

Informuoto asmens sutikimo forma, versija Nr. 3 , data: 2018 - 01 - 29

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Biomedicininio / klinikinio vaistinio preparato tyrimo pavadinimas: Biožymenų paieška gimdos ertmės nuoplovoje kiaušidžių vėžio diagnostikai ir predikcijai.

Protokolo Nr.: II -2017-10

Užsakovas: Nacionalinis vėžio institutas

Adresas: Santariškių g. 1, LT-08660, Vilnius

Tel : (8 5) 278 6700

El. paštas: administracija@nvi.lt

Užsakovo atstovas: Sonata Jarmalaitė , NVI Direktoriaus pavaduotoja mokslui ir plėtrai

Atsakingas tyrėjas¹: Rūta Čiurlienė

Tyrimo centro pavadinimas: Nacionalinis vėžio institutas

Adresas: Santariškių g. 1, LT-08660, Vilnius

Tel.: (85)2786763

El. paštas: ruta.ciurliene@nvi.lt

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą, aptariamos tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūros, nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite dalyvauti, prašysime Jūsų pasirašyti šią sutikimo formą, kuria sutinkate tyrimo metu vykdyti gydytojo tyrėjo ir tyrimo komandos nurodymus. Pasirašydami šį dokumentą,

¹ Jeigu tyrėjo adresas nesutampa su tyrimo centro adresu – nurodykite abu

sutinkate dalyvauti moksliniame tyrime. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite tyrimo gydytojui ar kitiems tyrimo komandos nariams. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar savo gydytoju.

2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?

Svarbu suprasti, kad biomedicininio tyrimo metu atliekama medicininė procedūra, kuri nebūtų atliekama įprastinėje (kasdienėje) klinikinėje praktikoje. Įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos tikslas yra Jus (t. y. konkretų asmenį, pacientą) išgydyti ir/ar pagerinti Jūsų sveikatos būklę. Pagrindinis biomedicininio (mokslinio) tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje padėtų kitų šia liga sergančių pacientų sveikatai. Kitaip tariant, pagrindinis šio tyrimo tikslas nėra tiesioginė nauda Jūsų sveikatai.

3. Kodėl atliekamas šis tyrimas?

Šio tyrimo tikslas – atrasti metodą ankstyvai kiaušidžių vėžio diagnostikai. Kiaušidžių vėžys yra penktoje vietoje tarp moterų mirties nuo vėžio priežasčių ir yra dažniausia moterų mirtingumo nuo onkoginekologinių susirgimų priežastis. Liga dažniausiai diagnozuojamas III-IV stadijoje, nes jos eiga ilgą laiką išlieka slapta, nepasireiškianti jokiais specifiniais simptomais. Nustačius šia ligą vėlai, gydymo rezultatai dažnai nėra geri. Šiuo metu nėra veiksmingų ankstyvos diagnostikos metodų. Todėl šio tyrimo metu bus mėginama išsiaiškinti, ar mėginio paėmimas iš gimdos ertmės bei jo genetinis ištyrimas galėtų padėti nustatyti šią ligą, ypač ankstyvoje stadijoje. Šio tyrimo metu numatoma imti mėginius pacientėms, kurioms įtariamas/nustatytas kiaušidžių arba gimdos vėžys, tai pat pacientėms, kurioms numatoma operacija dėl nepiktybinių navikų, kad ateityje galima būtų palyginti šias dvi grupes diagnostinio metodo patikimumui išsiaiškinti.

4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti šiame tyrime?

Kviečiame Jus dalyvauti klinikiniam tyrimui, nes Jums numatoma operacija dėl moters lyties organų susirgimo ir atitinkate pagrindinius išvardytus tyrimo kriterijus. Pagrindiniai įtraukimo į šį tyrimą kriterijai yra šie:

- Pacientei numatoma operacija dėl moters lyties organų navikų : įtariamas ar patvirtintas kiaušidžių vėžys, gimdos kūno vėžys, nepiktybiniai gimdos ar kiaušidžių navikai
- Vyresnė nei 18 metų.
- Patvirtintas informuotas sutikimas ir leidimas naudoti asmens sveikatos informaciją, kuris pasirašytas pacientės ar jos globėjų

5. Kas atlieka / užsako šį biomedicininį tyrimą?

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Nacionalinis vėžio institutas, kuris skirs reikalingas lėšas šiam tyrimui atlikti.

6. Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes ir dalyvavimo šiose grupėse ypatybės.

Tiriamųjų grupės bus nustatytos tik po operacijos, gavus audinių histologinio tyrimo rezultatus. Tolimesnei gydymo, ištyrimo, stebėjimo eigai priklausymas vienai ar kitai grupei jokios įtakos neturės.

7. Kiek truks Jūsų dalyvavimas šiame tyrime?

Jūsų dalyvavimas tyrime truks kol busite gydoma NVI Onkoginekologijos skyriuje.

8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?

Lietuvoje.

9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?

Tikimasi, kad šiame biomedicininiam tyrime dalyvaus apie 300 žmonių.

10. Ką Jums reikės daryti?

Prašysime Jūsų leisti šio tyrimo tikslais paimti mėginį iš gimdos ertmės, kuris vėliau bus tiriamas genetinės diagnostikos laboratorijoje, siekiant nustatyti žymenis, kurie padėtų diagnozuoti gimdos arba kiaušidžių vėžį. Šis mėginys bus imamas bendrinėje nejautroje prieš Jums numatytą operaciją. Dėl to Jūs nepatirsite jokio skausmo ar kitų nemalonių simptomų. Prašome leisti naudotis Jūsų mediciniais dokumentais (ligos istorija), kuriais remiantis bus renkami duomenys apie Jūsų ligos išplitimą (tuo atveju, jei Jums bus nustatytas piktybinis navikas), pašalintų audinių histologinio tyrimo rezultatus, ligos vystymąsi po gydymo. Po to kai bus atliktas histologinis audinių tyrimas, gali būti papildomai atliekamas genetinis auglio ištyrimas NVI Genetinės diagnostikos laboratorija, (Baublio 3B, Vilnius 08406), siekiant nustatyti tam tikras genų mutacijas. Sutikus dalyvauti tyrime, Jums nereikės atvykti ir papildomai atlikti jokių diagnostinių ar gydomųjų procedūrų.

Tyrimo metu bus atliekama procedūra, kuri įprastai nebūtų atliekama: į gimdos ertmę per gimdos kaklelį jums bus suleisti keli mililitrai sterilaus fiziologinio skysčio, kuris bus paimtas vėlesniems tyrimams. Mėginio paėmimui bus naudojamas vienkartinis 1,7 mm storio sterilus plastikinis vamzdelis. Įprastai ši procedūra trunka apie 3-5 min.

11. Ar dalyvavimas biomedicininiam tyrime Jums bus naudingas? / Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime?

Šio biomedicininio tyrimo metu tikimės rasti biožymenis, kurie ateityje galėtų padėti diagnozuoti kiaušidžių vėžį ankstyvoje stadijoje ar netgi priešvėžinius pokyčius. Jūsų tolimesniam gydymui ar sveikatos būklei šis tyrimas įtakos neturės, tačiau jis gali būti naudingas ateityje, moterims sergančioms kiaušidžių ir gimdos vėžiu.

12. Kokia su dalyvavimu šiame tyrime susijusi rizika ir nepatogumai?

Dėl dalyvavimo tyrime papildomai Jums nebus atliekamos jokios kitos intervencijos, todėl papildomų nepatogumų neturėtumėte patirti. Žala Jūsų sveikatai dėl gimdos mėginio paėmimo yra nenumatoma. Šio tyrimo paėmimas nesusijęs su padidėjusių pooperacinių komplikacijų dažniu.

13. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?

Taip. Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, tyrėjas pateiks ir paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą arba užpildyti atsisakymo formą.

14. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai

Jei dėl tam tikrų priežasčių nepavyksta paimti gimdos ertmės mėginio ar mėginys nekokybiškas.

Jei operacijos metu nebuvo pašalinti abiejų pusių gimdos priedai (kiaušidės ir kiaušintakiai).

15. Kokias pasirinkimo galimybes turėsite, jeigu nesutiksite dalyvauti šiame tyrime arba atšauksite sutikimą jame dalyvauti?

Tyrime dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti, o pradėjęs galite bet kada iš jo pasitraukti. Jūsų sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime nedarys jokios įtakos teikiamai įprastinei sveikatos priežiūrai.

16. Ar dalyvaudami šiame tyrime patirsite kokių nors išlaidų?

Nepatirsite.

17. Ar Jūsų asmens duomenys bus konfidencialūs?

Biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik pacientų teisės ir asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių įstatymų nustatyta tvarka. Duomenų valdytojas yra Nacionalinis vėio institutas. Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą ir gydymo stacionare ligos istoriją (šiuose dokumentuose bus nurodyti Jūsų asmeniniai duomenys). Sąrašą, kuriame Jūsų vardas ir pavardė susiejami su kodu, saugos pagrindinis tyrėjas seife, į kurį prieigą turi tik jis ir įgaliotas tyrėjas. Kompiuteriai, kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodus žino tik tyrėjai, šie duomenys atnaujinami kas mėnesį. Dokumentai saugomi rakinamoje spintoje, kurios raktą turi tik tyrėjai. Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, gydytojas tyrėjas ir tyrimo darbuotojai naudos tyrimui atlikti reikalingus Jūsų asmeninius duomenis. Duomenys bus renkami remiantis Jūsų pateikta informacija, šioje bei kitose gydymo įstaigose saugomais medicininiais dokumentais. Atliekant šį tyrimą gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Jūsų sutikimo, jeigu ją paskelbus nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.

18. Kas ir koku tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?

Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrimo centro tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (tokios kaip Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, etikos komitetai) galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Kitiems asmenims ar įmonėms bus teikiami tik užkoduoti sveikatos duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės. („Užkoduoti“

reikia, kad dokumentuose bus nurodomas ne jūsų vardas ir pavardė, o specialus numeris, kurį susieti su jūsų asmeniu galės tik gydytojas (tyrėjas). Surinktus duomenis tyrimo gydytojai naudos tik šio klinikinio tyrimo tikslais. Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti, sunaikinti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko. Tada tyrėjai apie jus neberinks naujos informacijos, bet negalės sunaikinti iki tol surinktų duomenų.

19. Kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti duomenys ir kas už tai bus atsakingas?

Visa informacija bus užrašoma specialiai klinikiniam tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose ir tyrimo centre saugoma 5 metų pasibaigus tyrimui. Tiek laiko saugoti duomenis įpareigoja teisės aktai ir siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir kontrolę. Vėliau jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro nustatyta tvarka. Už dokumentų saugojimą tyrimo centre bus atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga kartu su pagrindiniu tyrėju.

20. Kas įvertino šį biomedicininį tyrimą? Į ką kreiptis, jeigu iškiltų klausimų?

Del savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą išdavusį Vilniaus regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27 (231 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt.

SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME

Aš perskaičiau šią Informuoto asmens sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją.
Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau mane tenkinančius atsakymus.
Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydama(s) priežasčių².
Supratau, kad asmuo, dėl kurio dalyvavimo biomedicininiam tyrimui aš duodu sutikimą, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydamas priežasčių.³
Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimui, raštu turiu apie tai informuoti tyrėją / kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį.
Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvarstyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.
Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrimui yra savanoriškas.
Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomedicininiam tyrimui duodu laisva valia.
Leidžiu naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje.
Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo / kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.
Asmuo (ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo)

vardas

pavardė

atstovavimo
pagrindas

parasas

pasirašymo
data

o laikas

Patvirtinu, kad suteikiau informaciją apie biomedicininį tyrimą aukščiau nurodytam asmeniui.
Patvirtinu, kad asmeniui (ar kitam sutikimą duoti turinčiam teisę asmeniui) buvo skirta pakankamai laiko apsispręsti dalyvauti biomedicininiam tyrimui, atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo pobūdį, taip pat įvertinus kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką priimamam sprendimui.
Aš skatinau asmenį (ar kitą sutikimą turintį teisę duoti asmenį) užduoti klausimus ir į juos atsakiau.

o laikas

² Jei sutikimą dalyvauti tyrimui duoda pats asmuo
³ Jei sutikimą dalyvauti tyrimui duoda kitas asmuo

