Jums nurodytu numeriu ar pranešti telefonu atsakingam asmeniui.
- Namuose visą laiką jums teks nešioti fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisą (akselerometrą).

30 dienų po išrašymo iš ligoninės - kontrolė tyrimo centre:

- Pateiksite užpildytą 30 dienų simptomų dienoraštį.

Asmens informavimo forma

Jūs būsite kviečiamas / a dalyvauti tyrime, jei buvote hospitalizuotas / a dėl paūmėjusio ŠN į VŠĮ VUL Santariškių klinikas, kai gulėjimo ligoninėje metu reikėjo skirti šlapimo išskyrimą skatinančių preparatų į veną.

Šį tyrimą atlikti užsakė Vilniaus universitetas, Medicinos fakultetas, bendradarbiaudamas su Linkopingo ir Oslo universitetais Šiaurės ir Baltijos šalių mokslo projekte. Tyrimo metu Jūsų bus paprašyta atvykti į tyrimo centrą 1 kartą (po 1 mėn.).

Į šį tyrimą planuojama įtraukti 10 pacientų (5 iš Lietuvos ir 5 iš Norvegijos).

Išrašymo iš ligoninės metu:

- Bus prašoma užpildyti klausimynus: bendri duomenys apie Jus; apie Jūsų simptomus (32 klausimai), savirūpą (9 klausimai), nerimą ir depresiją (14 klausimų) bei fizinį aktyvumą (7 klausimai). Tai užtruks maždaug 30 min.
- Jums bus atlikta echokardiografija, kraujo tyrimai (NT- pro BNP; elektrolitų koncentracija kraujyje; inkstų, kepenų funkcijos rodikliai; gliukozės koncentracija kraujyje; Troponinas išmatuotas kraujospūdis bei svoris.
- Bus suteikta informacija apie blogėjančio ŠN simptomus (atmintinė – ką daryti pasireiškus ŠN simptomams (žalias, geltonas, oranžinis ir raudonas – kodai).
- Jums bus duoti į namus 2 prietaisai bei paaiškinta kaip atlikti su jais matavimus.
 - Plaučių audinio elektrinės varžos matavimo prietaisas, (kurį sudaro (laidai su elektrodais/ liemenė su 6 integruotais elektrodais) ir pats prietaisas). Tai didelio jautrumo prietaisas gebantis registruoti labai mažus ekstravaskulinio krūtinės ląstos skysčio kiekio pokyčius.
 - Didelio jautrumo fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisas (laikrodžio formos prietaisas, kurį reikės nešioti 30 d. iki apsilankymo poliklinikoje). Šis prietaisas parodys Jūsų fizinės veiklos intensyvumą, nueitą atstumą, kūno padėtį, ramybės bei miego laiką.

Pirmojo apsilankymo pabaigoje, atlikus visus tyrimus, Jums bus optimizuojamas medikamentinis gydymas pagal priimtas standartines metodikas.

Namuose:

- Jums reikės kasdien (30 dienų) pildyti simptomų klausimyną (32 klausimai). Tai užtruks maždaug 5-10 min.
- Kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu Jums reikės užsidėti elektrodus su laidais/ liemenę keletui minučių, kol prietaisas pamatuos plaučių varžą ir gautą reikšmę išsiųsti SMS žinute Jums nurodytu numeriu ar pranešti telefonu atsakingam asmeniui.
- Namuose visą laiką jums teks nešioti fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisą (akselerometrą).

30 dienų po išrašymo iš ligoninės - kontrolė tyrimo centre:

- Pateiksite užpildytą 30 dienų simptomų dienoraštį.

Asmens informavimo forma

Jūs būsite kviečiamas / a dalyvauti tyrime, jei buvote hospitalizuotas / a dėl paūmėjusio ŠN į VŠĮ VUL Santariškių klinikas, kai gulėjimo ligoninėje metu reikėjo skirti šlapimo išskyrimą skatinančių preparatų į veną.

Šį tyrimą atlikti užsakė Vilniaus universitetas, Medicinos fakultetas, bendradarbiaudamas su Linkopingo ir Oslo universitetais Šiaurės ir Baltijos šalių mokslo projekte. Tyrimo metu Jūsų bus paprašyta atvykti į tyrimo centrą 1 kartą (po 1 mėn.).

Į šį tyrimą planuojama įtraukti 10 pacientų (5 iš Lietuvos ir 5 iš Norvegijos).

Išrašymo iš ligoninės metu:

- Bus prašoma užpildyti klausimynus: bendri duomenys apie Jus; apie Jūsų simptomus (32 klausimai), savirūpą (9 klausimai), nerimą ir depresiją (14 klausimų) bei fizinį aktyvumą (7 klausimai). Tai užtruks maždaug 30 min.
- Jums bus atlikta echokardiografija, kraujo tyrimai (NT- pro BNP; elektrolitų koncentracija kraujyje; inkstų, kepenų funkcijos rodikliai; gliukozės koncentracija kraujyje; Troponinas išmatuotas kraujospūdis bei svoris.
- Bus suteikta informacija apie blogėjančio ŠN simptomus (atmintinė – ką daryti pasireiškus ŠN simptomams (žalias, geltonas, oranžinis ir raudonas – kodai).
- Jums bus duoti į namus 2 prietaisai bei paaiškinta kaip atlikti su jais matavimus.
 - Plaučių audinio elektrinės varžos matavimo prietaisas, (kurį sudaro (laidai su elektrodais/ liemenė su 6 integruotais elektrodais) ir pats prietaisas). Tai didelio jautrumo prietaisas gebantis registruoti labai mažus ekstravaskulinio krūtinės ląstos skysčio kiekio pokyčius.
 - Didelio jautrumo fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisas (laikrodžio formos prietaisas, kurį reikės nešioti 30 d. iki apsilankymo poliklinikoje). Šis prietaisas parodys Jūsų fizinės veiklos intensyvumą, nueitą atstumą, kūno padėtį, ramybės bei miego laiką.

Pirmojo apsilankymo pabaigoje, atlikus visus tyrimus, Jums bus optimizuojamas medikamentinis gydymas pagal priimtas standartines metodikas.

Namuose:

- Jums reikės kasdien (30 dienų) pildyti simptomų klausimyną (32 klausimai). Tai užtruks maždaug 5-10 min.
- Kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu Jums reikės užsidėti elektrodus su laidais/ liemenę keletui minučių, kol prietaisas pamatuos plaučių varžą ir gautą reikšmę išsiųsti SMS žinute Jums nurodytu numeriu ar pranešti telefonu atsakingam asmeniui.
- Namuose visą laiką jums teks nešioti fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisą (akselerometrą).

30 dienų po išrašymo iš ligoninės - kontrolė tyrimo centre:

- Pateiksite užpildytą 30 dienų simptomų dienoraštį.

Asmens informavimo forma

- Bus prašoma užpildyti klausimynus apie Jūsų simptomus (32 klausimai), savirūpą (9 klausimai), nerimą ir depresiją (14 klausimų) bei fizinį aktyvumą (7 klausimai). Tai užtruks maždaug 30 min.
- Bus nuskaityti fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo prietaiso (akselometro) duomenis.
- Bus atliekamas echokardiografijos tyrimas, kraujo tyrimai, matuojamas svoris bei kraujospūdis.
- Bus prašoma papasakoti apie Jūsų patirtį naudojant plaučių audinio elektrinės varžos matavimo bei fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisus (*interview*).
- Bus pakartotas mokymas apie simptomų atpažinimą (ką daryti pasireiškus ŠN simptomams (žalias, geltonas oranžinis ir raudonas – kodai).

Rizika ir nepatogumai

Nepatogumai – būtinumas nepertraukiamai 1 mėn. nešioti fizinio aktyvumo ir miego prabudimo matavimo prietaisą, kiekvieną dieną užsidėti kelioms minutėms elektrodus su laidais /liemenę ir pamatavus plaučių varžą išsiųsti gautus duomenys į tyrimo centrą, atvykti 1 kartą po mėn.

Visos kitos tyrimo procedūros yra atliekamos ir įprastinės pacientų, sergančių ŠN, priežiūros metu, todėl papildomos rizikos šio tyrimo metu nenumatoma.

Dalyvavimo tyrime nauda

Tiriamieji, kuriems bus taikoma ilgalaikė stebėseną, gaus kompleksinę suplanuotą priežiūrą. Jie bus stebimi dėl dekomensacijos, kas gali turėti teigiamos įtakos jų klinicinei būklei, hospitalizacijų dažniui bei mirštamumui. Visi tiriamieji bus išsamiai ištirti laboratoriniais ir instrumentiniais metodais. Pacientai bus mokomi savirūpos, taikomas optimalus medikamentinis gydymas. Tiriamieji gaus rekomendacijas tolimesniam gydymui baigus tyrimą.

Jeigu tyrimo hipotezė nepasitvirtins, gali būti, kad dalyvavimas šiame tyrime neduos Jums jokios tiesioginės naudos. Tačiau Jūsų dalyvavimas tyrime gali padėti pagerinti kitų pacientų priežiūrą ateityje. Šio tyrimo metu gautos mokslinės žinios gali padėti Jums ir (arba) kitiems širdies nepakankamumu sergantiems žmonėms.

Galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo atlyginimo tvarka

Tyrėjo atsakomybė yra apdrausta civilinės atsakomybės privalomuoju draudimu.

Šis tyrimas yra stebėjimo. Visos tyrimo procedūros yra atliekamos ir įprastinės pacientų, sergančių ŠN, priežiūros metu, todėl papildomos rizikos šio tyrimo metu nenumatoma.

Dalyvavimo šiame tyrime išlaidos ir jų apmokėjimas

Dalyvavimas tyrime yra savanoriškas, todėl už dalyvavimą tyrime Jums nebus sumokėta. Tyrimo užsakovas apmokės Jūsų vizito į tyrimo centrą transporto išlaidas.

Konfidencialumas bei leidimas rinkti, naudoti ir atskleisti informaciją apie asmens sveikatą

Kol dalyvausite šiame tyrime, tyrimą atliekantis gydytojas Jūsų vardą ir pavardę pakeis specialiu kodu, pagal kurį bus galima nustatyti Jūsų asmens tapatybę. Su konfidencialiais duomenimis, kuriuose atskleidžiamas Jūsų vardas ir pavardė, galės susipažinti tik tyrimą atliekantis gydytojas, tyrimo personalas. Visi tyrimo metu duomenys bus nuasmeninti ir koduojami, kad nebūtų galima nustatyti Jūsų tapatybės. Tyrimo metu surinkti duomenys bus naudojami tik šio tyrimo tikslais. Publikuojant tyrimo rezultatus, jokia informacija, pagal kurią būtų galima nustatyti Jūsų tapatybę

Asmens informavimo forma

- Bus prašoma užpildyti klausimynus apie Jūsų simptomus (32 klausimai), savirūpą (9 klausimai), nerimą ir depresiją (14 klausimų) bei fizinį aktyvumą (7 klausimai). Tai užtruks maždaug 30 min.
- Bus nuskaityti fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo prietaiso (akselometro) duomenis.
- Bus atliekamas echokardiografijos tyrimas, kraujo tyrimai, matuojamas svoris bei kraujospūdis.
- Bus prašoma papasakoti apie Jūsų patirtį naudojant plaučių audinio elektrinės varžos matavimo bei fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisus (*interview*).
- Bus pakartotas mokymas apie simptomų atpažinimą (ką daryti pasireiškus ŠN simptomams (žalias, geltonas oranžinis ir raudonas – kodai).

Rizika ir nepatogumai

Nepatogumai – būtinumas nepertraukiamai 1 mėn. nešioti fizinio aktyvumo ir miego prabudimo matavimo prietaisą, kiekvieną dieną užsidėti kelioms minutėms elektrodus su laidais /liemenę ir pamatavus plaučių varžą išsiųsti gautus duomenys į tyrimo centrą, atvykti 1 kartą po mėn.

Visos kitos tyrimo procedūros yra atliekamos ir įprastinės pacientų, sergančių ŠN, priežiūros metu, todėl papildomos rizikos šio tyrimo metu nenumatoma.

Dalyvavimo tyrime nauda

Tiriamieji, kuriems bus taikoma ilgalaikė stebėseną, gaus kompleksinę suplanuotą priežiūrą. Jie bus stebimi dėl dekomensacijos, kas gali turėti teigiamos įtakos jų klinicinei būklei, hospitalizacijų dažniui bei mirštamumui. Visi tiriamieji bus išsamiai ištirti laboratoriniais ir instrumentiniais metodais. Pacientai bus mokomi savirūpos, taikomas optimalus medikamentinis gydymas. Tiriamieji gaus rekomendacijas tolimesniam gydymui baigus tyrimą.

Jeigu tyrimo hipotezė nepasitvirtins, gali būti, kad dalyvavimas šiame tyrime neduos Jums jokios tiesioginės naudos. Tačiau Jūsų dalyvavimas tyrime gali padėti pagerinti kitų pacientų priežiūrą ateityje. Šio tyrimo metu gautos mokslinės žinios gali padėti Jums ir (arba) kitiems širdies nepakankamumu sergantiems žmonėms.

Galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo atlyginimo tvarka

Tyrėjo atsakomybė yra apdrausta civilinės atsakomybės privalomuoju draudimu.

Šis tyrimas yra stebėjimo. Visos tyrimo procedūros yra atliekamos ir įprastinės pacientų, sergančių ŠN, priežiūros metu, todėl papildomos rizikos šio tyrimo metu nenumatoma.

Dalyvavimo šiame tyrime išlaidos ir jų apmokėjimas

Dalyvavimas tyrime yra savanoriškas, todėl už dalyvavimą tyrime Jums nebus sumokėta. Tyrimo užsakovas apmokės Jūsų vizito į tyrimo centrą transporto išlaidas.

Konfidencialumas bei leidimas rinkti, naudoti ir atskleisti informaciją apie asmens sveikatą

Kol dalyvausite šiame tyrime, tyrimą atliekantis gydytojas Jūsų vardą ir pavardę pakeis specialiu kodu, pagal kurį bus galima nustatyti Jūsų asmens tapatybę. Su konfidencialiais duomenimis, kuriuose atskleidžiamas Jūsų vardas ir pavardė, galės susipažinti tik tyrimą atliekantis gydytojas, tyrimo personalas. Visi tyrimo metu duomenys bus nuasmeninti ir koduojami, kad nebūtų galima nustatyti Jūsų tapatybės. Tyrimo metu surinkti duomenys bus naudojami tik šio tyrimo tikslais. Publikuojant tyrimo rezultatus, jokia informacija, pagal kurią būtų galima nustatyti Jūsų tapatybę

Asmens informavimo forma

- Bus prašoma užpildyti klausimynus apie Jūsų simptomus (32 klausimai), savirūpą (9 klausimai), nerimą ir depresiją (14 klausimų) bei fizinį aktyvumą (7 klausimai). Tai užtruks maždaug 30 min.
- Bus nuskaityti fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo prietaiso (akselometro) duomenis.
- Bus atliekamas echokardiografijos tyrimas, kraujo tyrimai, matuojamas svoris bei kraujospūdis.
- Bus prašoma papasakoti apie Jūsų patirtį naudojant plaučių audinio elektrinės varžos matavimo bei fizinio aktyvumo ir miego/prabudimo matavimo prietaisus (*interview*).
- Bus pakartotas mokymas apie simptomų atpažinimą (ką daryti pasireiškus ŠN simptomams (žalias, geltonas oranžinis ir raudonas – kodai).

Rizika ir nepatogumai

Nepatogumai – būtinumas nepertraukiamai 1 mėn. nešioti fizinio aktyvumo ir miego prabudimo matavimo prietaisą, kiekvieną dieną užsidėti kelioms minutėms elektrodus su laidais /liemenę ir pamatavus plaučių varžą išsiųsti gautus duomenys į tyrimo centrą, atvykti 1 kartą po mėn.

Visos kitos tyrimo procedūros yra atliekamos ir įprastinės pacientų, sergančių ŠN, priežiūros metu, todėl papildomos rizikos šio tyrimo metu nenumatoma.

Dalyvavimo tyrime nauda

Tiriamieji, kuriems bus taikoma ilgalaikė stebėsena, gaus kompleksinę suplanuotą priežiūrą. Jie bus stebimi dėl dekomensacijos, kas gali turėti teigiamos įtakos jų klinicinei būklei, hospitalizacijų dažniui bei mirštamumui. Visi tiriamieji bus išsamiai ištirti laboratoriniais ir instrumentiniais metodais. Pacientai bus mokomi savirūpos, taikomas optimalus medikamentinis gydymas. Tiriamieji gaus rekomendacijas tolimesniam gydymui baigus tyrimą.

Jeigu tyrimo hipotezė nepasitvirtins, gali būti, kad dalyvavimas šiame tyrime neduos Jums jokios tiesioginės naudos. Tačiau Jūsų dalyvavimas tyrime gali padėti pagerinti kitų pacientų priežiūrą ateityje. Šio tyrimo metu gautos mokslinės žinios gali padėti Jums ir (arba) kitiems širdies nepakankamumu sergantiems žmonėms.

Galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo atlyginimo tvarka

Tyrėjo atsakomybė yra apdrausta civilinės atsakomybės privalomuoju draudimu.

Šis tyrimas yra stebėjimo. Visos tyrimo procedūros yra atliekamos ir įprastinės pacientų, sergančių ŠN, priežiūros metu, todėl papildomos rizikos šio tyrimo metu nenumatoma.

Dalyvavimo šiame tyrime išlaidos ir jų apmokėjimas

Dalyvavimas tyrime yra savanoriškas, todėl už dalyvavimą tyrime Jums nebus sumokėta. Tyrimo užsakovas apmokės Jūsų vizito į tyrimo centrą transporto išlaidas.

Konfidencialumas bei leidimas rinkti, naudoti ir atskleisti informaciją apie asmens sveikatą

Kol dalyvausite šiame tyrime, tyrimą atliekantis gydytojas Jūsų vardą ir pavardę pakeis specialiu kodu, pagal kurį bus galima nustatyti Jūsų asmens tapatybę. Su konfidencialiais duomenimis, kuriuose atskleidžiamas Jūsų vardas ir pavardė, galės susipažinti tik tyrimą atliekantis gydytojas, tyrimo personalas. Visi tyrimo metu duomenys bus nuasmeninti ir koduojami, kad nebūtų galima nustatyti Jūsų tapatybės. Tyrimo metu surinkti duomenys bus naudojami tik šio tyrimo tikslais. Publikuojant tyrimo rezultatus, jokia informacija, pagal kurią būtų galima nustatyti Jūsų tapatybę

Asmens informavimo forma

nebus skelbiama. Pasirašydami šią sutikimo formą, Jūs suteikiate teisę susipažinti su Jūsų sveikatos ir klinikinio tyrimo duomenimis anksčiau aprašytais atvejais.

Tyrimo metu surinkti duomenys bus saugomi, laikantis griežto konfidencialumo, 15 metų nuo tyrimo pabaigos tyrimo centro archyve. Už saugojimą atsakingas pagrindinis tyrėjas.

Kontaktiniai duomenys

Jei turėsite klausimų apie mokslinį tyrimą, prašome susisiekti su pagrindiniu tyrėju atliekančiu tyrimą Doc. Jelena Čelutkienė (jelena.celutkiene@santa.lt); tel. 8 688 62129 arba su tyrėja Edita Lycholip (edita.lycholip@santa.lt); tel. 8 688 62459. Iškilus klausimų apie Jūsų, kaip mokslinio tyrimo dalyvio, teises, prašom susisiekti su Vilniaus regioniniu biomedicininį mokslinių tyrimų etikos komitetu: Čiurlionio g. 21, Vilnius, tel. 8 5 239 87 43.

Sutikimas dalyvauti tyrime

Savo noru sutinku dalyvauti šiame tyrime, kuris vykdomas Vilniaus Universiteto. Pasirašydamas šią sutikimo formą, aš leidžiu naudoti, susipažinti ir perduoti mano konfidencialią informaciją skyrelyje apie konfidencialumą aprašyta tvarka. Suprantu, kad turiu teisę gauti ir gausiu šios pasirašytos sutikimo formos egzempliorių.

Dalyvio vardas, pavardė
(spausdintinėmis raidėmis)

Data

Dalyvio parašas

IOSIF DETKEVIČ
EDITA LYCHOLIP

2017.08.07

2017.08.07

Data

Sutikimą priimančio asmens
priimančio asmens parašas
vardas, pavardė
(spausdintinėmis raidėmis)

Sutikimą

Asmens informavimo forma

Versija 2.1

Versijos data: 2017 02 28

4

Asmens informavimo forma

nebus skelbiama. Pasirašydami šią sutikimo formą, Jūs suteikiate teisę susipažinti su Jūsų sveikatos ir klinikinio tyrimo duomenimis anksčiau aprašytais atvejais.

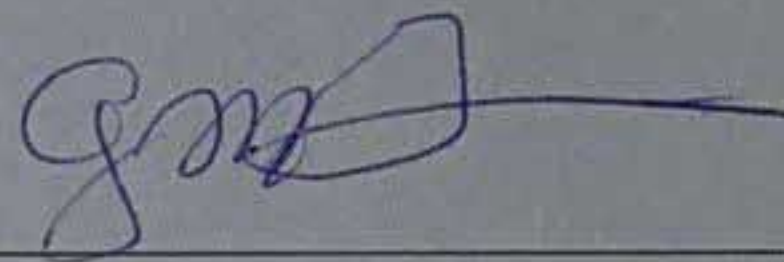
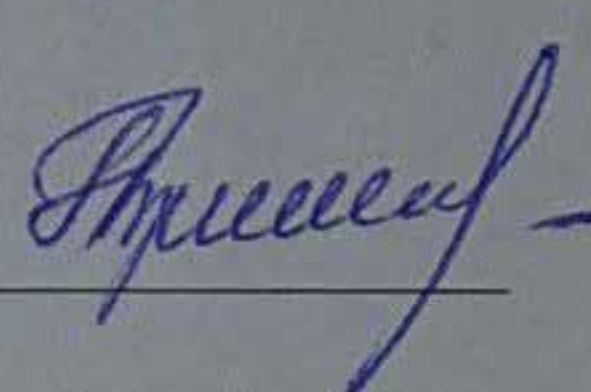
Tyrimo metu surinkti duomenys bus saugomi, laikantis griežto konfidencialumo, 15 metų nuo tyrimo pabaigos tyrimo centro archyve. Už saugojimą atsakingas pagrindinis tyrėjas.

Kontaktiniai duomenys

Jei turėsite klausimų apie mokslinį tyrimą, prašome susisiekti su pagrindiniu tyrėju atliekančiu tyrimą Doc. Jelena Čelutkienė (jelena.celutkiene@santa.lt); tel. 8 688 62129 arba su tyrėja Edita Lycholip (edita.lycholip@santa.lt); tel. 8 688 62459. Iškilus klausimų apie Jūsų, kaip mokslinio tyrimo dalyvio, teises, prašom susisiekti su Vilniaus regioniniu biomedicininį mokslinių tyrimų etikos komitetu: Čiurlionio g. 21, Vilnius, tel. 8 5 239 87 43.

Sutikimas dalyvauti tyrime

Savo noru sutinku dalyvauti šiame tyrime, kuris vykdomas Vilniaus Universiteto. Pasirašydamas šią sutikimo formą, aš leidžiu naudoti, susipažinti ir perduoti mano konfidencialią informaciją skyrelyje apie konfidencialumą aprašyta tvarka. Suprantu, kad turiu teisę gauti ir gausiu šios pasirašytos sutikimo formos egzempliorių.

<u>Arūnas Galdikas</u>	<u>2017.06.29</u>	<u></u>
Dalyvio vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis)	Data	Dalyvio parašas
<u>EDITA LYCHOLIP</u>	<u>2017.06.29</u>	<u></u>
Sutikimą priimančio asmens priimančio asmens parašas vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis)	Data	Sutikimą

Asmens informavimo forma

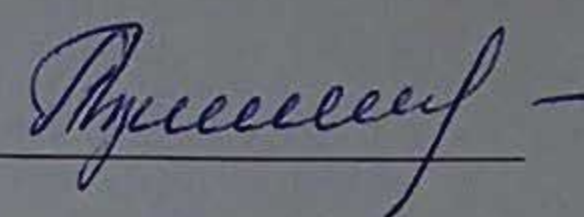
Sutikimas dalyvauti tyrime

Savo noru sutinku dalyvauti šiame tyrime, kuris vykdomas Vilniaus Universiteto. Pasirašydamas šią sutikimo formą, aš leidžiu naudoti, susipažinti ir perduoti mano konfidencialią informaciją skyrelyje apie konfidencialumą aprašyta tvarka. Suprantu, kad turiu teisę gauti ir gausiu šios pasirašytos sutikimo formos egzempliorių.

Dalyvio vardas, pavardė
(spausdintinėmis raidėmis)

Data

Dalyvio parašas



Sutikimą priimančio asmens
vardas, pavardė
(spausdintinėmis raidėmis)

Data

Sutikimą priimančio asmens parašas