

PACIENTO SUTIKIMAS

[Redacted]

Vardas pavardė

2021-01-14

Data

Sutinku, kad rengiant mokslinį darbą būtų naudojami mano nuasmeninti klinikiniai duomenys ar vaizdai iš medicinos dokumentų, esančių VUL Santaros klinikose.

[Redacted]

Parašas

Paciento sutikimas dėl sveikatos duomenų naudojimo moksliniais tikslais

Išvadas

VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, registruotos adresu Santariškių g. 2, 08661 Vilnius, yra asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti įstaiga (toliau tekste vadinamos „VUL SK“ arba „mes“), kurioje gydymo, mokymo ir mokslo tiriamasis darbas vyksta tuo pačiu metu. VUL SK yra nuolat vykdomi moksliniai projektai, biomedicininiai ir klinikiniai vaistų bei medicinos prietaisų tyrimai, taip pat mokslininkų grupių, doktorantų ir studentų mokslo tiriamieji darbai. Mokymo procese bei medicinos mokslo pažangai labai svarbūs duomenys apie asmens sveikatą, be šių duomenų nebūtų įrodymais pagrįstų gydymo metodų tobulinimo bei įdiegimo klinikinėje praktikoje, naujų vaistų atsiradimo. VUL SK rūpestingai prižiūri, kad mūsų pacientų asmens duomenys būtų tvarkomi pagal galiojančius įstatymus. Mes renkame ir tvarkome tik tą informaciją, kurios mums reikia žemiau nurodytiems tikslams pasiekti.

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija dėl sveikatos duomenų naudojimo moksliniais tikslais. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą. Jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite gydytojui, pateikusiam šią formą. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais ar draugais.

Kokius asmens duomenis apie Jus renkame ir kodėl

Pagrindinis mokslinių tyrimų tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje padėtų kitų šia liga sergančių pacientų sveikatai. Siekiant medicinos mokslo pažangos bei užtikrinant medicinos specialistų mokymo procesą, VUL SK yra reikalingi sveikatos duomenys. Prašome Jūsų sutikimo leisti naudoti **nuasmenintus** Jūsų sveikatos duomenis, kurie būtų surinkti iš VUL SK esančių dokumentų. Jūsų sveikatos duomenis, priklausomai nuo Jūsų sutikimo, kurį bet kada galėsite atšaukti, mes tvarkysime toliau nurodytais tikslais: medicinos studentų mokymo procese, rengiant studentų mokslinius baigiamuosius darbus, publikuojant klinikinio atvejo aprašymą periodiniuose moksliniuose medicinos leidiniuose. Nuasmeninti duomenys reiškia, kad surinkti duomenys apie Jūsų sveikatą ar medicininiai vaizdai bus naudojami tokia apimtimi, kad pagal juos nebus galima nustatyti Jūsų tapatybės, tai yra, **nebus** naudojami Jūsų vardas, pavardė, tiksli gimimo data, adresas ar kita kontaktinė informacija.

Pasirašydamas patvirtinu, kad informacija apie sutikimą buvo paaiškinta man suprantamais terminais. Patvirtinu, kad sutikimą dėl sveikatos duomenų naudojimo duodu laisva valia.

☒ **Sutinku** / ☐ **Nesutinku**, kad mano nuasmeninti sveikatos duomenys būtų naudojami medicininėje literatūroje (mokslinės publikacijos, medicinos žurnalai, vadovėliai).

☒ **Sutinku** / ☐ **Nesutinku**, kad mano nuasmeninti sveikatos duomenys būtų naudojami mokymo procese mokymo tikslais, rengiant studentų baigiamuosius darbus.

☒ **Sutinku** / ☐ **Nesutinku**, kad būtų naudojami nuasmeninti instrumentinių tyrimų vaizdai medicininėje literatūroje (mokslinės publikacijos, medicinos žurnalai, vadovėliai), rengiant studentų baigiamuosius darbus.

Jūsų asmens duomenų saugojimas ir laikymas

VUL SK taikys tinkamas technines ir organizacines priemones, kad apsaugotų Jūsų asmens duomenis pagal taikomus duomenų apsaugos įstatymus.

Jūsų teisės

Jūs galite duoti sutikimą nuasmeninti ir tvarkyti Jūsų sveikatos duomenis arba jo neduoti. Pažymime, kad savo sutikimą Jūs galite bet kada atšaukti – vadovaujantis galiojančių įstatymų sąlygomis ir

reikalavimais, Jūs galite prieštarauti, kad mes tvarkytume Jūsų sveikatos duomenis ir pareikalauti, kad VUL SK nedelsiant ištrintų Jūsų duomenis ir / ar apribotų tokių duomenų tvarkymą. Jūs taip pat galite susisiekti su VUL SK ir paprašyti pateikti mūsų tvarkomus duomenis apie Jus bei paprašyti, kad mes ištaisytume netikslius duomenis ir / ar papildytume neišsamius duomenis.

Norėdami pasinaudoti savo teisėmis, susisiekite su VUL SK duomenų apsaugos pareigūnu pateikdami užklausą el. paštu duomenu.sauga@santa.lt, telefonu 869771503 arba pašto adresu VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, 08661 Vilnius. VUL SK turėtų atsakyti į prašymą dėl Jūsų duomenų per 30 dienų.

Jūsų teisių įgyvendinimo tvarką visada galite rasti tinklalapyje www.santa.lt. Jei nerimaujate dėl Jūsų duomenų tvarkymo būdo, galite kreiptis į savo gydytoją arba Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją.

PACIENTAS

Vardas ir pavardė, gimimo metai _____

Paciento parašas, data _____

2021-07-14

Sutikimą gavusio gydytojo vardas, pavardė, parašas, data _____

INFORMACINIS LAPELIS PACIENTUI Kompiuterinės tomografijos tyrimas

Kas yra kompiuterinė tomografija?

Kompiuterinė tomografija yra medicininis tyrimas, padedantis gydytojui diagnozuoti ligas ir parinkti tinkamą gydymą. Kompiuterinė tomografija atliekama naudojant specialią įrangą, generuojančią rentgeno spindulius. Po tyrimo vaizdai gali būti analizuojami kompiuterio monitoriuje ir/ar įrašomi į kompaktinę plokštelę. Vidaus organų, kaulų, minkštųjų audinių ir kraujagyslių kompiuterinės tomografijos vaizdai suteikia daugiau informacijos apie tiriamą kūno sritį ar organą, negu paprastos rentgeno nuotraukos.

Jonizuojančiosios spinduliuotės apšvita kompiuterinės tomografijos tyrimo metu

Kompiuterinės tomografijos aparatas generuoja rentgeno spinduliuotę tik tada, kai yra įjungtas. Pacientas gauna rentgeno spinduliuotės apšvitą tik tyrimo metu. Atlikus tyrimą, jonizuojančiosios spinduliuotės kūne nelieka. Šis tyrimas yra susijęs su papildoma maža, neigiamų reikšminių sveikatai rizika (vėžinių susirgimų). Vaiko ir vaisiaus radiojautrumas yra žymiai didesnis, todėl šis tyrimas jiems turi didesnę vėžinių susirgimų išsivystymo riziką, nei suaugusiems. Kompiuterinės tomografijos tyrimo metu suaugusio žmogaus gaunamos spindulinės apšvitos tipinės dozės: galvos tyrimo – 2 mSv, krūtinės – 8 mSv, pilvo – 10 mSv. Gamtinės apšvitos metinė dozė 2,4 mSv.

Kaip pasiruošti tyrimui?

Tyrimo dieną turėtumėte būti apsirėnę patogius, neaptemptus drabužius. Jūsų gali paprašyti kelias valandas prieš tyrimą nieko nevalgyti ir negerti. Tai svarbu, jeigu tyrimo metu į veną švirkščiamas kontrastinis preparatas. Prieš tyrimą gydytojui nurodykite vartojamus vaistus, pasakykite ar esate alergiškas. Jei esate alergiškas kontrastiniam preparatui, gydytojas aptars tyrimo galimybę ir su kitais gydytojais. Taip pat informuokite gydytoją apie neseniai persirgtas ligas ir/ar kitas medicininės būklės. Pasakykite ar esate sirgęs širdies ligomis, cukriniu diabetu, inkstų ligomis ar turėjote problemų su skydliauke. Bet kuri išvardinta būklė gali padidinti nors ir nedidelę, tačiau pasitaikančią, kontrastinio preparato nepageidaujamo poveikio riziką. Jei turite klausimų, nedvejodami pateikite juos savo gydytojui. Moterys privalo informuoti savo gydytoją net ir apie **mažiausią nėštumo galimybę**, nes vaisiui yra didesnė rizika neigiamų sveikatai pasekmių. Todėl, esant mažiausiai nėštumo galimybei, yra būtina atlikti nėštumo testą ir, esant teigiamam rezultatui, nuo procedūros susilaikyti (apie galimą ar esamą nėštumą būtina informuoti procedūrą paskyrusį gydytoją). **Besilaukiančiai moteriai** gali būti atliekami galvos, krūtinės, įvairių galūnių kompiuterinės tomografijos tyrimai, nes tiesiogine rentgeno spinduliuote vaisius nėra veikiamas ir jo apšvita yra labai maža. Prieš atliekant (pilvo ir dubens) tyrimus gydantis gydytojas Jus nusiuntė gydytojų konsultacijai, kurios metu buvo įvertinta tyrimo būtinybė ir alternatyvūs diagnostikos būdai. Nėščiosioms kompiuterinė tomografija gali būti pirmo pasirinkimo metodas, diagnozuojant gyvybei gresiančius susirgimus (trauma, aortos atsisluoksniavimas, plaučių arterijos trombinė embolija, ūminis širdies ir kraujagyslių sistemos susirgimas, vainikinės arterijos atsisluoksniavimas ir kt.). Kompiuterinės tomografijos rizika vaisiui priklauso nuo gautos dozės ir nėštumo stadijos. Skenuojant nėščiosios galvą, krūtinės ląstą vaisiaus apšvita yra labai maža (<0,1 mGy). Slenkstinė jonizuojančiosios spinduliuotės dozė (100-200 mGy), kuri gali sukelti vaisiaus vystymosi sutrikimus, apsigimimus, vaisiaus mirtį yra didesnė, negu dubens kompiuterinės tomografijos metu gaunama dozė (~ 25-80 mGy). Reikšmingi sveikatos pažeidimai, kai rekomenduojama svarstyti dėl nėštumo nutraukimo tikslingumo, pasireiškia, gavus didesnę nei 500 mGy dozę. Atliktose studijose nurodoma, kad, naudojant jodokontrastines medžiagas, apsigimimų nebuvo nustatyta. Panaudojus jodokontrastines medžiagas nėštumo metu, galimi naujagimio skydliaukės funkcijos slopinimo požymiai, todėl pirmąją savaitę reikėtų patikrinti naujagimio skydliaukės funkciją.

Jei **maitinate kūdikį krūtimi**, pasitarkite su savo gydytoju. Prieš tyrimą nutrauktą motinos pieną galima naudoti ir po tyrimo. Kontrastiniam preparatui pašalinus iš Jūsų kūno (per maždaug 24 valandas), galima vėl maitinti krūtimi.

Kaip atliekamas kompiuterinės tomografijos tyrimas?

Jums gali reikėti nusirengti. Apie tai prieš tyrimą informuos radiologijos technologas arba gydytojas radiologas. Jei bus atliekamas kontrastinis kompiuterinės tomografijos tyrimas, kontrastinio preparato ir vaistinių preparatų švirkštimui į rankos poodinę veną bus įvesta kaniulė. Priklausomai nuo tiriamosios srities, tyrimo metu Jums gali reikėti pakelti rankas virš galvos, vykdyti radiologijos technologo ir gydytojo radiologo nurodymus ir kvėpavimo sulaikymo komandas. Bet koks judesys ar kvėpavimas, ar kūno judesiai sukelia vaizdų iškraipymus, kurie panašūs į judančių objektų fotografijas.

Ką Jūs jausite tyrimo metu ir po tyrimo?

Dauguma kompiuterinės tomografijos tyrimų yra greiti, nesudėtingi ir nesukelia skausmo. Kompiuterinės tomografijos tyrimams su intraveniniu kontrastavimu į veną įvedama kaniulė. Kaniulės įvedimo į veną metu jausite adatos įdūrimą. Švirkščiant kontrastinę medžiagą keletą minučių gali būti šilumos, išsraudimo pojūtis, metalo skonis burnoje. Kai kuriems pacientams atsiranda poreikio šlapintis jausmas, tačiau šis pojūtis trunka trumpai.

Tyrimo metu tyrimo patalpoje Jūs būsite vienas, nebent reikalingos papildomos procedūros. Radiologijos technologas viso tyrimo metu stebės tyrimo eigą, girdės Jus ir galės kalbėti su Jumis.

Po kompiuterinės tomografijos tyrimo galėsite toliau nevaržomas užsiimti įprastine dienos veikla.

Nepageidaujamos reakcijos į intraveninius kontrastinius preparatus

Konkrečių rodiklių ar tam tikrų veiksnių, kurie padėtų tiksliai numatyti nepageidaujamas reakcijas į intraveninius kontrastinius preparatus nėra nustatyta. Dauguma nepageidaujamų reakcijų yra nesunkios ir nereikalauja gydymo.

Nepageidaujamų reakcijų tipai

Lengvos nepageidaujamos reakcijos (6–7 %)

Lengvos reakcijos trunka iki 20 min. Todėl pastebėjus nors ir lengvos reakcijos požymius, Jūsų savijautą 20 min. stebės radiologijos technologas arba gydytojas radiologas. Šilumos ar karščio pojūčiai paprastai trunka neilgai ir nėra nepageidaujamos reakcijos rodikliai.

Vidutinio sunkumo nepageidaujamos reakcijos (~1 %)

Paprastai šios reakcijos nekelia grėsmės gyvybei, tačiau, nesuteikus med. pagalbos, gali pasunkėti, todėl jos yra gydomos. Šioms reakcijoms priskiriamas raiškus ilgėlinės pobūdžio bėrimas, vazovagalinės reakcijos, nedidelio sunkumo bronchų susitraukimas (bronchospazmas) ir padažnėjęs širdies ritmas dėl trumpalaikio arterinio kraujospūdžio sumažėjimo. Šių reakcijų gydymui radiologijos skyriuje yra specialūs medikamentų rinkiniai.

Sunkios nepageidaujamos reakcijos (0,01–0,02 %)

Tai potencialiai gyvybei grėsmingos reakcijos, kartais pasireiškiančios staigia mirtimi. Nors jos yra labai retos, tačiau med. personalas, dirbantis su intraveninių kontrastinių preparatų švirkštimu pacientams, yra pasiruošęs nedelsiant atpažinti nuspėjamas bei reikalaujančias skubaus gydymo reakcijas. Šių reakcijų gydymui radiologijos skyriuje yra specialūs medikamentų rinkiniai.

Specifinės tam tikriems organams nepageidaujamos reakcijos (1 %)

Kontrastinio preparato prasiveržimas į audinius, plyšus venai, paprastai sukelia nesunkias reakcijas. Gali išsivystyti poodinės venos uždegimas, trombozė. Intraveninio kontrastinio preparato sukeltas inkstų pažeidimas, jeigu prieš tyrimą inkstų funkcija nesutrikusi, dažnis yra mažesnis negu 5 %, jeigu sutrikusi – gali siekti 50 %. Kliniškai reikšmingas intraveninio kontrastinio preparato sukeltas inkstų pažeidimas pacientams, turintiems normalią inkstų funkciją pasitaiko labai retai.

Vėlyvosios nepageidaujamos reakcijos (iki 14 %)

Kelios santykinai dažnos vėlyvosios reakcijos yra pykinimas, vėmimas, mieguistumas, galvos skausmas ir niežulys be ilgėlinės pobūdžio bėrimo. Šių reakcijų gydyti nereikia. Odos pažeidimas gali pasireikšti po 3 valandų nuo intraveninio kontrastinio preparato sušvirkštimo. Tačiau pranešama, kad gali atsirasti ir po 7 dienų nuo intraveninio kontrastinio preparato sušvirkštimo. Pasireiškia įvairios apimties odos bėrimu. Bėrimas gali būti dėmelių ar dėmelių - mazgelių, ar pūslelių pavidalu. Dažnai būna niežulys. Paprastai šios reakcijos būna nedidelės apimties. Jei bėrimas išplitęs, rekomenduojama gydytojo dermatovenerologo ar gydytojo alergologo ir klinikinio imunologo konsultacija.

Įvertinus Jūsų sveikatos būklę, taip pat Jums galimos šios komplikacijos ar jų rizika yra didesnė (įrašo gydytojas kiekvieną konkrečią atvejų):.....

Įvykus komplikacijai, ligoninėje yra visos būtinos priemonės ir galimybės jų diagnostikai ir gydymui.

Su pateikta informacija susipažinau. Man suprantama ir priimtina operacijos (intervencinės procedūros) rizika bei galimos komplikacijos. Man yra aiški visa informaciniame lapelyje pateikta informacija. Gydytojas suprantamai atsakė man į visus iškilusius klausimus, susijusius su operacija (intervencine.....

(Paciento paciento atstovo vardas, pavardė, parašas)

INFORMACINIS LAPELIS PACIENTUI

Informacija apie magnetinio rezonanso tyrimą

Kas yra MRT?

Magnetinio rezonanso tomografija – tai tyrimo metodas, kurio metu naudojamas stiprus magnetinis laukas, radijo dažnio bangos ir kompiuterinė sistema, kurių pagalba gaunamas vidaus organų ir audinių vaizdas. MRT tyrimo metu nenaudojama jonizuojanti spinduliuotė. Tyrimą atlieka radiologijos technologas, o gautus vaizdus vertina gydytojas radiologas.

Procedūros rizika

MRT yra neskausmingas ir vienas saugiausių tyrimo metodų, kuris nesukelia jokių žinomų neigiamų šalutinių poveikių. Magnetinio lauko naudojimas manoma, nėra kenksmingas, tačiau ilgalaikis šalutinis poveikis nėra žinomas.

Yra galimybė, jog Jums gali įvykti alerginė reakcija (dažnis 0.004% to 0.7%, sunkių, gyvybei pavojingų reakcijų dažnis 0.001% to 0.01%), jei tyrimo metu bus naudojama kontrastinė medžiaga. Prieš tyrimą radiologijos technologas Jūsų paklaus, ar nesate alergiškas kokioms nors medžiagoms.

Saugumas

Prieš MRT tyrimą, turite pranešti, jei esate arba įtariate, jog galite būti nėščia, arba jei neseniai buvo atlikta operacija.

Jei Jūsų kūne yra kokių nors metalo dalelių, kultų fragmentų, ar akys buvo sužeistos metalo skeveldromis, apie tai turite informuoti radiologijos technologą.

Dėl stipraus magnetinio lauko naudojimo, MRT tyrimas negali būti atliekamas, jei pas Jus yra:

- metaliniai dirbtiniai širdies vožtuvai
- smegenų kraujagyslių metalinės kabutės ar metalinės plokštelės po neurochirurginių operacijų;
- kraujagyslių, akių bei ausų implantai;
- bet kokie kiti metaliniai implantai (kurių sudėtyje yra geležies, nikelio, kobalto);
- reliatyvi kontraindikacija - nėštumas (pirmos 12 sav.)
- morfiūsus, insulino ir kitų vaistų pompos.

Prieš tyrimą turėsite užpildyti specialų klausimyną, norint išsiaiškinti, ar nėra jokių kontraindikacijų jam atlikti.

Pasiruošimas tyrimui

Paprastai MRT tyrimui pasiruošimas nėra būtinas. Jei nenurodyta kitaip, galite gerti, valgyti, vartoti paskirtus vaistus prieš tyrimą ir po jo, išskyrus prieš pilvo, dubens ar širdies su krūviu MRT tyrimą.

Į MRT sistemos patalpą pacientams draudžiama nešti:

- pinigines, kredito korteles, korteles su magnetinėmis juostelėmis;
- mobiliuosius telefonus;
- elektroninius prietaisus ir pan.
- klausos aparatus;

- metalo juvelyrinius dirbinius, laikrodžius, aptvarus, sąvaržėles, raktus, monetas, plaukų segtukus, bet kokios aprangos metalo užtrauktukus, sagas, kablius, metalinius siūlus, batus, diržo sagtis, žiogelius ir t.t.

MRT tyrimo eiga

MRT tyrimo metu bus paprašyta atsigulti ant specialaus stalo, kuris nuvažiuos į MRT aparatą. Radiologijos technologas, kuris atliks tyrimą, jus matys viso tyrimo metu. Jums į rankas bus paduodama pompa, kurią paspaudę, galėsite išsikviesti tyrimą atliekantį radiologijos technologą. Tyrimo metu turėsite gulėti labai ramiai, norint gauti geros kokybės vaizdus ir vėliau juos įvertinti. Skenavimo metu girdėsite garsus, kurie gali būti labai garsūs, siekiant juos sušvelninti, ant galvos bus uždedamos specialios ausinės ar duodami ausų kištukai.

MRT tyrimo trukmė

MRT tyrimas trunka nuo 20 min iki 1 val., priklausomai nuo tiriamos srities ir tyrimo sudėtingumo. Po tyrimo rekomenduojama 24 val. reguliariai gerti vandenį, norint geriau pašalinti iš organizmo kontrastinę medžiagą.

MRT tyrimo rezultatai

Gydytojai radiologai įvertina tyrimo metu gautus vaizdus ir parašo išvadas. Tyrimo rezultatų Jūs negausite iš karto. Tyrimo rezultatus gaus gydytojas, siuntęs Jus šiam tyrimui.

Siekiant suteikti kuo daugiau informacijos gydytojas radiologas ar radiologijos technologas atsakys į visus Jūsų klausimus.

Su pateikta informacija susipažinau. Man yra aiški visa informaciniame lapelyje pateikta informacija. Gydytojas, radiologijos technologas suprantamai man atsakė į visus iškilusius klausimus, susijusius su MRT tyrimu ir pateikta informacija.

.....
(Paciento /paciento atstovo vardas, pavardė, parašas)

Data: 2021 07-08