*(Pavyzdinė pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime forma vaikams ir paaugliams)*

**PRITARIMO DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME FORMA**

**(12 - 17 METŲ VAIKAMS IR PAAUGLIAMS)**

Biomedicininis tyrimas – tai mokslinis tyrimas (būdas) surasti bei ištirti naujus ligų gydymo būdus.

Apie ką šis biomedicininis tyrimas? : ....................

Tyrimo pavadinimas: ...........................

Kreipiamės į Tave, nes Tu dėl .......... ligos patiri ............problemų / Tu sergi ....... .

Atlikdami šį tyrimą tyrėjai nori išsiaiškinti ........... / gauti naujų duomenų apie .... / tyrimą atliekantis gydytojas nori gauti atsakymų į šiuos klausimus: ...

Tyrimas bus atliekamas ... (*nurodomos šalys, kuriose bus vykdomas tyrimas*).

Tikimės, kad šiame tyrime dalyvaus .........vaikų.

Dalyvaudamas šiame tyrime Tu lankysiesi šioje gydymo įstaigoje, kuri vadinama tyrimo centru. Su įstaiga ir tyrėju – tyrimą atliekančiu gydytoju, kuris tave prižiūrės visą tyrimo laikotarpį, visada gali susisiekti:

Tyrėjo vardas, pavardė: ....................

Tyrimo centro pavadinimas: ...........................

Adresas:.............................

Telefono numeris, kuriuo galima bet kada skambinti: ......................

El. paštas, kuriuo galima bet kada rašyti: .......................

Šį tyrimą atliekantis tyrimą atliekantis gydytojas papasakos Tau apie tyrimą ir duos perskaityti šį dokumentą. Atidžiai perskaityk ir įsitikink, kad viską gerai supratai. Jeigu kyla klausimų, drąsiai klausk, kol gausi atsakymus į visus savo klausimus. Prieš nuspręsdamas (-a) ar dalyvauti, gali pasitarti su mama, tėčiu, kitais artimaisiais, draugais ar kitu tave gydančiu gydytoju.

Tu turi nuspręsti – nori ar nenori dalyvauti šiame tyrime. Tavo tėvams taip pat išsamiai papasakosime apie šį tyrimą. Kad galėtum dalyvauti tyrime, Tavo abu tėvai/globėjai taip pat turės sutikti, kad tu dalyvautum. Tačiau net jei tėvai/globėjai sutiks, Tu vis tiek gali nesutikti.

Prieš Tau apsisprendžiant, ar nori dalyvauti, norime papasakoti, koks tai tyrimas.

**KLAUSIMAI - ATSAKYMAI APIE TYRIMĄ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Klausimai** | **Atsakymai** |
| Ar Tau naudinga dalyvauti šiame tyrime? | Tyrimo laikotarpiu turėsi papildomai lankytis pas gydytoją, gal atlikti papildomų tyrimų ir procedūrų. Tavo sveikata gali pagerėti, pablogėti ar nepasikeisti. Tačiau labai svarbu, kad suprastum skirtumą tarp įprasto Tavo gydymo ir šio tyrimo. Įprasto gydymo tikslas yra Tave išgydyti, pagerinti sveikatos būklę, o biomedicininio tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje gali padėti kitiems pacientams, sergantiems šia liga. Taigi, dalyvaujant šiame tyrime tu gali ir nepajausti naudos savo sveikatai, tačiau prisidėsi prie mokslinių atradimų. |
| Kaip vyks tyrimas ir ką turėtum žinoti dalyvaudamas? | Jei sutiksi dalyvauti tyrime, gydytojas:   * Tave apžiūrės ir užduos klausimų apie ... * Išmatuos tavo ūgį ir svorį. * Įvertins ....... . Tam gydytojas atliks........... ir paprašys ........ * Kad įsitikintų, jog ......... , atliks .... testą. * Kad įsitikintų, jog esi sveikas ir gali dalyvauti tyrime, paims kraujo mėginį ir paprašys tavo šlapimo mėginio. Tai įvyks tyrimo pradžioje ir pabaigoje.   Tada gydytojas nuspręs – gali ar negali dalyvauti tyrime. Jeigu nori dalyvauti tyrime ir gydytojas pasakys, kad leidžia jame dalyvauti, per ...... laikotarpį turėsi ..... kartus atvykti vizito pas gydytoją į kliniką (tyrimo centrą).  Apsilankymo trukmė .... Jo metu reikės: atsakyti į tyrimo klausimyno klausimus/atlikti keletą testų/bus atliekami papildomi tyrimai/paimtas šlapimo ir/ar kraujo ėminys/renkama informacija iš tavo medicininių dokumentų.  Jei sutiksi dalyvauti tyrime, apsilankymo metu tyrimo tikslu bus atliekamos šios procedūros: .... Kai kurios nurodytos procedūros – .... – įprastinio vizito pas gydytoją metu nebūtų atliekamos.  Įprastai .... procedūra trunka apie ...... min., bet atliekant šį tyrimą reikia surinkti daugiau informacijos, todėl prašysime leisti atlikti .... min. ilgiau trunkančią procedūrą.  Įprastai .... nustatyti iš paciento imama 5 ml (1 arbatinis šaukštelis) kraujo, bet šiuo tyrimu norime ištirti ...., todėl bus paimta ne 5 ml, o .... ml kraujo (.........šaukštelių). |

**INFORMACIJA APIE TYRIMO VIZITUS, JŲ METU ATLIEKAMUS TYRIMUS IR PROCEDŪRAS** (*neaktualius tyrimui ištrinti*)

|  |  |
| --- | --- |
| **Kas bus atliekama** | **Ką tai reiškia** |
| Sveikatos istorijos peržiūra | Jei sutiksi dalyvauti šiame tyrime, tyrėjai peržiūrės Tavo medicinos dokumentus (ligos istoriją). Bus renkami duomenys apie tave ir tavo sveikatą...... (*išvardint*i) Pasikalbėsite apie Tavo sveikatos būklę dabar ir anksčiau, taip pat gali tyrėjai užduoti klausimų apie Tavo sveikatą tavo tėvams, Tave gydančiam gydytojui.  Tyrimo tikslu bus naudojama tik Tavo ligos istorijoje (ar registruose) saugoma informacija apie Tavo sveikatą, tau nereikės papildomai atvykti į kliniką (tyrimo centrą) ir atlikti jokių procedūrų, pildyti klausimynų, atlikti testų. |
| Medicininė apžiūra | Tyrėjai išmatuos tavo širdies dūžių skaičių arba pulsą ir kraujospūdį/ apžiūrės tave, kad įvertintų bendrą tavo sveikatos būklę/kartais reikės išmatuoti tavo ūgį ir pasverti tave. |
| Kraujo mėginių ėmimas | Naudojantis adata bus paimta šiek tiek tavo kraujo, tai gali būti skausminga. Gali būti paimta apie ... ml (... arbatinis šaukštelis) kraujo. |
| EKG (elektrokardiograma) | EKG yra tyrimas, kurį atlikęs tyrimo gydytojas pamatys, kaip plaka tavo širdis. Atliekant tyrimą, ant tavo krūtinės, rankų ir (arba) kojų bus priklijuoti lipnūs pleistrai. Tyrimas neskausmingas ir trunka apie 5 minutes. Kartais lipnių pleistrų vietoje lieka raudonų žymių arba šiek tiek patempiama oda, juos pašalinant. |
| Šlapimo mėginiai | Jeigu esi mergina ir gali pastoti, bus atliekamas šlapimo testas, siekiant nustatyti, ar nesilauki. Tau reikės pateikti šlapimo ėminį. |
| Klausimynai | Tavęs bus prašoma tyrimo laikotarpiu pildyti klausimynus (popierinius/ elektroninius). Šie klausimai bus apie tai, kaip jautiesi.  Jei sutiksi dalyvauti tyrime, vieną kartą/kaskart atvykus/ reikės užpildyti tyrimo klausimyną ....(*pavadinimas*) apie: .... arba atlikti keletą testų. Klausimai gali kelti nemalonių prisiminimų ar pojūčių, galėsi neatsakyti į klausimus dėl kurių jausiesi nepatogiai. Klausimyne pateikta informacija bus anoniminė, iš jos nebus įmanoma tavęs atpažinti.  Jei sutiksi dalyvauti, kiekvieną dieną/savaitę/mėnesį reikės pildyti dienyną apie .... (sugaiši maždaug .... min.). |

**KITI DAŽNAI PASITAIKANTYS KLAUSIMAI APIE TYRIMĄ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Klausimai** | **Atsakymai** |
| Ar tai, kad dalyvauji šiame tyrime bus laikoma paslaptyje? | Taip. Apie tyrimą žinos tik tavo tėvai, tyrimo gydytojas, Tavo kiti gydytojai ir su tyrimu dirbantys žmonės. Nieko nesakysime Tavo draugams, mokytojams ar kitiems šeimos nariams, kad dalyvauji šiame tyrime, ir jie sužinos, tik jeigu pats nuspręsi jiems pasakyti.  Tavo vardą, pavardę ar adresą žino tik gydytojas ir klinikoje dirbantys asmenys. Tyrime tau bus suteiktas numeris. Taip daroma siekiant užtikrinti, kad viskas, ką gydytojui ar klinikoje dirbantiems asmenims pasakysi apie save, nebūtų žinoma už klinikos ribų.  Tačiau žmonės, kurie prižiūri ar peržiūri tyrimą, galės susipažinti su Tavo medicininiais dokumentais. Jie turės pamatyti tavo dokumentus, siekdami įsitikinti, kad tyrimas atliekamas tinkamai. Jie turi užtikrinti tavo asmens duomenų saugumą ir atskleisti juos tik kaip aprašyta šiame dokumente. |
| Ar bus mokama už dalyvavimą tyrime? | Tau nebus mokama už dalyvavimą šiame tyrime.  Tavo tėvams gali būti sumokėta už keliones į tyrimo centrą, už sugaištą laiką vizitų metu, automobilio parkavimo mokesčius ir pan. |
| Jei dalyvaudamas tyrime patirsi žalą sveikatai? | Jeigu patirsi žalą sveikatai arba Tau kas nors atsitiks dėl to, kad dalyvauji šiame tyrime, iš karto pasakyk apie tai savo tėvams ir tyrimo gydytojui, kad jie galėtų nuspręsti, kokia pagalba Tau reikalinga.  Tyrimo metu esi apdraustas. Daugiau informacijos apie draudimą turi Tavo tėvai. Tėvai ir tyrėjas gali atsakyti į klausimus, kas nutiktų, jei dėl tyrimo atsirastų sveikatos problemų. |
| Jeigu iš pradžių norėsi dalyvauti tyrime, o vėliau užsimanysi iš jo pasitraukti? | Jeigu norėsi pasitraukti iš tyrimo, turėsi apie tai pranešti savo tėvams, arba tyrėjams. Jeigu pasitrauksi iš tyrimo anksčiau laiko:   * Tyrėjas padės nuspręsti, koks gydymas Tau tinkamiausias; * Tyrėjas paprašys Tavęs atvykti į baigiamuosius ištyrimus ir testus; * Po paskutinio vizito tyrėjas gali ir toliau kasmet pasidomėti Tavo sveikata. |
| Ar Tave gali pašalinti iš tyrimo? | Taip. Tyrėjai gali nuspręsti, kad geriau baigti dalyvauti tyrime. Tai gali įvykti bet kuriuo metu su Tavo sutikimu ar be jo. Tokie sprendimai bus priimti, jeigu jie manys, kad:   * pasitraukti iš tyrimo naudinga Tavo sveikatai, pavyzdžiui, jeigu bus reikalingas gydymas, kurio neleidžiama naudoti šiame tyrime; * Tu nesilaikai tyrimo gydytojo duotų nurodymų; * tyrimas atšaukiamas. |
| Kas nutiks su Tavo duomenimis pasibaigus tyrimui? | Visa tyrimo informacija bus saugoma tyrimo centre .... metų pasibaigus tyrimui. Net jei nutrauksi, jau išsaugoti duomenys bus saugomi toliau. Daugiau informacijos apie duomenų saugojimą turi tavo tėvai. |
| Kas nutiks su Tavo kraujo ėminiais, nuotraukomis pasibaigus tyrimui? | <… bus sunaikinti pasibaigus tyrimui.>  <..... bus saugomi … metų.> |

**NEPAMIRŠK, KAD NEPRIVALAI DALYVAUTI TYRIME**

Tu pats turi nuspręsti, ar nori dalyvauti šiame tyrime. Jeigu praėjus kuriam laikui persigalvotum ir dėl bet kokios priežasties nenorėtumei tęsti dalyvavimo, apie tai pasakyk mamai, tėčiui ar gydytojui. Tavo apsisprendimas nepaveiks tolimesnės tavo sveikatos priežiūros.

**Į KĄ KREIPTIS, JEI NORI APIE TYRIMĄ SUŽINOTI DAUGIAU?**

Jei turi klausimų dėl šio tyrimo, Tu arba Tavo tėvai galite paskambinti tyrėjui, naudodamiesi pirmame puslapyje pateiktais kontaktiniais duomenimis.

Jeigu manai, kad dalyvaujant tyrime buvo pažeistos Tavo teisės, Tu ir Tavo tėvai gali kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą, Algirdo g. 31, LT-03219, Vilnius, tel. (8 5) 2124565

Vilniaus regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27 (228 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt

**DĖKOJAME, KAD PERSKAITEI ŠĮ DOKUMENTĄ**

**Jei ko nors nesupratai, ar dar turi klausimų, būtinai juos užduok tyrėjui ar tėvams!**

**AR NORI IR SUTINKI DALYVAUTI ŠIAME TYRIME?**

Kai perskaitysi visą formą, pasikalbėsi su savo tėvais ir tyrimo gydytoju, užduosi visus klausimus, tuomet nuspręsi, ar nori dalyvauti šiame tyrime.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TAIP | NE |
| Ar perskaitei Pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą? |  |  |
| Ar kažkas kitas tau perskaitė Pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą? |  |  |
| Ar gydytojas atsakė į visus Tavo klausimus? |  |  |
| Ar supratai, kas Tau bus atliekama? |  |  |
| Ar perskaitei Sutikimo lapą? |  |  |

Jeigu nori dalyvauti šiame tyrime, DIDŽIOSIOMIS RAIDĖMIS parašyk vardą ir pavardę, datą ir savo amžių.

Tu taip pat gausi tokį lapą ir galėsi pasiimti su savimi.

Noriu dalyvauti šiame tyrime:

Tiriamojo asmens (vaiko/paauglio) vardas ir pavardė Pasirašymo data ir laikas

**Tyrimo darbuotojams skirta dalis:**

Patvirtinu, kad suteikiau informaciją apie biomedicininį tyrimą aukščiau nurodytam vaikui.

Patvirtinu, kad vaikui buvo skirta pakankamai laiko apsispręsti dalyvauti biomedicininiame tyrime, atsižvelgiant į tyrimo pobūdį, taip pat įvertinus kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką priimamam sprendimui.

Aš skatinau vaiką užduoti klausimus ir į juos atsakiau.

Pasirašytos Pritarimo formos kopija duota pacientui ir (arba) tėvams (teisėtam atstovui).

Informaciją pateikusio asmens vardas, pavardė (DIDŽIOSIOMIS RAIDĖMIS), parašas, informacijos data ir laikas (datą privalo įrašyti Tyrėjas ar kitas jo įgaliotas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vardas |  | pavardė |  | pareigos  tyrime |  | parašas |  | pasirašymo data |  | pasirašymo laikas |