

# METODINĖS MEDŽIAGOS APRAŠAS: PAMOKA MOKSLEIVIAMS APIE KLINIKINIUS TYRIMUS IR VAIKAMS SKIRTOS INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMOS SUPRATIMO VERTINIMAS

Pamokų modelį kūrė ir įgyvendino:

1. Aistė Ramanauskaitė
2. Barbara Aviženis
3. Kamilė Marcinkevičiūtė

Pamokos trukmė 60-90min.

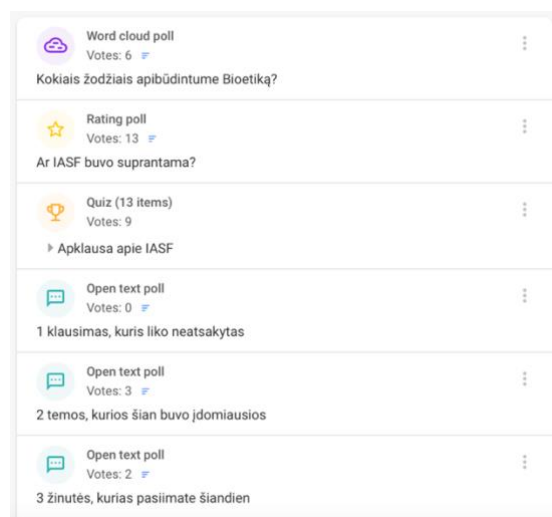
## PAMOKOS TIKSLAI:

1. Supažindinti moksleivius su LBEK ir bioetikos temomis;
2. Supažindinti moksleivius, kaip vyksta vaistų tyrimai, kodėl jie yra reikalingi;
3. Supažindinti moksleivius su pagrindiniais klinikinių tyrimų principais (pvz. tyrėjų ir tiriamųjų aklumas), pagrindiniais terminais (pvz. placebo), kurie naudojami kalbant apie klinikinius tyrimus;
4. Supažindinti moksleivius su informuoto asmens sutikimo procesu: kodėl jis reikalingas ir kokios pagrindinės tyrimo dalyvių teisės?
5. Pamokos tikslas LBEK: ar suprantama ir pakankama pagal rekomendacijas parengta vaikams skirta informuoto asmens sutikimo forma (toliau – IASF).

Metodinė priemonė skirta LBEK ir regioninių bioetikos komitetų darbuotojams, specialistams, besigilinantiesiems į klinikinius tyrimus ir tiriamųjų informavimą. Metodinę medžiagą taip pat gali adaptuoti ir ugdymo veiklose naudoti gamtos mokslų, etikos mokytojai.

## PAMOKOS VEDIMUI NAUDOJAMA MEDŽIAGA:

1. Interaktyvi platforma atsakymų rinkimui ir atvaizdavimui (pvz. [Slido.com](https://www.slido.com))
2. Klausimynas Quiz'ui (IASF Supratimo vertinimui, naudotas per Sli.do). [Priedas nr.1: Klausimynas IASF supratimo ir tyrimo dalyvio teisiu supratimo vertinimui \(±10min\)](#)
3. Prieš pamoką el. paštu siųstas kvietimas į pamoką. [Priedas Nr. 2: Kvietimas į pamoką](#)
4. Pamokai parengta IASF. [Priedas Nr. 3: Pamokai skirta Informuoto asmens sutikimo forma](#)
5. Prezencija. Priedas Nr. 4: "Ar žinai, kam sutinki?" ([papildomas dokumentas](#))



## PAMOKOS EIGA:

### 1. KAS MES ESAME IR KĄ VEIKIAME. (±10-15MIN)\*

Prisistato kiekvienas pamoką vedantis asmuo (LBEK veiklos, funkcijos, darbuotojo užduotys, kurias atlieka), medikai papasakoja, ką veikia praktikoje, kodėl praktikoje svarbu klinikiniai tyrimai. Pvz. tyrimai yra atliekami su vaistais nuo gripo / vakcinomis / COVID-19, tyrimų pagalba kuriamos gydymo gairės naujoms ligoms, arba gerinama pacientų priežiūra ir t.t. (pvz. *dauguma ligų šiuo metu vis dar gydomos simptomiškai, tačiau labai svarbu kurti specializuotus vaistus, kurie veikty ligos priežastį ir padėtų išvengti ligos atsinaujinimo, komplikacijų ir t.t.*)

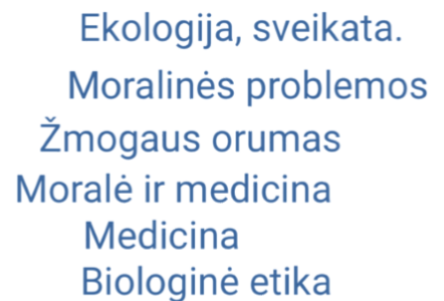
Pristatomas Lietuvos bioetikos komitetas, paaiškinama, kad kartu su VVKT LBEK kontroliuoja Lietuvoje atliekamus biomedicininis ir vaistų tyrimus. Svarbu ne tik vaisto poveikis organizmui, tačiau ir tai, ar tyrimo laikotarpiu yra apsaugomos tyrimo dalyvių teisės ir interesai.

\* ši dalis skirta LBEK specialistams. Pedagogai, kitų sričių specialistai šią dalį gali koreguoti pagal jų pamokos kontekstą ir tikslus.

### 2. PAAIŠKINTI, KAIP NAUDOTIS SLI.DO IR ŽAIDIMAS 5 WORDS (±10MIN)

**Žaidimas: 5 Words-** Students use 5 words to describe the topic of the lesson and explain and justify their word choices.

Moksleiviai paprašomi įvardinti 5 žodžius, kurie jiems asocijuojasi su Bioetika. Sli.do pagalba susiformuoja žodžių debesis, kaip pateikiama pavyzdyje.



Ekologija, sveikata.  
Moralinės problemos  
Žmogaus orumas  
Moralė ir medicina  
Medicina  
Biologinė etika

### 3. KAS YRA BIOETIKA?

Trumpai pristatomas bioetikos terminas. (šaltinis - <http://bioetika.sam.lt/index.php?1664938513>)

“Bioetikos“ terminas vartojamas jau daugiau nei tris dešimtmečius, o jo autorius - amerikiečių mokslininkas V. R. Potter, siekęs atkreipti dėmesį į technologinio progreso keliamas etines prieštaras ir net grėsmę žmonijos išlikimui. “Bioetika” etimologiškai kildinama iš dviejų graikiškų žodžių – “bios”, reiškiančio gyvybę, ir “ethike”, reiškiančio papročius, dorovę. Tad pačia plačiausia prasme bioetika galėtų būti laikoma disciplina, nagrinėjanti etinius, filosofinius, teisinius bei socialinius-kultūrinius gyvybės ir sveikatos mokslų bei su jais susijusių technologijų aspektus. Siekiant apibrėžti bioetikos nagrinėjamų svarbiausių problemų lauką, neabejotinai tenka paminėti klonavimo, žmogaus kamieninių ląstelių ir genomo tyrinėjimų, žmogaus audinių ir organų transplantacijos, nepakankamo resursų skirstymo, biomedicininis tyrimų su žmonėmis, eutanazijos, nėštumo nutraukimo, dirbtinio apvaisinimo keliamas etines problemas.

Bioetikos aktualumą šiandieniniame pasaulyje liudija ne tik visuomenės diskusijos ir žiniasklaidos dėmesys genetikos, kamieninių ląstelių tyrimų, transplantacijos, gyvybę palaikančių dirbtinių technologijų taikymo etikos problemoms, bet ir tarptautinių organizacijų dėmesys: Europos Taryboje jau daugiau nei dešimtmetį veikia Bioetikos komitetas, parengęs Bioetikos konvenciją ir jos papildomus protokolus, Europos Komisijoje dirba Mokslo ir biotechnologijų etikos grupė (EGE), UNESCO įsteigė tarptautinį Bioetikos komitetą, inicijavusį

(C) Lietuvos bioetikos komitetas, 2021 m. Metodinė priemonė. Pamoka moksleiviams apie klinikinius tyrimus ir vaikams skirtos Informuoto asmens sutikimo formos supratimo vertinimas

*Visuotinės bioetikos normų deklaracijos atsiradimą ir aktyviai propaguojantį etinių mokslo keliamų problemų svarbą.*

#### 4. SEDATIF ATVEJO PRISTATYMAS: (±10-15MIN)

*20 m. moteris naktį atvyko į ligoninės priėmimo-skubios pagalbos skyrių dėl **vėmimo, didelio vangumo ir mieguistumo, galvos svaigimo**. Aiškinantis šių simptomų atsiradimo priežastis, paaiškėjo, kad moteris per klaidą vietoje vitaminų išgėrė prieš miegą 12 homeopatinio preparato Sedatif PC tablečių (natūralios, be recepto parduodamos medžiagos). Siekiant išsiaiškinti, ar minėtus simptomus galėjo sukelti Sedatif PC, susisiekiama su Apsinuodijimų informacijos centru. Šio centro specialistai nurodė, kad pacientė išgėrė galbūt mirtiną **Chelidonium majus žolelės ekstraktą**, kuri yra viena iš sudedamųjų Sedatif PC medžiagų, dozė, t.y. – 6 mg.*

*Išgertos medžiagos pakuotėje nebuvo pateikta jokios informacijos apie tai, kas gali atsitikti suvartojus didesnę dozę (dažnai nutinka su mažais vaikais, kai įsisuka į senelių vaistus), taip pat nėra žinoma kaip greitai medžiaga pašalinama iš organizmo, kokios sistemos (pvz. virškinimo ar inkstų) dalyvauja medžiagos pašalinime. O tai labai svarbu medikams, kadangi turint tokius duomenis galima aiškiau žinoti, kokią pagalbą reikia suteikti. Šis atvejis buvo sėkmingas: mergina kelias valandas pamiegojo ir jokių ženklėsių grėsmių sveikatai nebuvo.*

Šis klinikinis atvejis pristatomas siekiant atskleisti, kodėl reikalingi klinikinių vaistinių preparatų tyrimai: teoriniame lygmenyje ar laboratorijose sukauptos žinios apie vaistinius preparatus gali skirtis nuo realių žmonių vartojimo patirčių. Kadangi kiekviename maisto papilde ar vaiste esančios medžiagos, dėl skirtingų jų derinių, patekimo kelių, apvalkalų (pvz. gali skirtis vaisto įsisavinimas, jei ta pati medžiaga yra tabletės ar kapsulės pavidalu), įvairios cheminės medžiagos skirtingu greičiu patenka į kraujotaką (arba į ją nepatenka), taip pat, priklausomai nuo paciento amžiaus, lyties, gali kiek skirtis jų poveikis organizmui, tų medžiagų pašalinimo greitis. Šios žinios dažnai gali būti įgyjamos tik atliekant klinikinius tyrimus.

*Jeigu pamokoje yra kelios laisvos minutės, galima moksleiviams trumpai priminti kaip suteikti pirmąją pagalbą, jei įtariamas apsinuodijimas.*

#### **Ką daryti apsinuodijus?**

- **Išgėrus:** Jei žmogus sąmoningas, duokite išgerti stiklinę paprasto vandens. Nei vaikui, nei suaugusiajam negirdykite daugiau nei stiklinę vandens, nes galite išprovokuoti vėmimą. Kartais apsinuodijus tai gali būti labai pavojinga.
- Patekus **ant odos:** Nuvilkite suterštus drabužius, nuimkite papuošalus, odą plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių, jei ji nepažeista – su muilu. Nenaudokite neutralizavimo priemonių nusideginus rūgštimis ar šarmais.
- **Nuodams patekus į akis.** Nedelsiant išimkite kontaktinius lęšius, pažeistą akį plaukite tekančiu vandeniu 15-30 minučių. Akies vokus būtina pakelti, kad būtų gerai išplauta ragena ir junginės maišas. Dirginimui neišnykus kreipkitės į akių gydytoją arba artimiausią gydymo įstaigą.
- **Įkvėpus:** Kuo greičiau atidarykite langus, apsinuodijusį išveskite ar išneškite į gryną orą. Atminkite, kad bandydami teikti pagalbą galite apsinuodyti patys.

**Arba galima kreiptis į Apsinuodijimų informacijos biurą!**

(C) Lietuvos bioetikos komitetas, 2021 m. Metodinė priemonė. Pamoka moksleiviams apie klinikinius tyrimus ir vaikams skirtos Informuoto asmens sutikimo formos supratimo vertinimas

## 5. KĄ DARYTI, JEIGU TAU SIŪLOMA DALYVAUTI VAISTO TYRIME? (±10MIN)\*

\* ši dalis skirta LBEK specialistams, siekiant įvertinti ar suprantama ir pakankama pagal rekomendacijas parengta vaikams skirta informuoto asmens sutikimo forma. Pedagogai, kitų sričių specialistai šią dalį gali koreguoti pagal jų pamokos kontekstą ir tikslus (pvz. moksleiviai gali patys rengti IASF jų atliekamiems tyrimams) . Jei pamoka numatoma 90 min. prieš šią dalį siūloma padaryti 5-10 min pertraukėlę, mankštelę.

Kad tiriamieji suprastų apie ką ir koku tikslu atliekamas tyrimas (galima užsiminti apie skirtingus tyrimo tikslus – pvz. vertinti efektyvumą ar vertinti vaisto koncentraciją organizme ir stebėti šalutines reakcijas) bei galėtų apsispręsti, ar nori dalyvauti tyrime, visi tiriamieji supažindinami ir privalo perskaityti informuoto asmens sutikimo formą, tokią, kokią skaitė ir namuose.

Svarbu nebijoti klausti tol, **kol iš tikrųjų suprasi**, koks šio vaistinio preparato tikslas ir kodėl tau jis skiriamas, bei kaip tai keis tavo gyvenimą.

Analizuojama skaityta IASF: galima parodyti pavyzdinę Formą ekrane ir dar karta ją trumpai peržvelgti kartu, aptariama dokumento sandara, būdingos dalys (tyrimo eiga, galimos naudos ir rizikos, informacijos tvarkymas, kontaktai).

LBEK specialistai vertino:

- Kiek laiko moksleiviai užtruko skaitydami Formą;
- Kuri iš 3 Formos dalių patiko, kuri nepatiko, kas buvo sunkiausia suprasti/skaityti (kiekvienoje dalyje buvo įdėti like/dislike ženklukai).

Prieš vertinant formoje pateikiamos informacijos supratimą, vaikams sudaroma galimybė užduoti klausimus. Paprovokavimui galima paklausti, kaip supranta pavadinime frazę: „dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas“. Galima paaiškinti, kad tai mokslininkų terminai, kuriais vieni su kitais susišneka – iš šių žodžių mokslininkai supranta koks tyrimo dizainas buvo naudotas, bet perskaičius formą jie turėtų būti suprantami ir tyrimo dalyviams.

## QUIZAS SLI.DO AR KAHOOT PLATFORMOJE (±15MIN)

Quizo pabaigoje galima pasiteirauti:

- Kas paskatintų dalyvauti tyrime? („Ar galima užsidirbti dalyvaujant tyrimuose?“ galima pasikalbėti, kodėl nėra mokami dideli pinigai už dalyvavimą tyrime, kaip rodoma filme)
- Kodėl nedalyvautumėte tyrime?

## 6. PAMOKOS APIBENDRINIMUI: 3.2.1. (±5MIN)

- 3 faktai, kuriuos sužinojote šiandien
- 2 dalykai, kurie šiandien buvo įdomiausi
- 1 klausimas, kuris dar liko neatsakytas.

Klausimų atsakymus taip pat gali pildyti Sli.do platformoje, ar raštu, jei pamoka vyksta gyvai.

## PRIEDAS NR.1: KLAUSIMYNAS IASF SUPRATIMO IR TYRIMO DALYVIO TEISIŲ SUPRATIMO VERTINIMUI ( $\pm 10$ MIN)

1. Svarbiausias klinikinio tyrimo tikslas yra nustatyti tiriamojo vaisto poveikį tyrime dalyvaujančių moksleivių mokymosi rezultatams: (27s)
  - a. **Sutinku**
  - b. Nesutinku
  - c. Abejoju
2. Dalyvavimas klinikiniam tyrimo pagerins mano gebėjimą mokytis: (25s)
  - a. Sutinku
  - b. Nesutinku
  - c. **Gali tiek pagerinti, tiek nepagerinti**
3. Visi klinikiniam tyrimo dalyvaujantys žmonės vartoja tiriamąjį vaistą: (25s)
  - a. Sutinku
  - b. **Nesutinku**
  - c. Abejoju
4. Kaip vadinamas preparatas, kuriame nėra veikliosios vaistinės medžiagos ir jis skirtas tik kontrolinei grupei? (25s)
  - a. Ultrazumabas
  - b. Placenta
  - c. Pincetas
  - d. **Placebas**
5. Tyrimo gydytojas žino, ar man skirtas tiriamas vaistas ar placebas. (20s)
  - a. Sutinku
  - b. **Nesutinku**
  - c. Abejoju
6. Pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga. (30s)
  - a. Sutinku
  - b. **Nesutinku**
  - c. Abejoju
7. Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniam tyrimo. (25s)
  - a. **Sutinku**
  - b. Nesutinku
  - c. Abejoju
8. Geriausias būdas nutraukti dalyvavimą tyrimo: (30s)
  - a. Tiesiog neatvyksiu į tyrimo vizitą
  - b. **Pasikalbėsiu apie sprendimą su tėvais**
  - c. **Pasikalbėsiu apie sprendimą su gydytoju**
9. Tiriamasis vaistas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas: (20s)
  - a. **Sutinku**
  - b. Nesutinku
  - c. Abejoju

(C) Lietuvos bioetikos komitetas, 2021 m. Metodinė priemonė. Pamoka moksleiviams apie klinikinius tyrimus ir vaikams skirtos Informuoto asmens sutikimo formos supratimo vertinimas

10. Jei dalyvavimo klinikiniam tyrimui metu pasijusčiau blogai: (35s)
  - a. niekam nesakysiu
  - b. apie tai pasakysiu tėvams**
  - c. apie tai pasakysiu draugams
  - d. apie tai pasakysiu gydytojui**
11. Privalau dalyvauti tyrimo net jei nenoriu, nes mano tėvai to pageidauja (25s)
  - a. Sutinku
  - b. Nesutinku**
  - c. Abejoju
12. Kam tyrimo gydytojas gali užduoti klausimus apie tavo sveikatą ir naujai įgyjamas galias? (40s)
  - a. Tik tau, nes tu geriausiai žinai, kokias galias įgyji
  - b. Tau, tavo draugams, mokyklos mokytojams
  - c. Tau, tavo tėvams ir tavo gydytojui**
  - d. Tau, tavo tėvams ir seneliams
13. Tyrėjai geriausias galias išvysčiusius vaikus apdovanos piniginiu prizu. (25s)
  - a. Sutinku
  - b. Nesutinku**
  - c. Abejoju

## PRIEDAS NR. 2: KVIETIMAS Į PAMOKĄ

SIUNČIAMAS MOKYTOJAMS IR/AR MOKINIAMS:

Laba diena,

jau šį ketvirtadienį (birželio 10 d.) 9 val. susitiksime pamokoje, kurioje kalbėsime apie Bioetiką ir Klinikinius vaistų tyrimus.


Mes aktyviai ruošiamės susitikimui ir nekantraujame Jus pamatyti ir išgirsti, tačiau kad pamoka būtų interaktyvi ir neprailgtų, prašome ir Jus pasirengti pamokai. Užduotis Jums - susipažinti su pavyzdine Informuoto asmens sutikimo Forma, kurią turi pasirašyti vaikai ir paaugliai, jei nori dalyvauti klinikiniuose tyrimuose. Norint atlikti šią užduotį reikės perskaityti kelis dokumento puslapius, kai kurios pastraipos gali būti sudėtingesnės, todėl prašome tai daryti iš anksto ir siūlome neskubėti, skirti laiko tiek, kiek jums individualiai reikia.

Skaitymui skirtas dokumentas: "[PRITARIMO DALYVAUTI „ULTRAZUM“ BIOMEDICININIAME TYRIME FORMA SKIRTA 12- 17 METŲ VAIKAMS IR PAAUGLIAMS](#)". Dokumentą rasite šiuo adresu: [...](#) ([nuoroda į bit.ly adresą](#))<sup>1</sup>

Skaitant prašytume atlikti kelias smulkesnes užduotis:

1. Suskaičiuoti laiką, kurį užtrukai skaitydamas Formą;
2. Formoje rasi 3 *Like/Dislike* ženkliukus, jie žymi skirtingas Formos dalis, išsirinkite vieną dalį, kurią skaityti buvo sunkiausia ir 1, kurią skaitėte lengviausiai.
3. Jei kyla klausimų skaitant, juos pasižymėkite, stengsimės į visus klausimus atsakyti pamokos metu.

Prie pamokos kviečiame prisijungti per MS teams platformą adresu: ....

 Pamokos metu prašysime įsijungti video kameras, kad geriau galėtume matyti Jus ir visi jaustumėmės drąsiau.

---

<sup>1</sup> bit.ly adresas naudotas tam, kad būtų galima suskaičiuoti, kiek kartų buvo peržiūrėta forma, t.y. ar vaikai ruošiasi pamokai

## PRIEDAS NR. 3: PAMOKAI SKIRTA INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

2022-03-07 IASF 12-17 m. vaikams ir paaugliams versija 1.0

DVIGUBAI AKLAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS III FAZĖS KLINIKINIS TYRIMAS, SKIRTAS IŠTIRTI *ULTRAZUMBAMO* POVEIKĮ 12-17 METŲ MOKSLEIVIAMS (*ULTRAZUM*). Protokolo versija – A.0.

### PRITARIMO DALYVAUTI „ULTRAZUM“ BIOMEDICININIAME TYRIME FORMA SKIRTA 12- 17 METŲ VAIKAMS IR PAAUGLIAMS

Biomedicininis tyrimas – tai mokslinis tyrimas (būdas) surasti bei iširti naujus ligų gydymo būdus. Biomedicininį tyrimų metu tiriami vaistai, galintys pagerinti organizmo būklę ar apsaugoti nuo ligų.

#### 1. Apie ką šis biomedicininis tyrimas?

Šis „ULTRAZUM“ biomedicininis tyrimas skirtas išsiaiškinti gėrimo *Ultrazumbamo* įtaką 12-17 metų vaikų ir paauglių mokymosi rezultatams. *Ultrazumbamas* – tai vitaminizuotas gėrimas, kuriame gausu *ultra* grupės vitaminų, kurie itin svarbūs besiformuojančioms vaikų smegenims ir protinei veiklai. Atliekant mokslinius tyrimus pastebėta, kad *ultra* grupės vitaminus vartojantys moksleiviai geba greičiau susikaupti ir įsisavinti naują informaciją, o jų bendras pažymių vidurkis vidutiniškai padidėja 1 balu. Ankstesniame *Ultrazumbamo* tyrime nustatyta, kad šį vitaminizuotą gėrimą kasdien vartoję moksleiviai, lyginant su šio gėrimo nevartojusiais, vidutiniškai 45 min. greičiau paruošdavo namų darbus.

Atlikdami šį tyrimą tyrėjai nori išsiaiškinti, ar vitaminizuotas gėrimas *Ultrazumbamas* pagerina mokinių gebėjimą susikaupti ir ilgiau išlaikyti dėmesį, įsisavinti naują informaciją ir pritaikyti įgytas žinias įvairiose srityse.

**Tyrimo pavadinimas: „Dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas, skirtas iširti *Ultrazumbamo* poveikį 12-17 metų moksleiviams (sutrumpintai – *ULTRAZUM*)“**

Kreipiamės į tave, nes tu esi pažangus 12-17 metų moksleivis ir atitinki visus kriterijus, leidžiančius dalyvauti šiame tyrime.

Tyrimas bus atliekamas visose Europos šalyse. Tikimės, kad šiame tyrime dalyvaus daugiau nei 5 tūkstančiai vaikų ir paauglių. Lietuvoje į tyrimą planuojame įtraukti 100 moksleivių.

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: *Antanas Kavaliauskas*

Tyrimo centro pavadinimas: *Sveikos vaikystės tyrimų centras*

Adresas: *Justiniškių g. 7, A9, Vilniaus kalvos.*

Telefono numeris, kuriuo galima bet kada skambinti: *8666666666*

El. paštas, kuriuo galima bet kada rašyti: *info@vaikystesubioetika.edu*

Šį 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 pats (-i) 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 tau papasakoti, koks tai tyrimas.


## 2. KLAUSIMAI-ATSAKYMAI APIE TYRIMA

KLAUSIMAS	ATSAKYMAS
<b>Dažnai pasitaikantys klausimai apie tyrimą</b>	
<b>Ar tau naudinga dalyvauti šiame tyrime?</b>	<p>Tyrimo laikotarpiu turėsi papildomai lankytis pas gydytoją, teks atlikti papildomų tyrimų ir procedūrų. Dalyvaujant tyrime tavo gebėjimas mokytis gali pagerėti, pablogėti ar nepasikeisti. Tačiau labai svarbu, kad suprastum skirtumą tarp įprasto Tavo gyvenimo būdo bei įprastos sveikatos priežiūros ir šio tyrimo. Įprastos sveikatos priežiūros tikslas yra Tave apsaugoti nuo ligų, ar jas anksti nustatyti, pagerinti sveikatos būklę, o biomedicininio tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje gali padėti kitiems asmenims. Taigi, dalyvaujant šiame tyrime tu gali ir nepajusti naudos tavo gebėjimams mokytis, tačiau prisidėsi prie mokslinių atradimų.</p>
<b>Kaip vyks tyrimas ir ką turėčiau žinoti dalyvaudamas?</b>	<p>Jei sutiksi dalyvauti tyrime, gydytojas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tave apžiūrės ir užduos klausimų apie dabartinę tavo atmintį, prašys papasakoti kelis faktus apie tavo artimuosius, vaikystės įvykius.</li> <li>○ Paprašys prisiminti bei vėliau atpasakoti vieną istoriją, išspręsti tekstinį uždavinį arba kelis kompiuterinio žaidimo lygius.</li> <li>○ Paprašys peržiūrėti tavo pažymių knygelę.</li> <li>○ Kad įsitikintų, jog esi sveikas (-a) ir gali dalyvauti tyrime, paims kraujo mėginį ir paprašys tavo šlapimo mėginio.</li> </ul> <p>Tada gydytojas nuspręs – gali ar negali dalyvauti tyrime. Jeigu nori dalyvauti tyrime ir gydytojas pasakys, kad leidžia jame dalyvauti, per 12 mėnesių laikotarpį turėsi 6 kartus atvykti vizitų pas gydytoją į kliniką (tyrimo centrą), t.y. kartą per du mėnesius. Paskutinis, 6-asis, vizitas įvyks praėjus 2 mėnesiams po paskutinės <i>Ultrazumbamo</i> dozės.</p> <p>Apsilankymo trukmė 30 min. Tačiau 2-ojo ir 5-ojo vizito metu tiriamąjį vaistą turėsi vartoti gydymo įstaigoje ir po to tave stebėsime dar 2 valandas, todėl užtruksi ±3 valandas.</p> <p>Svarbu prisiminti, kad prieš kiekvieną vizitą pas gydytoją 2 dienas nebus galima vartoti saldumynų. Taip pat į kiekvieną</p>

	<p>apsilankymą turėsi atsinešti jau tuščias ar nesuvartotas tiriamojo vitaminizuoto gėrimo pakuotes ir pažymių knygelę. Dalyvaudamas tyrime taip pat išsipareigoji be rimtos priežasties nepraleisti pamokų, kadangi tai taip pat gali turėti įtakos tavo mokymosi rezultatams.</p> <p>Apsilankymo metu reikės: atsakyti į tyrimo klausimyno klausimus, o taip pat bus imami kraujo ėminiai.</p> <p>Įprastai, kasmetinio profilaktinio sveikatos tikrinimo metu, iš paciento imama 5 ml (1 arbatinis šaukštelis) kraujo, bet šiuo tyrimu norime iširti daugiau duomenų apie tiriamąjį vitaminizuotą gėrimą ir jo poveikį organizmui, todėl bus paimta ne 5 ml, o 15 ml kraujo.</p> <p>Tyrimo metu bus renkama informacija iš tavo medicininių dokumentų, kuriuose saugomi tavo tyrimų rezultatai, gydymo eiga.</p>
--	--

### 3.

<b>Kas bus atliekama?</b>	<b>Ką tai reiškia praktiškai?</b>
<b>Sveikatos istorijos peržiūra</b>	Jei sutiksi dalyvauti šiame tyrime, tyrėjai peržiūrės tavo medicinos dokumentus (ligos istoriją). Bus renkami duomenys apie tave ir tavo sveikatą. Pasikalbėsite apie tavo sveikatos būklę dabar ir anksčiau. Tyrimo gydytojas ar kitas darbuotojas taip pat gali užduoti klausimų apie tavo sveikatą tau, tavo tėvams, tave gydančiam gydytojui.
<b>Medicininė apžiūra</b>	Tyrimo gydytojas ar darbuotojas apžiūrės tave, kad įvertintų bendrą tavo sveikatos būklę. Vizitų metu taip pat reikės išmatuoti tavo ūgį ir pasverti tave. Tyrimo gydytojas arba darbuotojas išmatuos tavo širdies dūžių skaičių arba pulsą ir kraujospūdį, patikrins tavo regą ir klausą.
<b>Kraujo mėginių ėmimas</b>	Naudojantis adata bus paimta šiek tiek tavo kraujo, tai gali būti skausminga. Per šiuos vizitus bus paimta iš venos apie 15 ml (3 arbatiniai šaukšteliai) kraujo. Norint įsitikinti, kad esi saugus dalyvauti šiame tyrime ir tavo organizmas gali toleruoti <i>Ultrazumbamą</i> , gali reikėti papildomų kraujo tyrimų.  Taip pat gausi specialų gliukomatį, kuriuo namuose iš piršto kraujo reikės nustatyti gliukozės koncentraciją. Tai turėsi daryti kasdien 2 savaites prieš vizitą į tyrimo centrą. Tave ir tavo tėvus išmokys, kaip naudotis gliukomačiu.
<b>EKG (elektrokardiograma)</b>	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 nėra skausmingas ir trunka apie 5 minutes. Kartais lipnių pleistrų vietoje lieka raudonų žymių arba šiek tiek patempiama oda, juos pašalinant.

<p><b>Klausimynai</b></p>	<p>Tavęs bus prašoma tyrimo laikotarpiu pildyti klausimynus elektroniniame įrenginyje arba planšetiniame kompiuteryje. Šie klausimai bus apie tai, kaip jautiesi, kaip sekasi mokytis ir kaip vertini vartojamą tiriamąjį vitaminizuotą gėrimą. Nesijaudink, klausimyne nebus tik teisingų ar neteisingų atsakymų.</p> <p>Jei sutiksi dalyvauti, kasdien prašysime Tavęs sužaisti vieną žaidimo, kuris vertina tavo mąstymo greitį, atmintį ir reakciją, partiją (sugaiši maždaug 20 min.).</p>
<p><b>Tiriamąjo vitaminizuoto gėrimo vartojimas</b></p> 	<p>Sutikdamas dalyvauti šiame tyrime, sutinki 10 mėnesių kasdien vartoti vitaminizuotą gėrimą <i>Ultrazumbamą</i>.</p> <p>Kai kurie šiame tyrime dalyvaujantys vaikai gaus gėrimo pakuotes su tikru vitaminizuotu gėrimu (<i>Ultrazumabu</i>), o kiti gaus gėrimo pakuotes be vitaminizuoto gėrimo veikliosios medžiagos – <i>ultra</i> vitaminų (vadinamą placebo). Placebe nėra <i>ultra grupės vitaminų</i>, tačiau jis atrodo vienodai ir tu jį vartosi taip pat kaip tikrą <i>Ultrazumabo</i> vitaminizuotą gėrimą.</p> <p>Reikalingos dvi grupės (vaikų, gaunančių placebo ir tikrą <i>Ultrazumabą</i>), kad gydytojai galėtų palyginti žmones, kurie vartojo tiriamąjį vitaminizuotą gėrimą ir tuos, kurie jo nevartojo, ir sužinoti, ar šis vitaminizuotas gėrimas iš tikrųjų padėjo. Tikimybė patekti į abi grupes yra 1:1</p> <p>Jeigu tau bus paskirtas placebo, jis gali nepadėti pagerinti Tavo mokymosi galimybių, tačiau tyrimo gydytojas tavimi pasirūpins ir užtikrins, kad būtum saugus bei darys viską, kad jaustumėsi gerai.</p> <p>Kol dalyvausi tyrime, tu, tavo tėvai ir gydytojai nežinosite, ar vartoji tiriamąjį vitaminizuotą gėrimą, ar placebo. Tačiau jeigu bus sveikatos problemų, gydytojas galės greitai sužinoti, ar vartoji tiriamąjį vitaminizuotą gėrimą ar placebo.</p>

**Šalutinis poveikis** – tai nepageidaujama reakcija į vartojamą vaistą. Kaip ir visi kiti vaistai, šiame tyrime vartojamas tiriamasis vaistas gali turėti šalutinį poveikį.

Ankstesniuose tyrimuose su *Ultrazumbamu* tiriamąjį vaistą vartojo iš viso 1000 15-17 m. amžiaus vaikų. Nors *Ultrazumbamas* siejamas su gerėjančiais moksleivių gebėjimais mokytis, daliai vaikų tyrimo metu stebėta padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje (mažiau nei 1:10). Svarbu pažymėti, jog šiame vitaminizuotame gėrime tiek pat cukraus kaip ir įprastose apelsinų sultyse, todėl gliukozės padidėjimas gali būti susijęs ir ne su šiuo vitaminizuotu gėrimu. Norint tiksliau išsiaiškinti ar gliukozės padidėjimas susijęs su *Ultrazumbamu*, tyrimo metu dažniau nei įprastai matuosime gliukozės koncentraciją.

Kai kuriems iš *Ultrazumbamą* vartojusių vaikų pasireiškė viena ar kelios šios šalutinės reakcijos:

- karščiavimas,
- gerklės skausmas,
- vėmimas,

- viduriavimas,
- dažnas, skausmingas noras šlapintis.

Svarbu, kad Tu ir Tavo tėvai tyrimo vizitų metu papasakotumėte gydytojui kaip jauteisi pastaruosius mėnesius. Jei tyrimo metu staiga pasijaustum blogai ir dėl to tektų vykti pas gydytojus, svarbu, kad tu ar tavo tėvai informuotų tave prižiūrinčius gydytojus apie tavo dalyvavimą tyrime.

<b>Kiti dažnai pasitaikantys klausimai apie tyrimą</b>	
<b>Ar tai, kad dalyvauju šiame tyrime, bus laikoma paslapyje?</b>	<p>Taip, tik tavo tėvai, tyrimo gydytojas, Tavo kiti gydytojai ir su tyrimu dirbantys žmonės žinos apie tyrimą. Mes nieko nesakysime Tavo draugams, mokytojams ar kitiems šeimos nariams, kad dalyvauji šiame tyrime, ir jie sužinos, tik jeigu pats nuspręsi jiems pasakyti.</p> <p>Vitaminizuotą gėrimą <i>Ultrazumbamą</i> gaminanti bendrovė nežino tavo vardo, pavardės ar adreso. Tavo vardą, pavardę ar adresą žino tik gydytojas ir klinikoje dirbantys asmenys. Tyrime tau bus suteiktas kodas, sudarytas iš skaičių ir raidžių. Taip daroma siekiant užtikrinti, kad viskas, ką gydytojui ar klinikoje dirbantiems asmenims pasakysi apie save, nebūtų žinoma už klinikos ribų.</p> <p>Tačiau vaistų bendrovė, su ja dirbantys žmonės ir žmonės, kurie prižiūri ar peržiūri tyrimą, galės susipažinti su Tavo mediciniais dokumentais. Jie turės pamatyti tavo dokumentus, siekdami įsitikinti, kad tyrimas tinkamai atliekamas. Jie turi užtikrinti tavo asmens duomenų saugumą ir atskleisti juos tik kaip aprašyta šiame dokumente.</p>
<b>Ar galėsiu vartoti tiriamąjį vitaminizuotą gėrimą tyrimui pasibaigus?</b>	<p>Jeigu bus nustatyta, kad <i>Ultrazumbamas</i> yra naudingas ir saugus, tyrimui pasibaigus, Užsakovas sieks užregistruoti šį vitaminizuotą gėrimą, kad tu ir kiti vaikai ir jų tėvai ar globėjai galėtumėte jį įsigyti vaistinėje. Tačiau, jei tyrėjams vis dar trūks duomenų apie <i>Ultrazumbamo</i> saugumą ar veiksmingumą, gali būti pakviestas dalyvauti kitame tyrime, tačiau visada gali atsisakyti dalyvauti papildomuose tyrimuose. Užbaigus dalyvavimą tyrime, tavo gydytojas pateiks rekomendacijas, kaip toliau rūpintis tavo sveikata esant vitaminų trūkumo požymiams, jeigu reikės, parinks tau tinkamiausią gydymą patvirtintais vaistais.</p>
<b>Ar man bus mokama už dalyvavimą tyrime?</b>	<p>Tau nebus mokama už dalyvavimą šiame tyrime. Svarbu žinoti, jog už vartojamus tiriamuosius vaistus mokėti nereikės, juos gausi nemokamai.</p> <p>Tavo tėvams bus sumokėta už keliones į tyrimo centrą, už sugaištą laiką vizitų metu ir automobilio parkavimo mokesčius/.</p>
<b>O jei dalyvaudamas tyrime patirsiu žalą sveikatai?</b>	<p>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.</p>

	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.
<b>O jeigu aš iš pradžių norėsiu dalyvauti tyrime, o vėliau užsimanysiu iš jo pasitraukti?</b>	Jeigu norėsi pasitraukti iš tyrimo, turėsi apie tai pranešti savo tėvams, tyrimo gydytojui arba tyrimo personalui. Jeigu pasitrauksi iš tyrimo anksčiau laiko: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tyrimo gydytojas padės tau nuspręsti, ar šiuo laikotarpiu tau reikalingas koks nors gydymas vaistais;</li> <li>• tyrimo gydytojas paprašys tavęs atvykti į baigiamuosius ištyrimus ir testus;</li> <li>• po šio paskutinio vizito tyrimo gydytojas gali ir toliau kasmet pasidomėti Tavo sveikata.</li> </ul>
<b>Ar mane gali pašalinti iš tyrimo?</b>	Taip, tyrėjas taip pat gali nuspręsti, kad tau geriau baigti dalyvauti tyrime. Tai gali įvykti bet kuriuo metu su Tavo sutikimu ar be jo. Tokie sprendimai bus priimti, jeigu jie manys, kad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pasitraukti iš tyrimo naudinga Tavo sveikatai, pavyzdžiui, jeigu bus reikalingas gydymas, kurio neleidžiama naudoti šiame tyrime;</li> <li>• Tu nesilaikai tyrimo gydytojo duotų nurodymų;</li> <li>• tyrimas atšaukiamas.</li> </ul>
<b>Kas nutiks su mano duomenimis pasibaigus tyrimui?</b>	Visa tyrimo informacija bus saugoma tyrimo centre 25 metus pasibaigus tyrimui. Net jei nutrauksi dalyvavimą tyrime, jau išsaugoti duomenys bus saugomi toliau. Daugiau informacijos apie duomenų saugojimą turi tavo tėvai.
<b>Kas nutiks su mano kraujo ėminiais pasibaigus tyrimui?</b>	Baigdamas dalyvavimą tyrime gali nuspręsti, ar tavo kraujo mėginiai turi būti sunaikinti.

### Nepamiršk, kad neprivalai dalyvauti tyrime



Tu pats (-i) 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.

Jeigu turi klausimų dėl šio tyrimo, tu arba tavo tėvai galite paskambinti tyrimo gydytojui, naudodamiesi 1-ame puslapyje pateiktais kontaktiniais duomenimis.

**Į ką kreiptis, jei nori apie tyrimą sužinoti daugiau?**

(C) Lietuvos bioetikos komitetas, 2021 m. Metodinė priemonė. Pamoka moksleiviams apie klinikinius tyrimus ir vaikams skirtos Informuoto asmens sutikimo formos supratimo vertinimas

<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 biomedicininį tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27 (228 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt // Kauno regioninį biomedicininį tyrimų etikos komitetą, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Mickevičiaus g. 9, LT-44307, Kaunas, tel. (8-37) 326889, el. paštas: kaunorbtek@lsmuni.lt>

Dėkojame, kad perskaitei šį dokumentą.

**JEI KO NORS NESUPRATAI, AR DAR TURI KLAUSIMŲ, BŪTINAI JUOS UŽDUOK  
TYRĖJUI AR TĖVAMS!**