

## **Asmens informavimo forma**

### **Kvietimas dalyvauti tyrime**

Kviečiame Jus dalyvauti tyrime „Reumatinių ligų biologinės terapijos duomenų bazės sukūrimas Lietuvoje“. Norėdami padėti Jums suprasti šio tyrimo esmę, pateikiame šią informaciją. Nedvejodami klauskite, kas pateiktoje informacijoje Jums neaišku, o mes pasistengsime kuo išsamiau viską paaiškinti.

Pagrindinis šio tyrimo tikslas – sukurti Lietuvoje reumatinėmis ligomis sergančių asmenų, gydytų biologiniais preparatais, duomenų bazę. Biologiniai preparatai – nauja vaistų grupė. Jie pradėti naudoti reumatinių ligų gydymui palyginti neseniai ir pasirodė labai efektyvūs slopinant uždegimą ir lėtinant sąnarių struktūros pažeidimų progresavimą. Naujai sukurtų šios grupės vaistų kasmet daugėja. Lietuvoje leista vartoti nemažai šių preparatų. Stebint gydomus ligonius ilgą laiką bus sukauptos žinios apie kiekvieno vaisto efektyvumą, pašalinius poveikius ir atokiuosius gydymo rezultatus. Tai padės greičiau ir efektyviau įdiegti Lietuvoje gydymą biologiniais vaistais, padės gydytojams specialistams pasirinkti optimalius vaistų skyrimo būdus, pasitarnaus sprendžiant vaistų kompensavimo klausimus.

Šio tyrimo dalyviai yra asmenys, sergantys juveniliniu artritu, reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu bei ankiloziniu spondilitu ir gydomi biologiniais vaistais. Gydymą ir tyrimus skiria ligonį gydantis gydytojas. Sutikus dalyvauti šiame tyrime, Jums reikės užpildyti anketą (paciento lapą) apie savo sveikatos būklę kiekvieno gydymo kurso pradžioje ir pabaigoje. Jus gydantis gydytojas užpildys gydytojo lapą apie Jūsų ligos simptomus, vaistų dozavimą ir laboratorinių bei instrumentinių tyrimų duomenis iš Jūsų ligos istorijos.

Dalyvaujant šiame tyrime yra reikalingi ir Jūsų asmens duomenys – vardas, pavardė ir asmens kodas. Asmens kodas būtinas norint papildyti Jūsų tyrimo duomenis iš kitų duomenų bazių ar registrų – vėžinių susirgimų, infekcinių ligų, gydymo įstaigų registrų. Įsipareigojame Jūsų konfidencialius duomenis panaudoti tik moksliniams tikslams, neperduoti jų jokiam kitam asmeniui ar įstaigai ir užtikrinti visišką jų saugumą. Moksliniuose straipsniuose bus skelbiami tik statistiniai visų tirtų asmenų duomenys, iš kurių nebus įmanoma nustatyti asmens tapatybės. Jokie kiti asmenys, išskyrus tyrėjus, negalės susipažinti su Jūsų duomenimis, leidžiančiais nustatyti asmens tapatybę.

Dalyvavimas tyrime yra savanoriškas. Jūs galite laisvai apsispręsti ir pasitraukti iš jo bet kuriuo metu. Jūsų gydymas ir santykiai su gydytoju bei kitos gydymo galimybės nenukentės, jei nesutiksite dalyvauti šiame tyrime. Jeigu sutinkate dalyvauti tyrime, prašome pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą.

Iškilius klausimams dėl tyrimo, galite kreiptis į pagrindinį tyrėją Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centro vyresniąją mokslo darbuotoją prof. Ireną Butrimienę, tel.(85) 2365302. Dėl savo, kaip tyrimo dalyvio teisių, galite kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą tel. (8-5) 2124565.

Mūsų adresas: Valstybinis mokslinių tyrimų institutas  
Inovatyvios medicinos centras  
Santariškių g. 5, LT-08406 Vilnius.