PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
Biomedicininių tyrimų ekspertų grupės
2026 m. lapkričio 17 d. sprendimu

REGOS SUTRIKIMUS TURINČIŲ PACIENTŲ INFORMAVIMAS IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME. REKOMENDACIJOS

Informuoto asmens sutikimas – viena iš kertinių biomedicininių tyrimų etikos nuostatų, įtvirtinta ir išsamiai reglamentuota Pasaulio medicinos asociacijos priimtoje Helsinkio deklaracijoje, Europos Tarybos Konvencijoje dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje bei kituose tarptautiniuose ir nacionaliniuose teisės aktuose. Tačiau tais atvejais, kai potencialūs tiriamieji turi regos sutrikimų, minėtosios nuostatos įgyvendinimui ne visuomet pakanka įprastų informuoto asmens sutikimo procedūrų. Dėl standartinio formato dokumentų nesuderinamumo su šių pacientų poreikiais iškyla nevisaverčio tiriamųjų informavimo rizika, o pats sutikimo procesas gali reikšmingai užsitęsti.

Atsižvelgdamas į tai, Lietuvos bioetikos komitetas parengė šias rekomendacijas, kurių tikslas – padėti biomedicininių tyrimų užsakovams ir tyrėjams užtikrinti tinkamas sąlygas regos sutrikimų turinčių pacientų informavimui.

Rekomendacijos parengtos atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Europos aklųjų sąjungos, akademinės bendruomenės rekomendacijas[1,2,3] bei Lietuvos aklųjų ir silpnaregių sąjungos pastabas.

Rekomenduojama:

1. Informuoto sutikimo dokumentus pateikti universaliai prieinamu skaitmeniniu formatu (pvz., PDF/UA, HTML, DOCX), kurio funkcionalumas leistų koreguoti teksto dydį, šriftą ir kontrastą; vengti skenavimo būdu sukurtų skaitmeninių dokumentų;

2. Rengiant dokumentus:

2.1. Naudoti „sans-serif“ tipo šriftus (pvz., Arial, Calibri, Verdana);

2.2. Naudoti ne mažesnį kaip 14 pt šriftą ir ne mažesnius kaip 1,15 eilutės tarpus tarp eilučių;

2.3. Užtikrinti pakankamą (ne mažesnį nei 4,5:1 santykio) teksto ir fono kontrastą;

2.4. Esant poreikiui, informaciją tekste išskirti paryškinimu, vengiant pabraukimo ir kursyvo;

2.5. Skaitmeninį tekstą struktūruoti naudojant antraštes su priskirtu antraštės atributu, antraščių lygius naudoti nuosekliai (pvz., skyriaus pavadinimas (pirmojo lygio antraštė), poskyrio pavadinimas (antrojo lygio antraštė), skyrelio pavadinimas (trečiojo lygio antraštė));

2.6. Vengti sudėtingų struktūrų (pvz., lentelių);

---

[1]Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2023 m. lapkričio 29 d. įsakymas Nr. A1-784 „Dėl Informacijos teikimo asmenims su negalia jų pasirinktais prieinamais bendravimo būdais rekomendacijų patvirtinimo“ (prieiga: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/668427a18ef611eea791d94269904d9b)

[2]Europos aklųjų sąjunga (EBU). Making Information Accessible for All, 2017. (prieiga: https://www.euroblind.org/publications-and-resources/making-information-accessible-all)

[3]Kayo Takashima, Takeshi Soma, Kaori Muto, Kohji Nishida, Jusaku Minari. Learning to listen: A complementary approach to informed consent for patients with visual impairments, 2022 (prieiga: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9768572/)

2.7. Jei dokumentuose naudojami paveikslėliai, diagramos, logotipai ar kiti netekstiniai elementai, pateikti alternatyvų tekstą (elemento aprašymą), o nereikšmingus elementus pažymėti kaip dekoratyvinius;

3. Užtikrinti dokumentų suderinamumą su ekrano skaitytuvais (NVDA, VoiceOver, TalkBack). Informaciją formuluoti kuo aiškesne ir suprantamesne kalba, vengiant nepaaiškintų specializuotų terminų, dviprasmiškų sąvokų ir pernelyg ilgų paaiškinimų, galinčių sutrikdyti nuoseklų informacijos suvokimą klausantis;

4. Esant galimybei, informuoto sutikimo dokumentų kopiją pateikti iš anksto, užtikrinant galimybę tiriamajam su dokumentais susipažinti jam priimtinu tempu prieš pasirašymą;

5. Suteikti galimybę tiriamajam pasirinkti jam patogiausią pasirašymo būdą (pvz., mobiliuoju parašu arba elektroniniu parašu, naudojant asmens tapatybės kortelių skaitytuvą).

Jei kyla klausimų dėl informuoto sutikimo procedūrų pritaikymo regos sutrikimų turintiems tiriamiesiems, maloniai kviečiame kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą (tel. nr: +370 5 212 4565, el. paštas: lbek@bioetika.sam.lt), Vilniaus regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą (tel. nr.: +370 5 268 6998 arba +370 614 26126, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt) ar Kauno regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą (tel. nr.: +370 614 83823, kaunorbtek@lsmuni.lt).

_____