

Asmens informavimo forma

2015.05.13 (Versija 1.2)

Šioje formoje pateikta Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą - Inovatyvių neinvazinių portinės hipertenzijos diagnostikos metodų sukūrimas. Šioje formoje aptariamos tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūros, nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite ir sutiksite dalyvauti moksliniame tyrime, paprašysime Jūsų pasirašyti šią sutikimo formą. Pasirašydami, Jūs sutinkate tyrimo metu vykdyti gydytojo tyrėjo bei tyrimo komandos nurodymus. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą. Jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, būtinai užduokite visus iškilusius klausimus tyrimo gydytojui ar kitiems tyrimo komandos nariams. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais ar draugais.

Kepenų cirozė yra galutinė įvairios kilmės lėtinių kepenų ligų stadija. Pasaulio sveikatos organizacijos duomenimis mirtingumas nuo šios ligos sudaro 1 – 2 proc. visų mirties atvejų. Vystantis kepenų cirozei sutrinkdama kepenų audinio struktūra, kepenų audinys pakeičiamas jungiamuoju audiniu. Dėl to didėja spaudimas pagrindinėje kepenų kraujagyslėje – vartų venoje – t.y. vystosi portinė hipertenzija. Šis padidėjęs spaudimas vartų venoje lemia gyvybei grėsmingų kepenų cirozės komplikacijų vystymąsi – kraujavimą iš stemplėje išsiplėtusių venų, skysčio kaupimąsi pilvaplėvės ertmėje ir inkstų funkcijos sutrikimą. Šiuo metu tiksliausiai spaudimo padidėjimas nustatomas atliekant intervencinį spaudimo matavimą per stambią kraujagyslę kakle įvedus kateterį iki kepenų kraujagyslių. Tai sudėtinga procedūra, kelianti komplikacijų riziką. Šio tyrimo tikslas sukurti neinvazinius saugius pacientui portinės hipertenzijos diagnostikos metodus, kurie remiasi ultragarsiniu kepenų tyrimu bei tam tikrų žymenų nustatymu kraujyje. Taip tikimasi kuo anksčiau nustatyti pacientus, kuriems gresia gyvybei grėsmingos kepenų cirozės komplikacijos, laiku skirti gydymą ir prailginti tokių pacientų išgyvenamumą.

Tyrimas bus atliekamas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Gastroenterologijos klinikoje, bendradarbiaujant su Kauno technologijos universiteto Biomedicininės inžinerijos institutu, ir į tyrimą tikimės įtraukti 160 tiriamųjų. Tyrimas truks nuo 2015 m. gegužės 1 d. iki 2018 m. birželio 1 d., tačiau Jūs tyrime dalyvausite tik šio vizito metu.

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Gastroenterologijos klinika. Tyrimui reikalingos lėšos gaunamos iš LSMU Gastroenterologijos klinikos, Virškinamojo trakto ligų instituto ir LSMU mokslo fondo pagal laimėtą jungtinį projektą.

Šio tyrimo metu planuojama ultragarso skenerio pagalba įvertinti kepenų audinio struktūros pokyčius lėtinių kepenų ligų metu bei ištirti portinės hipertenzijos biologinius žymenis kraujo plazmoje. Jūs kviečiamas dalyvauti biomedicininiame tyrime, nes sergate lėtine kepenų liga ir atitinkate įtraukimo kriterijus.

Į šį tyrimą įtraukiami pilnamečiai pacientai, kurie:

1. Serga lėtiniu C hepatitu ir stacionarizuojami gydančio gydytojo numatyti kepenų biopsijai;
2. C viruso ar toksine kepenų ciroze sergantys pacientai, kuriems ligos prognozės vertinimui gydantis gydytojas numatė kepenų venų spaudimo gradiento matavimo procedūrą ir kurie buvo stacionarizuoti šios procedūros atlikimui.

Į tyrimą nebūsate įtraukti, jei Jums bus diagnozuotas ūmus hepatitas, kitos etiologijos kepenų liga, spontaninis bakterinis peritonitas ar aktyvi kitos lokalizacijos infekcija, lėtinė širdies ir kraujagyslių, inkstų liga, cukrinis diabetas, kepenų kraujagyslių trombozė, ascitas, hepatinė encefalopatija, hepatorenalinis sindromas ar ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas, hepatoceliulinė karcinoma ar kitos lokalizacijos onkologinė liga. Taip pat, jei būsite gydoma/as beta-blokatoriais, nitratais ar kitas antihipertenziniais vaistais bei priešvirusiniais vaistais.

Svarbu suprasti, kad pagrindinis biomedicininio tyrimo tikslas yra gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje gali pasitarnauti kepenų ciroze sergančių pacientų sveikatai. Kitaip tariant, tiesioginė nauda Jūsų sveikatai nėra pagrindinis šio tyrimo tikslas. Dalyvavimas šiame tyrime ar pasitraukimas iš jo neturės įtakos tolimesniam Jūsų ištyrimui ir gydymui; tolimesnius tyrimus ir gydymą ir toliau skirs Jus gydantis gydytojas.

Vienintelis skirtumas nuo nedalyvaujančių tyrime tokia pat kaip Jūsų liga sergančių pacientų bus tai, jog Jums atliksime papildomą ultragarsinį pilvo organų ir kepenų audinio tyrimą. Šis tyrimas bus atliekamas prieš Jums numatytą kepenų biopsijos ar kepenų venų spaudimo gradiento matavimo procedūrą, pasirašius asmens informavimo ir informuoto sutikimo formą vieno susitikimo su gydytoju tyrėju metu. Susitikimas užtruks apie 45 minutes. Ultragarsinio pilvo organų tyrimas yra visiškai neskausmingas; tyrėjas gali paprašyti Jūsų pasiversti ant šono ar įkvėpus sulaikyti alsavimą iki 10 sekundžių.

Dalyvavimas tyrime yra savanoriškas, o planuojamas tyrimas Jums šiuo metu jokios naudos nesuteiks. Už dalyvavimą tyrime Jums nebus sumokėta, taip pat nenumatytas jokių išlaidų kompensavimas. Jūs turite teisę atsisakyti dalyvauti tyrime, o pradėjęs/usi dalyvauti, galite bet kada iš jo pasitraukti. Atsisakymas dalyvauti tyrime, tolimesnio Jūsų tyrimo ir gydymo niekaip nepaveiks.

Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, gydytojas tyrėjas ir tyrimo personalas, rinks ir naudos tyrimui atlikti reikalingą informaciją apie Jus (vardas, pavardė, amžius, svoris, ūgis, tyrimų ir apžiūrų rezultatai). Visa informacija bus užrašoma specialiai klinikiniam tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir „popieriniuose“ dokumentuose ir saugoma tyrimo centre 15 metų po tyrimo pabaigos. Tiek laiko saugoti duomenis įpareigoja teisės aktai dėl duomenų kokybės ir kontrolės užtikrinimo. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro nustatyta tvarka.

Pasirašydami šią formą jūs sutinkate, kad tyrimo centro tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (pvz., Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, etikos komitetai) ir įgalioti tyrimo užsakovo (LSMU Gastroenterologijos klinikos) asmenys, prižiūrintys tyrimą, galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Visiems kitiems asmenims ar įmonėms bus teikiami tik užkoduoti sveikatos duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės. („Užkoduoti“ reiškia, kad dokumentuose bus nurodomas ne Jūsų vardas ir pavardė, o specialus numeris, kurį susieti su Jūsų asmeniu galės tik gydytojas tyrėjas).

Tyrimo gydytojai surinktus duomenis naudos tik šio klinikinio tyrimo tikslais. Tyrimo užsakovas gali naudoti užkoduotus sveikatos duomenis atliekant tyrimą ir mokslinio tyrimo, diagnostikos ar medicininių priemonių kūrimui.

Jūs turite teisę susipažinti, kokie duomenys apie jus buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti, sunaikinti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko. Tuomet tyrėjai neberinks apie Jus naujos informacijos, tačiau negalės sunaikinti iki tol surinktų duomenų.

Jūs turite teisę bet kuriuo metu užduoti su tyrimu susijusius klausimus – nedvejodami kreipkitės į gydytoją-tyrėją Sigitą Gelman. Gydytojui-tyrėjui galite paskambinti telefonu 8-610 49934. Dėl savo, kaip tyrimo dalyvio teisių, galite kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą: adresas: Didžioji g. 22, LT-01128 Vilnius. Tel.: (8 5) 212 45 65, faks.: (8 5) 260 86 40. El. paštas: lbek@sam.lt, į Vilniaus regioninį biomedicininį tyrimų etikos komitetą: adresas: M.K. Čiurlionio 21/27, 228 kab., LT-03101, Vilnius, Tel./faksas: (8 5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt arba į Kauno regioninį biomedicininį tyrimų etikos komitetą: adresas A. Mickevičiaus g. 9, LT 44307 Kaunas, Tel. 8-37 32 68 89, El.pastas: kaunorbtek@lsmuni.lt.

Jei kyla klausimų dėl tyrimo teisėtumo ar dėl savo, kaip tiriamojo teisių, žmogus gali kreiptis į leidimus išdavusias institucijas (VVKT ir Lietuvos bioetikos komitetą), informaciją apie Lietuvoje vykstančius tyrimus galima rasti šių institucijų interneto svetainėse: <http://bioetika.sam.lt> arba Vartotojui - www.vvkt.lt.

Pasirašydamas/a aš patvirtinu, kad:

- susipažinau su pateikta informacija apie tyrimą, į kurį buvau pakviestas/pakviesta dalyvauti ir gavau vieną šio dokumento egzempliorių.
- galėjau aptarti tyrimą ir jo eigą su gydytoju tyrėju bei užduoti rūpimus klausimus.
- gydytojas tyrėjas man paaiškino tyrimo tikslą ir esmę, galimą naudą, žalą ir aš gerai supratau, tai kas buvo paaiškinta.
- suprantu, jog mano dalyvavimas tyrime ir asmeniniai duomenys liks paslapyje. Pasinaudoti šiais duomenimis galės tik tyrėjai, niekam neatskleisdami mano tapatybės.
- suprantu, jog bet kada galiu pasitraukti iš tyrimo.

Pasirašydamas/a šią informuoto asmens sutikimo formą patvirtinu, kad sąmoningai ir laisva valia sutinku dalyvauti biomediciniame tyrime „Inovatyvių neinvazinių portinės hipertenzijos diagnostikos metodų sukūrimas“.

Tiriamasis (arba atsakingas asmuo)



(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Gydytojas tyrėjas:

Sigitas Gelman *SG* 05-05-2016
(Vardas, Pavardė) (Parašas) (Data)