

VILNIAUS UNIVERSITETAS

---

ASTA ČEKANAUSKAITĖ

---

PACIENTŲ, DALYVAUJANČIŲ  
PLACEBU KONTROLIUOJAMUOSE  
KLINIKINIUOSE VAISTINIO PREPARATO  
TYRIMUOSE LIETUVOJE,  
INFORMUOTUMAS  
APIE KLINIKINIUS TYRIMUS

---

Daktaro disertacija

---

Biomedicinos mokslai,  
visuomenės sveikata (09 B)

VILNIUS

2013

Disertacija rengta 2005–2012 metais Vilniaus universitete

**Mokslinis vadovas**

Doc. dr. Eugenijus Gefenas (Vilniaus universitetas,  
biomedicinos mokslai, visuomenės sveikata – 09 B)

# TURINYS

PADĖKA.....	5
SANTRUMPOS.....	6
1. ĮVADAS.....	7
1.1 Tiriamoji problema ir jos aktualumas .....	7
1.2 Darbo mokslinis naujumas.....	8
1.3 Tikslai ir uždaviniai .....	9
1.4 Ginamieji teiginiai .....	10
1.5 Darbo praktinė reikšmė.....	10
2. LITERATŪROS APŽVALGA.....	12
2.1 Teisiniai ir etiniai reikalavimai informuoto asmens sutikimui.....	12
2.2 (Sveikatos) raštingumo ir teksto skaitomumo svarba informuoto asmens sutikimui .....	15
2.2.1 (Sveikatos) raštingumo svarba informuoto asmens sutikimo kontekste .....	15
2.2.2 Informuoto asmens sutikimo teksto skaitomumo vertinimo aktualumas Lietuvoje .....	16
2.2.3 Skaitomumo vertinimo instrumentai ir jų taikymo ribotumai .....	18
2.2.4 Teksto apimtis – vienas iš teksto supratimą apsunkinančių veiksnių.....	20
2.3 Informuotumo (supratimo) apie klinikinius tyrimus tyrimų apžvalga .....	22
2.4 Gydyto ir mokslinio tyrimo skirties supratimas – vienas svarbiausių informuotumo apie klinikinį tyrimą požymių .....	28
2.4.1 Terminas „ <i>therapeutic misconception</i> “ reikšmė ir problemos svarba .....	28
2.4.2 Konsensuso dėl klinikinio tyrimo ir gydymo tikslų apibrėžties trūkumas .....	30
2.5 Veiksniai, darantys įtaką informacijos apie klinikinius tyrimus supratimui ir tiriamųjų apsisprendimui dalyvauti tyrimuose.....	31

3. TYRIMO MEDŽIAGA IR METODAI .....	40
3.1 Mokslinės literatūros paieška ir analizė.....	40
3.2 Tyrimo kontingentas ir imtis.....	40
3.3 Tyrimo eiga ir metodai.....	42
3.4 Tyrimo instrumentas .....	46
3.5 Duomenų analizės metodai .....	48
4. REZULTATAI.....	50
4.1 Tiriamojo kontingento charakteristikos.....	50
4.2 Respondentų informuotumo apie klinikinį tyrimą vertinimas: bendrosios tendencijos.....	51
4.3 Respondentų informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją: placebą, dvigubą aklumą ir atsitiktinį grupių sudarymą.....	58
4.3.1 Placebas .....	58
4.3.2 Dvigubas aklumas.....	70
4.3.3 Atsitiktinis grupių sudarymas.....	77
4.4 Respondentų informuotumas apie klinikinį tyrimą dalyvių teises: laisvanoriškas apsisprendimas, patirtų išlaidų ir žalos atlyginimas ir konfidencialumas .....	82
4.4.1 Teisė į laisvanorišką apsisprendimą.....	83
4.4.2 Teisė į išlaidų atlyginimą.....	84
4.4.3 Teisė į žalos atlyginimą (draudimą) .....	85
4.4.4 Teisė į konfidencialumą (asmens duomenų apsauga).....	86
4.5 Respondentų motyvacija dalyvauti tyrime ir pateikiamos informacijos reikšmingumo vertinimo ryšys su informuotumu .....	88
5. REZULTATŲ APTARIMAS .....	91
6. IŠVADOS.....	102
7. PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS .....	104
8. PUBLIKACIJOS DISERTACIJOS TEMA .....	107
9. LITERATŪROS IR ŠALTINIŲ SĄRAŠAS .....	109
PRIEDAI.....	121

## PADĖKA

*Norėčiau padėkoti savo darbo vadovui doc. dr. Eugenijui Gefenui už paskatinimą studijuoti doktorantūroje, pagalbą rengiant šį darbą ir suteiktą kūrybos laisvę, taip pat visiems Vilniaus universiteto mokslininkams ir darbuotojams už konsultacijas, patarimus, pastabas ir pasiūlymus.*

*Esu dėkinga svarbiausiems šio mokslinio tyrimo dalyviams – pacientams, sutikusiems užpildyti apklausos anketas ir dalyvavusiems interviu.*

*Nuoširdžiai dėkoju gydytojams ir slaugytojams, kurių geranoriškumas ir pagalba buvo ypač svarbūs atliekant mokslinį tyrimą.*

*Tyrimas nebūtų galimas be klinikinių tyrimų užsakovų ir sveikatos priežiūros įstaigų vadovų bendradarbiavimo – ačiū jiems.*

*Ačiū draugams ir kolegoms už pagalbą ir kantrybę.*

*Savo šeimai dėkoju už nuolatinį palaikymą ir pagalbą, taip pat už labai tvirtą tikėjimą manimi.*

# SANTRUMPOS

CIOMS rekomendacijos – Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos  
Tarptautinės etikos rekomendacijos tyrimams su žmonėmis

KT – klinikinis tyrimas

LBEK – Lietuvos bioetikos komitetas

Informuoto asmens sutikimo forma – Asmens informavimo ir informuoto asmens  
sutikimo forma

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos

p – statistinis reikšmingumas

PI – pasikliautinis intervalas

Pirsono r – Pirsono koreliacijos koeficientas

proc. – procentai

SPĮ – sveikatos priežiūros įstaiga

Spirmeno  $\rho$  – Spirmeno koreliacijos koeficientas

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

## Kai kurios sąvokos:

- **Biomedicininis tyrimas** – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas.
- **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – kiekvienas su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) iširti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą.
- **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis klinikiniam (biomedicininiam) tyrime.
- **Gydytojas-tyrėjas (tyrėjas)** – gydytojas, atliekantis klinikinį (biomedicininį) tyrimą.
- **Bendro informuotumo apie klinikinį tyrimą rodiklis** – teisingų respondentų atsakymų į visus klausimus vidutinis įvertis išreikštas procentais.
- **Informuotumo apie klinikinio tyrimo metodologiją rodiklis** – teisingų respondentų atsakymų į klausimus apie klinikinio tyrimo metodologiją vidutinis įvertis išreikštas procentais.
- **Informuotumo apie klinikinio tyrimo dalyvių teises rodiklis** – teisingų respondentų atsakymų į klausimus apie klinikinį tyrimą dalyvių teises vidutinis įvertis išreikštas procentais.

# 1. ĮVADAS

## 1.1 Tiriamoji problema ir jos aktualumas

Informuoto asmens sutikimas yra vienas svarbiausių šiuolaikinės medicinos etikos principų, įtvirtintas tarptautiniuose ir nacionaliniuose teisės aktuose bei etikos kodeksuose. Tai yra ir vienas geriausiai žinomų, tačiau kartu labiausiai diskutuojamų etikos principų tiek klinikinės praktikos, tiek biomedicininų tyrimų kontekste, nes jo įgyvendinimas vis dar kelia nemažai praktinių problemų. Informuoto asmens sutikimas yra svarbus medicinos etikos principas, nes užtikrina asmens apsisprendimo teisę, o informuotumu pagrįstų sprendimų priėmimas svarbus ir pacientų saugos aspektu [1].

Biomedicininiai tyrimai yra ypač jautri sritis, nes čia, skirtingai nei įprastinėje kasdienėje klinikinėje praktikoje, susiduriama su žmogaus kūno, biologinės medžiagos, taip pat privačios sveikatos informacijos panaudojimu ne konkretaus paciento gydymo, profilaktikos ar slaugos, bet mokslinio tyrimo tikslais, t. y., ne konkretaus asmens sveikatos labui, o naujo mokslinio žinojimo plėtojimui. Todėl sąmoningas ir laisvas asmens apsisprendimas ir sutikimas dalyvauti tokiaame procese yra ypač svarbus [2].

Klinikiniai vaistinio preparato tyrimai yra viena iš biomedicininų tyrimų grupių, kur informuoto asmens sutikimo reikalavimas aiškiai reglamentuotas ir praktiškai įgyvendinamas. Galima įvardyti bent dvi tai lemiančias priežastis. Pirma, rašytinio arba dokumentuoto asmens sutikimo aiškiai reikalauja visi šią sritį reglamentuojantys tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai. Lietuvoje jau nuo 2001 m. galiojantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas įtvirtina reikalavimą, kad visi į tyrimus įtraukiami asmenys privalo duoti informuotumu pagrįstą sutikimą. Antra, farmacijos pramonė, kuri yra pagrindinė vaistinių preparatų tyrimų iniciatorė ir užsakovė [3], yra suinteresuota tinkamu teisiniu informuoto sutikimo įforminimu [4]. Todėl rengiant planuojamo klinikinio vaistų tyrimo dokumentus visuomet parengiama ir tiriamiesiems skirta rašytinė informacija, kurioje aptariami visi svarbiausi su planuojamu klinikinio tyrimu susiję klausimai. Ši dokumentą kartu su kitais įvertina ir nepriklausomas etikos komitetas.

Tam, kad sutikimas būtų laikomas pilnaverčiu, galiojančiu, turi būti įgyvendinta keletas sąlygų – sutikimą turi duoti kompetentingas asmuo (ar teisėtas jo atstovas), sutikimas turi būti duotas laisva valia, o prieš gaunant sutikimą asme-

niui turi būti pateikta visa su tyrimu susijusi informacija, kuri gali būti reikšminga priimant sprendimą dėl dalyvavimo tyrime.

Nepaisant to, kad šis reikalavimas galioja jau daugelį metų, tyrimų rezultatai atskleidžia, kad klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys asmenys dažnai nesupranta pagrindinės su klinikiniais tyrimais susijusios informacijos, esminių klinikinio tyrimo, kuriame asmuo kviečiamas dalyvauti ar jau dalyvauja, elementų.

Svarbu atkreipti dėmesį į Lietuvos klinikinių vaistinio preparato tyrimų specifika – pagrindinis tokių tyrimų užsakovas yra tarptautinės farmacijos kompanijos<sup>1</sup>, todėl didelė dalis Lietuvoje naudojamų informuoto asmens sutikimo formų yra vertiniai iš anglų kalbos. Nėra aišku, ar verstiniai tekstai nėra sunkiau suprantami dėl skirtingose kalbinėse struktūrose naudojamos sakinių darybos, gramatinių formų bei terminologijos.

Lietuvos autorių informuoto asmens sutikimo problematika daugiau nagrinėta ne biomediciniuose tyrimuose, o klinikinės praktikos kontekste [5, 6, 7, 8, 9]. Iki šiol atlikti du empiriniai tyrimai, kuriais buvo siekiama tyrinėti klinikinių tyrimų dalyvių informuotumą ir požiūrį į dalyvavimą klinikiniuose tyrimuose Lietuvoje. 2003 metais K. Lukauskaitės atliktas tyrimas, anot autorės, rodė rimtas informuoto asmens sutikimo užtikrinimo problemas [10]. Tačiau šio tyrimo viešai prieinami tik labai bendri duomenys. V. Marčiulionienė 2010 metais apgintu magistro darbu siekė išsiaiškinti dalyvavusių ir nedalyvavusių pacientų požiūrį į klinikinius tyrimus, motyvaciją dalyvauti bei kai kuriuos informuotumo aspektus [11].

Nors Lietuvoje jau nuo 2000 m. įstatymo lygiu įtvirtinta nuostata dėl informuoto asmens sutikimo biomedicininiais tyrimams, informuoto asmens sutikimo doktrina ir praktinis įgyvendinimas biomediciniuose tyrimuose kontekste tiek Lietuvoje, tiek Vidurio Rytų Europos šalyse iš esmės netyrinėtas.

## 1.2 Darbo mokslinis naujumas

- Literatūros analizė įgalina teigti, kad tai – pirmasis mokslinis darbas Lietuvoje bei Rytų Vidurio Europoje, kuriame, derinant kokybinį ir kiekybinį metodus, tiriamas klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų informuotumas.
- Darbu siekiama atskleisti svarbiausias placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose dalyvaujančių pacientų informuotumo problemas, ypatingą dėmesį skiriant informuotumui apie klinikinio tyrimo metodolo-

<sup>1</sup> Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, 2006–2011 metais iš 598 klinikinių vaistinio preparato tyrimų, gavusių Lietuvos bioetikos komiteto pritarimą, tik 9 buvo vadinamieji akademiniai (nekomerciniai) tyrimai.



giją. Tiriamas informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją (dizainą) apima trijų svarbiausių klinikinių tyrimų eksperimentinį pobūdį konstituojančių elementų supratimą – placebo, dvigubo aklumo, atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo ir šių metodų naudojimo priežastis. Informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją (dizainą) akcentuojamas dėl to, kad raktiniu informuoto sutikimo dalyvauti moksliniame medicinos tyrime komponentu yra laikomas supratimas, kad mokslinio tyrimo tikslai esmiškai skiriasi nuo individualizuoto gydymo, todėl tiriamajam nesupratus mokslinio-tiriamąjo šios veiklos pobūdžio, iškreipiamas visos kitos pateikiamos informacijos supratimas.

- Darbe metodiškai palygintas placebo kontroliuojamuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų informuotumas klinikinių tyrimų metodologijos ir informuotumas kitomis klinikinių tyrimų temomis bei jų tarpusavio ryšiai.
- Mokslinio tyrimo tikslams pasiekti sukurta mokslinio tyrimo metodika bei instrumentas (anketa) gali būti taikomi dvigubai akluose, placebo kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų informuotumui vertinti mokslo ir praktiniais tikslais (rekomenduotini etikos komitetams, tyrėjams, užsakovams). Tyrimo metodika ir instrumentas gali būti koreguojami, siekiant pritaikyti konkretaus klinikinio tyrimo metodologijos specifikai.

### 1.3 Tikslai ir uždaviniai

#### **Darbo tikslas**

Įvertinti pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumą apie klinikinius tyrimus.

#### **Darbo uždaviniai**

1. Aprašyti informuoto asmens sutikimo klinikiniuose tyrimuose įgyvendinimo kontekstą naudojant originaliai sukurtą konteksto analizės modelį.
2. Nustatyti pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose, informuotumo apie klinikinius tyrimus problemines sritis.
3. Nustatyti informuotumo apie klinikinių tyrimų metodologiją ir klinikinių tyrimų dalyvių teises ryšį su bendru informuotumu.
4. Atskleisti pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose, pateikiamos informacijos apie klinikinius tyrimus vertinimą, motyvaciją dalyvauti klinikiniuose tyrimuose bei nuomonę apie klinikinių tyrimų mokslinius metodus (placebo kontrolę, dvigubą aklumą, atsitiktinį grupių sudarymą).

## 1.4 Ginamieji teiginiai

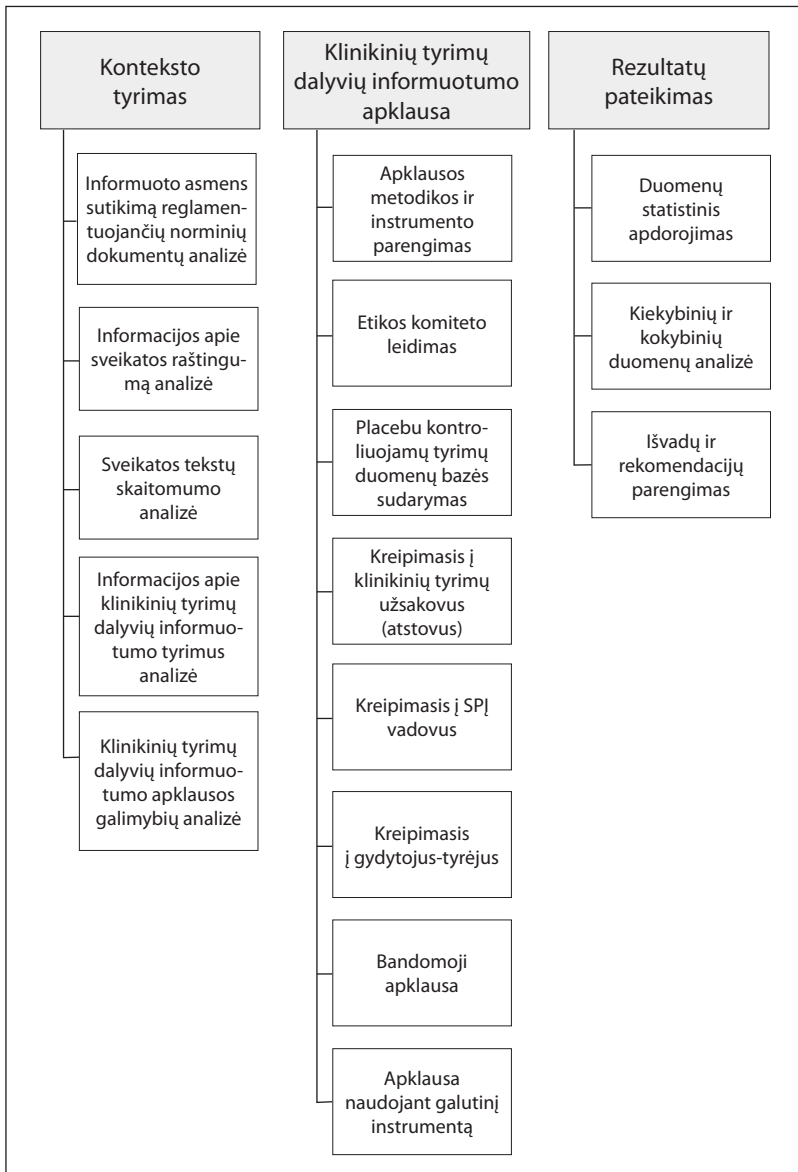
1. Teisinis reglamentavimas sudaro prielaidas klinikinių tyrimų dalyvių informuotumui, tačiau pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose, informuotumas yra nepakankamas.
2. Pacientai, dalyvaujantys placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose, yra geriau informuoti apie klinikinių tyrimų dalyvių teises nei apie klinikinių tyrimų metodologiją, o informuotumas apie klinikinių tyrimų metodologiją yra svarbesnė prielaida bendram informuotumui nei informuotumas apie dalyvių teises.
3. Dauguma pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose, nesupranta vieno ar daugiau iš trijų pagrindinių klinikinių tyrimų metodologijos elementų (placebo kontrolės, dvigubo aklumo, atsitiktinio grupių sudarymo) ir klinikiniuose tyrimuose taikomiems moksliniams metodams yra linkę suteikti terapinę reikšmę.

## 1.5 Darbo praktinė reikšmė

Šiuo darbu siekiama išsiaiškinti probleminius klinikinių tyrimų dalyvių informuotumo aspektus, kurie įgalina kryptingą formalių reikalavimų bei tiriamųjų informavimo praktikos tobulinimą, siekiant svarbiausio tikslo – užtikrinti laisvą ir informuotumo pagrįstą tiriamųjų sutikimą.

Sukurtas instrumentas gali būti taikomas (arba adaptuojamas atsižvelgiant į konkretaus klinikinio tyrimo metodologijos specifiką) tolimesniuose dvigubai akluose placebo kontroliuojamuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų informuotumo moksliniuose tyrimuose Lietuvoje. Šis instrumentas gali būti reikšmingas tiek tyrėjams, kurių kompetencija ir atsakomybė yra užtikrinti tinkamą tiriamųjų informavimą, tiek etikos komitetams, vertinantiems informuoto asmens sutikimo formų ir procedūrų tinkamumą bei tiriamųjų teisių užtikrinimą.

Tai – pirmoji Lietuvoje atlikta tiriamųjų dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose, apklausa, vykdyta įvairiose sveikatos priežiūros įstaigose, jos įgyvendinimo schema gali būti naudinga mokslininkams ir praktikams, nagrinėsiantiems šią problemą ateityje. Darbe pateikiamos gairės klinikinių tyrimų dalyvių informuotumo gerinimo veikloms. Gauti tyrimo rezultatai – informacija apie placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų dalyvių informuotumą ir požiūrį į klinikinius tyrimus – sudaro prielaidas klinikinių tyrimų dalyvių informuotumo gerinimui, informacijos apie klinikinių tyrimų viešinimui ir plėtrai. Mokslinio darbo schema pateikiama 1 paveiksle.



1 pav. Mokslinio darbo schema

## 2. LITERATŪROS APŽVALGA

### 2.1. Teisiniai ir etiniai reikalavimai informuoto asmens sutikimui

Visuose tarptautiniuose ir nacionaliniuose klinikinius tyrimus reglamentuojančiuose dokumentuose aptariama, kokia informacija turėtų būti pateikta tyrimo dalyviams. Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) Tarptautinėse etikos rekomendacijose tyrimams su žmonėmis (toliau – CIOMS rekomendacijos) [12], Helsinkio deklaracijoje [13], Belmonto ataskaitoje [14], Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje [15] ir jos Papildomame protokole dėl biomedicininų tyrimų [16], Direktyvoje 2001/20 dėl klinikinių tyrimų [17], Geros klinikinės praktikos taisyklėse [18] ir kituose biomedicininų tyrimus reglamentuojančiuose dokumentuose pateikiama tiriamiesiems suteiktinos informacijos apimtis (detalumo laipsnis) skiriasi. Tačiau visiems dokumentams bendra tai, kad reikalaujama informaciją pateikti aiškiai, tiriamajam suprantama kalba, paaiškinant planuojamo tyrimo esmę ir tikslus, susijusių riziką (nepatogumus) ir galimą naudą, teisę pasitraukti iš tyrimo, alternatyvius gydymo būdus bei galimybę užduoti rūpimus klausimus. Pavyzdžiui, CIOMS rekomendacijose (4 rekomendacijos komentaras) nurodoma, kad asmens informavimas nėra paprastas rašytinio informavimo teksto atpasakojimas. Tyrėjas turėtų pateikti informaciją tokia kalba, kuri geriausiai atitinka konkretaus asmens supratimo lygį, o informuotumu pagrįstu sutikimas laikomas tuomet, kai jį laisva valia duoda kompetentingas asmuo gavęs ir supratęs pateiktą informaciją. Helsinkio deklaracijoje (24 punktą) nurodoma, kad tyrėjas turi įsitikinti, kad potencialus tyrimo dalyvis suprato jam pateiktą informaciją ir tik tuomet prašyti jį patvirtinti sutikimą raštu [13].

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas [19], įtvirtinantis, kokia informacija privalomai turi būti suteikta planuojamo tyrimo dalyviams, iš esmės atspindi ir tarptautinių dokumentų nuostatas. Vadovaujantis šio teisės akto 8 straipsnio 1 dalimi, prieš duodamas sutikimą, asmuo jam suprantama forma turi būti informuojamas apie: 1) biomedicininio tyrimo tikslą; 2) planą; 3) taikomus metodus; 4) etikos komiteto sprendimus; 5) numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam; 6) tiriamojo teises, 7) galimą riziką bei nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas, 8) galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką; 9) tiriamojo teisę

atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes; 10) informacijos konfidencialumo garantijas.

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme pateikiamą sąrašą galima laikyti minimaliu informacijos rinkiniu, kuris privalo būti pateiktas tiriamiesiems, paliekant tyrėjui (užsakovui) teisę nuspręsti, kokia dar informacija, be jau minėtos, gali būti svarbi, norint užtikrinti, kad tiriamasis priimtų tikrai laisvą ir informuotumu pagrįstą sprendimą. Įstatymo reikalavimai detalizuojami Lietuvos bioetikos komiteto patvirtintuose reikalavimuose Asmens informavimo ir Informuoto asmens sutikimo formai [20] bei Lietuvos bioetikos komiteto Biomedicininų tyrimų ekspertų grupės patvirtintose rekomendacijose [21] (1 lentelė).

Bene išsamiausia 26 punktų tiriamiesiems pateiktinos informacijos sąrašą pateikia CIOMS rekomendacijos (5 rekomendacija). Šis sąrašas iš tiesų naudingas tiek tyrėjams, rengiantiems informavimo formas, tiek etikos komitetams, vertinantiems šiuos dokumentus, nes jame pateikiami visi svarbiausi su tyrimu susiję elementai. Kita vertus, šių 26 punktų aptarimo išraiška greičiausiai būtų itin didelės apimties sudėtingas tekstas, ypač sudėtingos metodologijos klinikinio tyrimo projekto atveju. Todėl svarstant, kaip tinkamai informuoti būsimojus tyrimo dalyvius, nuolatos neišvengiamai susiduriama su klausimu, ar iš tiesų tinkamas informavimas reiškia maksimalaus informacijos kiekio („visos informacijos“) pateikimą, ar turėtų būti ribojamas. Juk jei svarbiausias tikslas yra pateikti informaciją aiškiai ir suprantamai, visų šių klausimų aptarimas informuoto sutikimo lape gali ne palengvinti, o, atvirkščiai, apsunkinti svarbiausios informacijos supratimą [22,23]. Todėl išlieka problema, kaip kiekvienu atskiru atveju praktiškai užtikrinti gaunamo sutikimo „autentiškumą“, t. y., kiek ir kokios informacijos turi būti pateikiama tyrime dalyvausiančiam asmeniui, kad būtų gautas tikru informuotumu pagrįstas sutikimas.

Sutariama dėl to, kad kiekvienas tyrimo dalyvis turėtų būti tinkamai informuotas apie tyrimo projekto pobūdį, jo reikšmę, dalyvavimo ypatumus ir riziką [22], mokslinį planuojamos veiklos pobūdį, didesnę nei kasdienėje praktikoje netikrumą ir dvejopą gydytojo vaidmenį (gydytojas-mokslininkas) [24]. Vis dėlto lieka atviras klausimas, kuri su tyrimu susijusi informacija turėtų būti laikoma „svarbiausia“ ir galėtų būti sutalpinama į keletą, o ne keliolikos ar keliasdešimties puslapių tekstą. Kartu pripažįstama, kad informacijos supratimui daro įtaką pakankamai daug veiksnių – išsilavinimas, socialinė padėtis, amžius, sveikatos būklė ir pan. CIOMS rekomendacijose nurodoma, kad pateikdamas informaciją,

**1 lentelė. Reikalavimai Asmens informavimo ir Informuoto asmens sutikimo formos turiniui Lietuvoje**

	<b>LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymas ( 8 straipsnis)</b>	<b>Lietuvos bioetikos komiteto reikalavimai</b>
1.	Tyrimo tikslas	1.1.* Asmens informavimo formos tikslas ir paskirtis 1.2. planuojamo biomedicininio tyrimo sritis, tikslas, pagrindimas ir kita svarbi informacija apie tyrimą (tyrimo užsakovas ir užsakovo atstovas, tyrimo trukmė, tiriamųjų skaičius, šalys, kuriose tyrimas bus atliekamas ir pan.) 1.4. kokie asmenys pasirenkami dalyvauti tyrime (pagrindiniai įtraukimo kriterijai)
2.	Tyrimo planas	1.9. kaip asmeniui reikės dalyvauti tyrime (tyrimo procedūros, vizitų dažnis ir pan.); kiek papildomų procedūrų bus atliekama tyrimo metu ir kiek jų būtų atliekama, jei tiriamasis nedalyvautų tyrime 1.13. pašalinimo iš tyrimo aplinkybės ir kriterijai
3.	Taikomi metodai (metodologija)	1.3. mokslinis tiriamasis planuojamo tyrimo pobūdis 1.5. tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes bei dalyvavimo šiose grupėse ypatybės (jei tyrimas atliekamas dalyvaujant skirtingoms tiriamųjų ir/ar kontrolinėms grupėms); placebo (neveiklių medžiagų) naudojimo esmė, standartinio gydymo nesuteikimo pagrindimas, rizika ir pavojai (jei dėl dalyvavimo tyrime pacientams netaikomas standartinis gydymas)
4.	Etikos komiteto sprendimai	1.15. informacija kontaktams
5.	Numatoma tyrimo nauda tiriamajam	1.6. ar ir kuo planuojamas tyrimas gali būti naudingas tiriamajam
6.	Tiriamąjo teisės	1.8. galimi gydymo būdai, jei asmuo atsisakytų dalyvauti tyrime (alternatyva) 1.12. išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apmokėjimas
7.	Galima rizika bei nepatogumai, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas	1.9. kaip asmeniui reikės dalyvauti tyrime (tyrimo procedūros, vizitų dažnis ir pan.); kiek papildomų procedūrų bus atliekama tyrimo metu ir kiek jų būtų atliekama, jei tiriamasis nedalyvautų tyrime 1.10. galimi tyrimo nepatogumai ir žala
8.	Galimos žalos, patirtos dėl tyrimo, atlyginimo tvarka	1.11. žalos, patirtos dalyvaujant tyrime, atlyginimas (draudimas) 1.15. informacija kontaktams
9.	Teisė atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio nutraukimo pasekmes	1.7. tiriamąjo teisė atsisakyti dalyvauti tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo, nepatiriant jokios neigiamos įtakos tolimesnei medicinos priežiūrai 1.8. galimi gydymo būdai, jei asmuo atsisakytų dalyvauti tyrime (alternatyva)
10.	Konfidencialumo garantijos	1.14. tiriamųjų konfidencialumas ir asmens duomenų apsauga

\* Eilės numeris dokumente

tyrėjas turi turėti omenyje, kad tiriamojo gebėjimas suprasti priklauso nuo paciento brandos, pasaulėžiūros, intelekto ir išsimokslinimo (raštingumo) [12].

## **2.2 (Sveikatos) raštingumo ir teksto skaitomumo svarba informuoto asmens sutikimui**

Studijų, kuriomis buvo tiriamas sveikatos informacijos supratimą ar klinikiškuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų informuotumas ir informacijos supratimas, atskleidžia, kad potencialiai žemesniam informacijos supratimui dažnai įtaką daro teksto apimtis ir skaitomumas [22] bei žemesnis išsilavinimas, paprastai susijęs su žemesniu sveikatos raštingumu [25, 26], todėl informacija apie populiacijos (sveikatos) ir asmens raštingumą ir teksto skaitomumą yra svarbi prielaida visuomenės ar tikslinių socialinių grupių skirtų tekstų sudėtingumui vertinti.

Šiame skyriuje trumpai apžvelgsime (sveikatos) raštingumo bei teksto skaitomumo tyrimų radinius ir problemas.

### ***2.2.1 (Sveikatos) raštingumo svarba informuoto asmens sutikimo kontekste***

Paplitusi pažiūra, kad ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse yra aukštas gyventojų raštingumas, tačiau JAV Nacionalinės raštingumo ir sveikatos darbo grupės (angl. *The National Work Group on Literacy and Health*) surinkti duomenys rodo, kad net ketvirtadalis JAV populiacijos turi tik elementarius skaitymo įgūdžius, o 30 proc. – ribotus rašymo gebėjimus [27]. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*) atlikto dvidešimties šalių suaugusiųjų raštingumo tyrimo duomenimis, net ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse, kuriose stiprios švietimo sistemos, daug suaugusiųjų vis dar susiduria su atrodytų tokių elementarių gebėjimų – skaitymo ir rašymo – stoka. Tyrimas parodė, kad Švedijoje, kurios suaugusiųjų raštingumas buvo įvertintas aukščiausiai, net 8 proc. suaugusiųjų populiacijos susiduria su labai dideliu raštingumo nepakankamumu, trukdančiu funkcionuoti kasdieniame gyvenime ir darbe [28].

Sveikatos raštingumas (angl. *health literacy*) neabejotinai susijęs su bendru raštingumu, tačiau pažymi kognityvinius ir socialinius įgūdžius, lemiančius individų motyvaciją ir gebėjimą gauti, suprasti ir tinkamai naudoti specifinę – sveikatos – informaciją [29]. Literatūros duomenimis, sveikatos raštingumas,

sveikatos tekstų skaitomumas, sveikatos kompetencijos ir informuotas sutikimas plačiausiai tyrinėjami JAV. Anot B. Kondilis, Europoje šios temos yra „gerokai pamirštos“. Šios autorės atliktos bibliometrinės analizės duomenimis, publikacijos minėtomis temomis apie Europą sudarė tik 25 proc. publikacijų (pagal paieškos žodį „sveikatos raštingumas“ – tik 14,6 proc., pagal paieškos žodį „informuotas sutikimas“ – tik 15,8 proc.) [30]. 2009 m. prasidėjusio Europos sveikatos raštingumo projekto radiniai taip pat patvirtina nuoseklių ir metodiškų sveikatos raštingumo tyrimų Europoje poreikį [31]. Devynių projekte dalyvaujančių šalių gyventojų apklausos rezultatai šio darbo rengimo metu dar nebuvo prieinami [32]. Todėl nestebina, kad moksliniai duomenys ir apie Lietuvos visuomenės sveikatos raštingumą yra skurdūs. Nors Lietuvos statistikos departamento duomenimis, didžioji dalis Lietuvos gyventojų yra įgiję vidurinį ir aukštąjį išsilavinimą [33], 2008 metais paskelbto mokslinio tyrimo duomenimis, daugiau nei trečdalis (35,2 proc.) apklausoje dalyvavusių pacientų vertintini kaip turintys nepakankamą sveikatos raštingumo lygį [34].

Vis dėlto nepaisant fakto, kad vidutinis didžiosios dalies JAV gyventojų raštingumas prilygsta tik 8 klasei [35] bei rekomendacijų, kad informuoto sutikimo formos turėtų būti ne sudėtingesnės nei 8 klasės lygio [36], daugelis JAV atliktų tyrimų iki šiol patvirtina, kad informuoto sutikimo tekstai parašyti aukštesnio nei 12 klasės lygio skaitomumo kalba. Vieno Prancūzijos regiono klinikiniuose tyrimuose naudojamų informuoto sutikimo formų skaitomumo tyrimas taip pat parodė, kad jos sudėtingesnės nei universiteto lygio tekstai [37].

### *2.2.2 Informuoto asmens sutikimo teksto skaitomumo vertinimo aktualumas Lietuvoje*

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme įteisintas reikalavimas gauti asmens rašytinį sutikimą dalyvavimui biomediciniame tyrime, taip pat išsamūs reikalavimai pateikiamos informacijos turiniui. Vadovaujantis teisės aktais, rašytinę tiriamiesiems skiriamą informacinę medžiagą turi patikrinti ir įvertinti tyrimų etikos komitetas.

Tačiau Lietuvoje nėra reikalavimų ar gairių informuoto asmens sutikimo tekstų skaitomumo lygiui, nėra instrumentų teksto skaitomumui vertinti. Taip pat nėra gairių, skirtų etikos komitetams, vertinantiems tokius tekstus, ar kitoms suinteresuotoms grupėms, rengiančioms ar vertinančioms sveikatos informacijos tekstus, todėl darytina prielaida, kad sveikatos tekstų tinkamumas vertinamas remiantis tik subjektyvia ekspertų nuomone. Tokios išvados prieiti paskatino šio



darbo autorės konsultacijos su visuomenės sveikatos specialistais, dalyvaujančiais visuomenei skirtos sveikatos informacijos tekstų rengime, taip pat kelių Lietuvos universitetų visuomenės sveikatos, lietuvių kalbos specialistais bei lingvistais, rezultatai. Lietuvių kalbos tekstams analizuoti sukurtas automatinis teksto funkcijų nustatymo instrumentas [38], tačiau jis leidžia sudaryti žodžių dažnių sąrašą, gauti statistines teksto charakteristikas bei patikrinti teksto prototipiškumą 6 funkcijoms, o ne vertinti jo skaitomumą (sudėtingumą).

Informuoto asmens sutikimo dokumentuose pateikiamos informacijos supratimo bei šių tekstų skaitomumo (angl. *readability*) problemai analizuoti skirti tyrimai pasaulyje atliekami jau keletą dešimtmečių. Skaitomumas – tai teksto kokybė, leidžianti lengvai skaityti ir suprasti tekstą. Didžiosios dalies Lietuvoje atliekamų klinikinių vaistinio preparato tyrimų užsakovas yra tarptautinės farmacijos kompanijos, todėl didelė dalis Lietuvoje naudojamų informuoto asmens sutikimo formų yra vertiniai iš anglų kalbos. Įprasta, kad tyrimų užsakovai, siekdami užtikrinti išversto teksto atitikimą originalui, reikalauja vadinamo „atgalinio vertimo“ (angl. *back translation*), kuris laikomas tinkamo vertimo garantu. Vis dėlto, reikia pažymėti, kad lietuvių ir anglų kalbų sakinių daryba, gramatinės formos bei tarptautinių žodžių vartojimas kasdienėje kalboje yra skirtingi, tačiau nėra tyrinėta ir nėra žinoma, ar teksto kokybės vertinimas remiantis „atgaliniu vertimu“ tikrai pagerina, ar, atvirkščiai, pablogina pacientui skirto teksto apie klinikinį tyrimą suprantamumą (ar nėra taip, kad kuo geresnis „atgalinis vertinimas“, tuo blogesnis verstinio teksto skaitomumas?).

CIOMS rekomendacijose taip pat atkreipiamas dėmesys į būtinybę atsižvelgti į kalbos ir kultūros ypatumus bei kurti ir naudoti kultūriniam kontekstui tinkamas komunikacijos priemonės ir būdus. Viena vertus, svarbu, kad informacijos gavėjas mokėtų ir suprastų kalbą, kuria pateikiama informacija (problema ypač aktuali visuomenėms, kuriose daug imigrantų (pavyzdžiui, JAV)). Kita vertus, reikšmingas pats kalbinis kontekstas, t. y. tam tikrų sąvokų buvimas ir jų vartoseną [24].

Šiame kontekste norėtume pateikti keletą pastebėjimų dėl klinikinių tyrimų kontekste vartojamų terminų lietuvių kalba. Pavyzdžiui, lietuvių kalbos terminas „tyrimas“ vartojamas ir mokslinio tyrimo („biomedicininis tyrimas“ [19]), ir įprastinio diagnostinio ar laboratorinio tyrimo prasme („bendras kraujo tyrimas“, „echoskopijos tyrimas“ ir pan.). Anglų kalbos žodis „*research*“ (mokslinis tyrinėjimas, nagrinėjimas; mokslo tiriamasis darbas) neimplikuoja šios dviprasmybės. Kita klinikinių tyrimų tyrimų kontekste dažnai išskylanti problema – sąvokos „gydymas“ vartojimas. Dažniausiai tai yra angliško žodžio „*treatment*“ vertinys,

tačiau reikia pažymėti, kad, viena vertus, angliškojo „*treatment*“ reikšmė yra kur kas platesnė nei lietuviškojo (elgimasis, elgesys; traktavimas; veikimas). Kita vertus, yra autorių pastebinčių, kad šio termino vartojimas (tiriamosios intervencijos įvardinimas kaip „*treatment*“ (gydymas)) ir anglų kalba gali būti problemiškas bei apsunkinti tiriamųjų gydymo/mokslinio tyrimo skirties supratimą [39].

Taigi, didžioji dalis Lietuvos tiriamiesiems pateikiamų asmens sutikimo tekstų mus pasiekia iš anglakalbio konteksto ir yra parašyti laikantis anglų kalbai būdingos sakinių ir teksto struktūros, tačiau jų skaitomumo lygis ir pacientų supratimo lygis nėra tyrinėtas. Nuffield Tarybos ataskaitoje [22] pažymima, kad susirūpinimą kelia tai, kad atliekant klinikinius tyrimus besivystančiose šalyse naudojamos tos pačios informavimo formos kaip ir ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse, todėl šiuose dokumentuose vartojamos sąvokos, formuluotės, jų pateikimo būdas neatitinka to socialinio-kultūrinio konteksto, į kurį yra perkeliamos. Ar ši išvalga negalioja ir informavimo formų pažodiniam perkėlimui į Lietuvos ar viso Vidurio Rytų Europos kalbinį ir socialinį-kultūrinį kontekstą, turėtų būti patikrinta moksliniais tyrimais.

Biomedicininį tyrimų, pateikiamų etikos komitetų vertinimui, skaičius pastaraisiais metais išaugo iki 100 per metus<sup>2</sup>, todėl ir juose naudojamų informuoto asmens sutikimo tekstų sudėtingumo analizei naudotino instrumento (kriterijų, standartų, gairių) sukūrimas galėtų palengvinti jų vertinimą bei prisidėti prie saugesnių ir atitinkančių etinius ir teisinius reikalavimus biomedicininį tyrimų plėtros, taip pat prie kokybiškesnės ir veiksmingesnės sveikatos priežiūros užtikrinimo. Tokio instrumento sukūrimas svarbus ne tik klinikiniuose tyrimuose, bet ir kasdienėje sveikatos priežiūroje naudojamų asmens informavimo ir sutikimo formų, bet ir kitų sveikatos tekstų vertinimui.

### *2.2.3 Skaitomumo vertinimo instrumentai ir jų taikymo ribotumai*

Anglų kalbos tekstų skaitomumo vertinimui naudojama daugiau kaip 40 skaitomumo formulių ir metodų [40]. Pavyzdžiui, Flesch-Kincaid formulė integruota į Windows operacinę sistemą. Ši formulė remiasi žodžių ir sakinių ilgio bei priebalsių žodyje skaičiavimu. Minėtus parametrus suvedus į formulę, gaunamas balas, rodantis, kokios klasės (mokyklos, koledžo, universiteto) lygio yra ana-

<sup>2</sup> Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, klinikinių vaistinio preparato tyrimų, kuriems pritarė Lietuvos bioetikos komitetas, skaičius per 1997-2011 metus išaugo nuo 25 iki apytikriai 100 per metus.

lizuojamas tekstas, t. y., kokio išsilavinimo ar amžiaus skaitytojui tekstas turėtų būti suprantamas. Nepaisant kritikos, ši formulė naudojama anglišku tekstų skaitomumo lygio vertinimui dar nuo 1975 metų. Pavyzdžiui, JAV Nacionalinio vėžio instituto, Tyrimų su žmonėmis tarnybos bei Maisto ir vaistų tarnybos rekomendacijos [39], taip pat ir daugelis JAV Institucinių priežiūros komitetų (angl. *Institutional Review Boards*) reikalauja, kad informuoto asmens sutikimo tekstų skaitomumo lygis neviršytų 8 klasės lygio (angl. *grade level*, kuris dažniausiai nurodo bendrojo lavinimo mokyklos klasei atitinkantį raštingumo lygį) [41, 42]. Literatūros duomenimis, rašytinio teksto skaitomumo vertinimo formulės naudojamos tekstams kinų, danų, olandų, prancūzų, vokiečių, hebrajų, hindi, korėjiečių, rusų, ispanų, švedų ir vietnamiečių kalba [40].

Tyrimų etikos komitetai, kontroliuojančios institucijos, mokslininkai dažnai akcentuoja informuoto asmens sutikimo dokumentų skaitomumo svarbą, tačiau kartu pastebėta, kad paprastesnių informuoto sutikimo tekstų naudojimas [43] ne visuomet susiję su geresniu informacijos supratimu. Reikia pripažinti, kad vien formalus tekstų sudėtingumo vertinimas taikant skaitomumo formules dažnai nėra pakankamas [44]. Jas taikant neatsižvelgiama į teksto struktūrą, vizualinį apipavidalinimą [45], jos nepritaikomos teksto turinio analizei (informacijos išdėstymui pagal svarbą ar pasakojimo nuoseklumui). Kitas skaitomumo formulių panaudojimo ribotumas yra tas, kad jos tinkamesnės jau parengto, o ne rengiamo teksto vertinimui.

Todėl labai svarbi ir kokybinė pateikiamos informacijos (t. y., ar pateikta visa reikalinga ir svarbi informacija), tyrimo tikslų formulavimo (t. y., kaip tiksliai ir nedviprasmiškai skaitytojui pateikiamas tyrimo tikslas) analizė bei patikrinimas, kaip formaliai įvertintus skirtingo sudėtingumo tekstus supranta patys tiriamieji. Tai ypač taikytina tekstams, kuriuose pateikiama daug specifinės ir naujos skaitytojui informacijos. Pavyzdžiui, tyrimas, siekęs išsiaiškinti, kiek ir kaip šizofrenija sergantys vyresnio amžiaus pacientai supranta, kas yra placebo ir kokia jo naudojimo esmė, atskleidė, kad įprastas ir plačiai vartojamas placebo kaip „cukraus tabletės“ apibrėžimas, yra klaidinantis. Placebas buvo siejamas ne su neveiksmingo preparato skyrimu, o su galimomis komplikacijomis sergant diabetu. Svarbu tai, kad dauguma tiriamųjų atsakė, kad supranta, kas yra placebo, tačiau toliau klausiant apie galimus šalutinius reiškinius tyrimo metu, kai kurie respondentai nurodė, kad placebo gali „padidinti cukraus kiekį kraujyje, tad jei esi diabetikas, placebo gali pakenkti“ [46]. Šis pavyzdys taikliai iliustruoja daugelio autorių įžvalgą, kad vien formalus informuotumo vertinimas kiekybiniais

metodais ne visuomet yra pakankamas – norint išsiaiškinti, ar asmuo iš tikrųjų supranta pateiktą informaciją, reikalingas pokalbis, gilesnis išsiaiškinimas.

Teksto tinkamumo vertinimui gali būti taikomi ir subtilesni instrumentai, neapsiribojantys vien formalių požymių skaičiavimu, o leidžiantys atsižvelgti į kokybinius teksto parametrus. Literatūros duomenimis, sveikatos tekstų vertinimui dažniausiai naudojamas SAM (angl. *Suitability Assessment of Materials*) testas [47]. Tačiau vienu svarbiausių jo komponentų išlieka formalus skaitomumo atitikimas tam tikrai klasei [40] (skaičiuojamas naudojant vieną iš skaitomumo formulių), o jo naudojimas reikalauja laiko ir ekspertinės kvalifikacijos.

Nors reikia pripažinti, kad tiek skaitomumo formulių, tiek kitų instrumentų taikymas labai naudingas konkrečiais atvejais, siekiant gilesnio supratimo vertinimo, mokslininkai akcentuoja empirinių tyrimų svarbą, kuriais siekiama išsiaiškinti ne formalų teksto sudėtingumą ar hipotetinį supratimą, o tai, kaip konkrečius tekstus supranta tikslinė informacijos vartotojų auditorija (pacientai, gyventojai) [48, 49].

#### *2.2.4 Teksto apimtis – vienas iš teksto supratimą apsunkinančių veiksnių*

Tyrimų rezultatai atskleidžia, kad pacientų supratimas gali būti atvirkščiai proporcingas teksto apimčiai (puslapių skaičiui) [22, 23, 50]. Pavyzdžiui, 2005 m. Australijos mokslininkų atliktas tyrimas parodė, kad didesnė informuoto asmens sutikimo teksto apimtis yra susijusi su žemesniu informacijos supratimu – objektyvus informacijos apie klinikinį tyrimą supratimas statistiškai patikimai koreliavo su dokumento apimtimi (jei 7 puslapiai ir mažiau, žinojimas gerėja) [50]. Taip pat objektyvus supratimas<sup>3</sup> koreliavo su teksto skaitomumu – jei skaitomumas 11 klasės ir daugiau – supratimas mažėja. Naudojamų sutikimo formų apimtis vis didėja ir aptariamo tyrimo autoriai neabejoja, kad tai – visuotinis reiškinys, nes dauguma klinikinių vaistinio preparato tyrimų yra daugiacentriai ir tarptautiniai.

Remiantis Lietuvos bioetikos komiteto šio darbo autorei pateikta informacija, 2011 m. Lietuvos bioetikos komiteto vertinimui buvo pateiktos 108 klinikinių vaistinio preparato tyrimų paraiškos, kurių Informuoto asmens sutikimo formų bendras puslapių skaičius buvo 1772. Taigi, vidutinis asmens formavimo formų puslapių skaičius buvo 16,6. Trumpiausia Informuoto asmens sutikimo forma

<sup>3</sup> Objektyvus supratimas – tai asmens gebėjimas pateikti teisingus atsakymus į faktinius klausimus.

buvo 6, ilgiausia – 43 puslapių. Beveik trečdalyje (35 iš 108) pateiktų klinikinių tyrimų dar buvo parengtos papildomos sutikimo formos biologinės medžiagos, kraujo mėginių, farmakogenetiniams ar farmakokinetiniams tyrimams ar atskiros sutikimo formos asmens duomenų rinkimui (tvarkymui) bei fotografavimui. Šių dokumentų vidutinis puslapių skaičius – 6,7 puslapio. Tad tyrimuose, kuriuose kartu su pagrindine naudojamos ir papildomos informuoto asmens sutikimo formos vidutinis puslapių skaičius buvo 22,8 puslapio. Svarbu pažymėti, kad kai kuriuose klinikiniuose tyrimuose dar naudojamos informavimo formos, skirtos tiriamojo partneriui, pastojusiai tiriamajai, o jau pasirašyta Informuoto asmens sutikimo forma gali būti atnaujinama ir pakartotinai pasirašoma net keletą kartų tyrimo eigoje.

Tenka pripažinti, kad nepaisant minėtų ir daugybės kitų tyrimų radinių bei tyrimų etikos komitetų diskusijų dėl didėjančios informuoto asmens sutikimo formų apimties ir sudėtingumo, tik nedaugelis tyrimų etikos komitetų reikalauja riboti šio dokumento apimtį (pavyzdžiui, Švedijos nacionalinis tyrimų etikos komitetas reikalauja rengti ne didesnės nei 3-4 puslapių informavimo formas) [51].

Apibendrinant galima teigti, kad nepaisant to, kad informuoto sutikimo dokumentuose pateikiama vis išsamesnė su tyrimu susijusi informacija ir jos pateikiama vis daugiau, klinikinių tyrimų dalyvių informuotumas ir informacijos supratimas išlieka problemiškas.

Lietuviškų tekstų (tiek sveikatos, tiek kitų sričių) skaitomumo vertinimo metodikos nėra, o dėl kalbų struktūros bei švietimo sistemų skirtumų nėra aišku, ar lietuvių kalbos tekstų analizei galima būtų pritaikyti anglų kalbos tekstų skaitomumo vertinimui naudojamus įrankius. Pavyzdžiui, teksto priskyrimas tam tikrai klasei skirtingose švietimo sistemose yra problemiškas – tekstas, skirtas Didžiosios Britanijos ar JAV šeštos bendrojo lavinimo klasės moksleiviui, nebūtinai atitiks reikalavimus tokios pat klasės moksleiviui Lietuvoje ar kitoje valstybėje. Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad Lietuvos gyventojų sveikatos raštingumas beveik netyrinėtas. Šie du aspektai – bendro sveikatos raštingumo išsiaiškinimas ir įrankių sveikatos tekstų skaitomumui vertinti sukūrimas įgalintų sistemiskai ir kryptingai vertinti visuomenei skirtus sveikatos informacijos tekstus, įskaitant ir informuoto asmens sutikimo formas klinikiniams vaistinio preparato tyrimams.

Kita vertus, kaip jau buvo minėta, vien formalus teksto vertinimas taip pat ne visuomet yra pakankamas, todėl informuotumo ar informacijos supratimo tyrinėjimui pasirenkama tiriamųjų (pacientų, informacijos gavėjų ir vartotojų) apklausa.

## 2.3 Informuotumo (supratimo) apie klinikinius tyrimus tyrimų apžvalga

Klinikinių tyrimų dalyvių informuotumo ar informacijos supratimo vertinimo tyrimai pasaulyje atliekami jau kelis dešimtmečius. Taikomi tyrimo metodai apima kiekybinius ir kokybinius. Įvairuoja tyrimų metodikos bei instrumentai – atliekamos apklausos interviu metodu ar savipildos būdu (paštu ar dalinant anketas per tyrėjus ar kitais būdais). Naudojami tyrimų instrumentai – uždarų (su ar be pasirinkimo variantų), atvirų klausimų klausimynai, struktūruoti, pusiau struktūruoti ar atviri interviu [52, 53]. Tyrimais siekiama išsiaiškinti tiek objektyvų tiriamųjų informuotumą, tiek subjektyvų informuotumo vertinimą. Skiriasi klausimynų struktūra, tiriamųjų populiacijos (viena liga sergančiųjų ar skirtingomis ligomis sergančiųjų, tyrime dalyvaujančių ar hipotetinių tiriamųjų kontingentas), pačių klinikinių tyrimų, kurių pacientai apklausiami, metodologija (viengubai ar dvigubai aklas/atviras tyrimas, atsitiktinis/neatsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas, placebo kontroliuojamas ar ne), todėl rezultatų palyginimas itin sudėtingas. Kartais tyrimų rezultatai tokie poliarizuoti, kad sunku apskritai daryti kokius nors apibendrinimus. Pavyzdžiui, 1996–2010 m. vykdytų klinikinių tyrimų informuotumo apklausų metaanalizės, kuria buvo siekiama išsiaiškinti, ar yra teisinga prielaida, kad išsivysčiusių šalių tiriamieji geriau supranta informaciją nei besivystančių šalių tiriamieji, autoriai priėjo išvados, kad toks klausimas yra kur kas sudėtingesnio reiškinio supaprastinimas, nes informuoto sutikimo kokybė priklauso nuo pateikiamos informacijos kiekio ir pobūdžio, adekvataus vertinimo ir savanoriško sprendimo [53].

Galima išskirti keletą elementų, kurie tiriami, siekiant įvertinti, ar tiriamieji supranta klinikinio tyrimo informaciją: klinikinio tyrimo tikslas ir gydymo alternatyvos; šalutiniai tiriamųjų preparatų poveikiai, papildoma rizika ir nepatogumai; dalyvavimo klinikiniame tyrime savanoriškumas; gydymo/mokslinio tyrimo skirtis (eksperimentinis veiklos pobūdis), atskleidžiamas per atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo, placebo kontrolės ir dvigubo aklumo bei tyrimo naudos, supratimą.

Šiame skyriuje pateiksime šių tyrimų rezultatų apibendrinimą ir charakteringus radinius.

### ***Klinikinio tyrimo tikslas ir gydymo alternatyvos***

Tyrimų rezultatai rodo, kad klinikinio tyrimo tikslas ir egzistuojančios gydymo alternatyvos yra vieni iš geriausiai suprantamų informacijos elementų. Fala-

gas ir kt. metaanalizės duomenimis, klinikinio tyrimo tikslą suprato 83-100 proc. tiriamųjų 14 iš 26 nagrinėtų studijų. Palmerio ir kt. septyniuose klinikiuose tyrimuose dalyvavusio 161 tiriamojo apklausa, kuria buvo siekiama išsiaiškinti, ar pakartotinis informacijos paaiškinimas pagerina informacijos supratimą, taip pat parodė, kad nuo 40 proc. (psichozės klinikinis tyrimas) iki 100 proc. (miego sutrikimų klinikinis tyrimas) tiriamųjų suprato tyrimo tikslą jau po pirminio informacijos pateikimo ir net 96-100 proc. – po pakartotinio informacijos pateikimo [54].

Tačiau Mandava ir kt. atkreipia dėmesį, kad radiniai labai skirtingi. Pavyzdžiui, vertinant išsivysčiusių šalių duomenis, tyrimo tikslo supratimas svyruoja nuo 10 proc. (JAV) iki 100 proc. (Kanada). Besivystančiuose šalyse stebimas panašus svyravimas – nuo 26 proc. Malyje vykusio vaikų maliarijos klinikinio tyrimo tėvų iki 90 proc. motinų Gambijoje vykdytame vaikų gripo tyrimo.

Apžvelgtos studijos taip pat leidžia apibendrinti, kad daugiau nei du trečdaliai tiriamųjų jautėsi informuoti apie tai, koks gydymas būtų taikomas, jei atsisakytų dalyvauti klinikiniam tyrimo.

### ***Šalutiniai tiriamųjų preparatų poveikiai, papildoma klinikinio tyrimo rizika***

Falagas ir kt. duomenimis, šio informacijos elemento supratimas vertintinas itin aukštai – 8 iš 16 analizuotų studijų 90-100 proc. tiriamųjų suprato, kad klinikinis tyrimas kelia papildomą riziką arba žinojo bent vieną tiriamojo vaistinio preparato šalutinį poveikį. Minėta Palmerio ir kt. apklausa parodė, kad 55-100 proc. tiriamųjų suprato papildomą riziką jau po pirmojo informacijos pateikimo, ir net 100 proc. – po pakartotinio informacijos pateikimo (įskaitant psichoze ir šizofrenija sergančius pacientus) [54]. 98 proc. ESPRIT klinikinio tyrimo pacientų teisingai įvardijo vieną būdingą tiriamojo vaistinio preparato (interleukino-2) šalutinį reiškinį (gripo simptomai), tačiau reikia pažymėti, kad net 79 ir 75 proc. neteisingai nurodė ir kitus du (tuberkuliozę ir klausos praradimą) [55]. Viename PAR klinikiniam tyrimo net 79 proc. žinojo apie papildomą su klinikiu tyrimu susijusią riziką ir net 97 proc. Tailande vykusio ŽIV vakcinos klinikinio tyrimo dalyvių pripažino, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimo yra susijęs su papildoma rizika.

Tačiau tiek išsivysčiusiose, tiek besivystančiuose šalyse sutinkama studijų, rodančių itin žemą klinikinio tyrimo keliamos rizikos ar šalutinių reiškinų supratimą. Pavyzdžiui, tik 7 proc. Malyje vykusio pediatrijo maliarijos vakcinos klinikinio tyrimo vaikų tėvų pritarė teiginiui, kad tiriamoji vakcina gali turėti



šalutinių poveikių [53] iki 11 proc. Prancūzijoje atliktos apklausos respondentų siejo dalyvavimą tyrime su papildoma rizika [56].

Mandava ir kt. pastebi, kad šie duomenys gali priklausyti ir nuo to, kaip formuluojamas arba pateikiamas klausimas. Pavyzdžiui, net 86 proc. JAV tiriamųjų galėjo įvardinti bent vieną tiriamo vaistinio preparato šalutinį poveikį, kai buvo pateiktas pasirinkimo variantų sąrašas, tačiau tik 48 proc. galėjo tai padaryti tokio sąrašo nepateikus [53].

### ***Dalyvavimo klinikiniam tyrimo laisvanoriškumas***

Viena svarbiausių dalyvavimo klinikiniam tyrimų sąlygų – laisvas, neprievartinis tiriamojo asmens apsisprendimas dalyvauti tyrime arba pasitraukti iš tyrimo. Vertinant šį aspektą, daugumoje apžvelgiamų studijų buvo tiriamas objektyvus šios teisės žinojimas, tačiau kai kurios studijos vertino ne tik formalų žinojimą, tačiau ir subjektyvią tiriamųjų patirtį, t. y., kiek laisvai jie jautėsi norėdami pasinaudoti teise nesutikti ar pasitraukti iš tyrimo. Atkreiptinas dėmesys, kad spaudimo šaltiniu įvardijamas ne tik tyrime kviečiantis dalyvauti medicinos personalas ar artimieji, bet pati sunki paciento būklė, progresuojanti liga.

Falagas ir kt. duomenimis, 7 iš 15 studijų 81-100 proc. tiriamųjų suprato teisę atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimo, o 7 iš 16 studijų 81 proc. tiriamųjų žinojo, kad gali bet kada pasitraukti iš tyrimo [52]. Kitos nagrinėtos studijos taip pat rodo, kad šio informuotumas apie dalyvavimo klinikinio tyrimo laisvanoriškumą yra aukštas. Svarbu pastebėti, kad beveik 100 proc. apklaustų trijuose Kinijos regionuose atlikto epidemiologinio tyrimo dalyvių jautėsi laisvi atsisakyti dalyvauti tyrime, tačiau vienoje iš grupių net 38 proc. tiriamųjų atsakė, kad nebuvo informuoti apie tokią galimybę [26].

Mandava ir kt. taip pat atskleidžia gana aukštą informuotumo lygį apie dalyvavimo savanoriškumą išsivysčiusiose šalyse – 15 iš 18 išsivysčiusių šalių daugiau nei 75 proc. tiriamųjų žinojo, kad gali atsisakyti ar pasitraukti iš tyrimo. Tačiau 5 iš 15 besivystančių mažiau nei pusė tiriamųjų žinojo, kad gali bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo [53].

Svarbu pažymėti, kad šis tyrimas parodė, kad dalyvavimo savanoriškumo supratimas – vienintelis ryškus skirtumas tarp išsivysčiusių ir besivystančių šalių tiriamųjų informuotumo.

### ***Tiriamasis veiklos pobūdis (gydymo/mokslinio tyrimo skirtis)***

Mandava ir kt. analizės duomenimis, eksperimentinio veiklos pobūdžio supratimas taip pat svyruoja nuo 30 proc. (JAV onkologijos tyrimas) iki beveik



100 proc. (Švedijos ir Suomijos klinikiniai tyrimai) išsivysčiusiose šalyse ir nuo 26 proc. (šalis nenurodoma) iki 100 proc. (Dramblio kaulo kranto moterų) besivystančiose šalyse.

Vis dėlto nagrinėtos studijos atskleidžia, kad klinikinio tyrimo eksperimentinio pobūdžio ir skirtingų tyrimo dizaino elementų supratimas yra žemas, lyginant su kitais anksčiau aptartais informacijos elementais. Tik 3 iš 13 nagrinėtų publikacijų [55, 57, 58] nurodomas pakankamai aukštas eksperimentinio klinikinio tyrimo pobūdžio supratimas (vienoje – 99 proc. žinojo, kad svarbiausias tyrimo tikslas – iširti naujo vaisto veiksmingumą; kitoje – 80 proc. tiriamųjų suprato mokslinį tyrimo pobūdį, 59 proc. suprato, kad svarbiausias tikslas yra nauda kitiems, trečioje – 88 proc. tiriamųjų žinojo, kad tiriamasis vaistinis preparatas yra eksperimentinis vaistas).

Reikia pastebėti, kad tyrimų rezultatai ne visada leidžia vienareikšmiškai vertinti eksperimentinio tyrimo pobūdžio supratimą. Pavyzdžiui, Jeffordo ir kt. 102 apklaustųjų studija parodė, kad 76,5 proc. tiriamųjų patvirtino, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime gali neduoti jiems tiesioginės asmeninės naudos, tačiau net 52,5 proc. tiriamųjų neteisingai patvirtino teiginį, kad visos gydymo procedūros ir vaistai yra standartiniai jų situacijoje (t. y., negalėjo identifikuoti eksperimentinio klinikinio tyrimo pobūdžio) [132].

Prancūzijoje atlikto tyrimo autorių vertinimu, net 83 proc. apklaustųjų laikytini negalinčiais identifikuoti gydymo/mokslinio tyrimo skirties dėl to, kad iš dalyvavimo klinikiniame tyrime tikėjosi geriausio gydymo arba galimybės gauti geresnį gydymą be papildomos rizikos, 69 proc. tikėjosi asmeninės naudos iš dalyvavimo tyrime ir net 31 proc. nesuprato tiriamojo veiklos pobūdžio [56]. Panašiai Appelbaumo ir kt. JAV atliktas tyrimas parodė, kad 31 proc. tiriamųjų neadekvačiai tikėjosi individualizuotos priežiūros, o 51 proc. – neadekvačiai vertino asmeninę naudą [59].

Tačiau didžiausią susirūpinimą kelia tai, kad kartais tiriamieji apskritai nesuvokia dalyvaujantys moksliniame tyrime. Pavyzdžiui, tik 22 iš 50 I fazės onkologinio tyrimo dalyvavusių pacientų suprato, kad jų tyrime tiriamos skirtingos dozės tam, kad būtų galima įvertinti toksiškumą, o ne pagerinti jų sveikatą [60]; 76 proc. epidemiologinio tyrimo Kinijoje dalyvių manė, kad epidemiologinis tyrimas buvo įprastinės sveikatos priežiūros dalis, o ne mokslinis projektas [26], o net trečdalis JAV klinikinio tyrimo dalyvių apskritai nežinojo, kad dalyvauja klinikiniame tyrime, nors buvo pasirašę informuoto sutikimo formą [61].

### *Atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas*

Ir šiuo aspektu Mandava ir kt. analizė atskleidžia didžiulius skirtumus tarp tyrimų radinių – atsitiktinį tiriamųjų grupių sudarymą suprato nuo 22 proc. (Nyderlandai) iki 90 proc. (JAV) tiriamųjų išsivysčiusiose šalyse ir nuo 19 proc. (Uganda) iki 90 proc. (Malis) besivystančiose šalyse. Falagas ir kt. analizėje 4 iš 8 studijų, tyrinėjusių šį aspektą, į klausimą apie atsitiktinį tiriamųjų grupių sudarymą teisingai atsakė 91-100 proc. tiriamųjų. Kaip ir kitų informacijos elementų, atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo supratimas gali priklausyti nuo laiko, praėjusio nuo informuoto sutikimo pasirašymo. Pavyzdžiui, 68 proc. vaikų tėvų suprato atsitiktinį tiriamųjų grupių sudarymą praėjus 48 valandoms po pasirašymo, 79 proc. ŽIV vakcinės tyrimo dalyvių – iš karto po pasirašymo, tačiau mažiau nei pusė tiriamųjų 6 išsivysčiusiose šalyse suprato atsitiktinį paskyrimą į grupes praėjus keliems mėnesiam ar metams po informuoto sutikimo pasirašymo [53].

Minėtos Prancūzijoje atliktos apklausos duomenimis, tik 26 proc. tiriamųjų žinojo terminą „randomizacija“ (atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas) ir tik 15 proc. galėjo atsakyti, ką jis reiškia. Net 65 proc. apklausoje dalyvavusių pacientų negalėjo pasakyti, kas nusprendžia, kuris tiriamasis vaistinis preparatas jiems skiriamas ir tik 14 proc. teisingai atsakė, kad šį skyrimą lemia atsitiktinumas [56].

Svarbu pastebėti, kad tyrimai, kuriais buvo siekiama išsiaiškinti, ar supaprastintos asmens informavimo formos padeda pagerinti tiriamųjų supratimą, taip pat rodo gana žemą šio klausimo supratimą – teisingai į klausimą, kas nusprendžia, koks preparatas bus paskirtas atsakė 26 proc. respondentų, skaičiųsių originalią informavimo formą ir 42 proc., skaičiųsių supaprastintą informavimo formą [62], kitame tyrime – 23 proc. ir 18 proc. atitinkamai standartinės ir supaprastintos formos grupių tiriamųjų [63].

### *Placebas*

Nors Mandava ir kt. nedaro išvados, kad placebo supratimas besivystančiose ir išsivysčiusiose šalyse esmiškai skiriasi, keleto studijų rezultatai, kuriuose buvo nagrinėjamas šis informacijos elementas, rodo, kad išsivysčiusiose šalyse placebo supratimas svyruoja nuo 28 proc. iki 87 proc. (6 studijos), besivystančiose – nuo 10 proc. iki 50 proc. (3 studijos). Autoriai pastebi, kad tyrimo metodologijos supratimas gali priklausyti ir nuo tiriamųjų vertinimo, kiek ar kaip placebo gali paliesti juos asmeniškai. Pavyzdžiui, 31 proc. Tailande vykusios ŽIV vakcinės tyrimo dalyvių teisingai atsakė, kad pusė tiriamųjų gaus placebo, tačiau net 48 proc. sakė, kad yra 50/50 tikimybė, kad jie patys gaus placebo. Ir

atvirksčiai – net 87 proc. vienos JAV studijos tiriamųjų teisingai atsakė, kad kai kuriems tiriamiesiems bus paskirtas placebo, tačiau tik 50 proc. patvirtino teiginį, kad placebo gali būti paskirtas jiems asmeniškai.

Nors yra tyrimų, rodančių pakankamai gerą informuotumą apie placebo naudojimą [47, 54, 56], sudėtinga vertinti, ar tai – tik formalus teisingo apibrėžimo parinkimas, ar adekvatus placebo esmės ir naudojimo paskirties supratimas. Anksčiau minėta šizofrenija sergančių pacientų apklausa atskleidė, kad nepaisant fakto, kad dauguma tiriamųjų teigė, kad supranta, kas yra placebo, toliau klausiant apie galimus šalutinius reiškinius tyrimo metu, dalis respondentų nurodė, kad placebo gali „padidinti cukraus kiekį kraujyje, tad jei esi diabetikas, placebo gali pakenkti“ [46].

### ***Dvigubas aklumas***

Nors yra tyrimų, rodančių, kad tiriamieji pakankamai gerai supranta, kad dvigubai aklo tyrimo metu nei gydytojas, nei pacientas nežino, koks tiriamasis preparatas yra skiriamas [46, 64], vėlgi sudėtinga vertinti, kiek gilus tas supratimas. Kartais stebimas dalinis dvigubo aklumo supratimas – kai tiriamieji mano, kad gydytojas nežino, tačiau jie patys žino, kokį preparatą vartoja arba atvirksčiai. Pavyzdžiui, net 80 proc. reumatoidinio artrito klinikinio tyrimo pacientų teisingai paneigė teiginį „mano gydytojas žino, koks preparatas man skiriamas“, tačiau net 50 proc. neteisingai patvirtino tikrai gaunantys veiksmingą preparatą [65]. Minėtas prancūzų tyrimas parodė, kad tik 22 proc. tiriamųjų teisingai atsakė, kad pacientai nežino, kokį preparatą vartoja, ir tik 15 proc. – kad ir gydytojas nežino [56]. Autoriai daro prielaidą, kad net tuo atveju, kai tiriamiesiems aiškiai pasakoma, kad tyrime yra naudojamas placebo ir tiriamieji preparatai paskiriami atsitiktinumo principu, tiriamieji nori tikėti, kad gydytojas-tyrėjas žino, koks preparatas jiems skiriamas ir paskyrė jiems tinkamiausią gydymo būdą [66].

Apibendrinant, tenka pripažinti, kad tyrimų radiniai labai poliarizuoti ir sunkiai palyginami dėl skirtingos tyrimų metodikos. Vis dėlto galima bendro pobūdžio išvalga, kad paprastai tiriamieji geriau supranta informaciją apie dalyvavimo savanoriškumą, riziką bei alternatyvas, o eksperimentinį pobūdį ir su juo susijusius metodologijos elementus – prasčiau. Todėl kitame skyriuje bus išsamiau aptariamos priežastys, galimai lemiančios, kodėl eksperimentinis klinikinio tyrimo pobūdis ir informacija apie klinikinio tyrimo metodologiją (placebą, aklumą, atsitiktinį grupių sudarymą) yra sudėtingesnės temos.

## 2.4 Gydomo ir mokslinio tyrimo skirties supratimas – vienas svarbiausių informuotumo apie klinikinį tyrimą požymių

Raktinis informuoto sutikimo dalyvauti moksliniame medicinos tyrime komponentas yra supratimas, kad mokslinis tyrimas yra ne tas pats kas gydymas, nes tiriamajam nesupratus mokslinio-tiriamąjos šios veiklos pobūdžio, iškreipiamas visos kitos pateikiamos informacijos supratimas [67]. Pavyzdžiui, tiriamasis puikiai galėtų suprasti asmens informavimo formos skyrių apie civilinės atsakomybės draudimą ar konfidencialumo apsaugą, tačiau toks supratimas neprasmingas, jei nesuvokiama, kad šios teisės garantuojamos mokslinio tyrimo kontekste. Todėl vienas svarbiausių informavimo formų rengėjų ir gydytojų-tyrėjų uždavinių – tinkamai ir suprantamai paaiškinti tiriamiesiems, kad jie kviečiami dalyvauti ne jiems individualiai pritaikytoje gydymo programoje, o pagal protokolą atliekamame moksliniame tyrime. Jei tiriamieji šios informacijos nesupranta, sukompromituojama pati informuotumu pagrįsto sutikimo idėja. Biomedicininio tyrimų etikos kontekste toks nesupratimas apibūdinamas kaip gydymo ir mokslinio tyrimo painiava (angl. *therapeutic misconception*).

Pagrindinė priežastis, dėl kurios gydymo ir mokslinio tyrimo skirties nesupratimas nusipelno tiek daug dėmesio tyrimų etikos kontekste yra ta, kad toks nesupratimas iš esmės konfliktuoja su informuoto sutikimo principu, neleidžia įgyvendinti reikalavimo užtikrinti informuotumu pagrįstų sprendimų priėmimo. Tiriamieji, „susipainioję“ gydymo ir mokslinio tyrimo skirtyje, negali duoti laisvo sutikimo, o tai pažeidžia asmens orumo principą ir teisę priimti prasmingus su jų gyvenimu ar gydymu susijusius sprendimus [67].

### 2.4.1 Terminas „*therapeutic misconception*“ reikšmė ir problemos svarba

Reikia pripažinti, kad „gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos“ termino apimtis ir reikšmė išlieka diskusijų objektas. Anot termino autoriaus Appelbaumo, su gydymo ir tyrimo skirties supratimo problema susiduriama dviem atvejais:

- a) kai tiriamieji išreiškia neteisingą įsitikinimą, kad jų asmeniniai poreikiai lemia, koks preparatas ar procedūros jiems bus paskirtos arba jie bus pritaikomi pagal jų poreikius (pavyzdžiui, atsitiktinio paskyrimo į grupes arba fiksuotos dozės nesupratimas, nesupratimas, kad tyrimo metu neleidžiama vartoti kai kurių preparatų, kurių pacientas norėtų); ir

b) kai tiriamieji pervertina tyrimo žadamos naudos pobūdį ar tikimybę, tik dėl to, kad neteisingai supranta pačią mokslinio tyrimo prigimtį (paprastai tai pasireiškia tuo, kad tiriamieji nesupranta paties tyrimo tikslo – išsiaiškinti, ar tiriamas gydymo būdas yra veiksmingas ir saugus ir kad tai gali būti žinoma tik tyrimui pasibaigus, todėl ir nauda tiriamojo sveikatai yra tik tikėtina).

Galima teigti, kad dėl pirmosios reikšmės yra sutarimas – visi autoriai, nagrinėję gydymo ir mokslinio tyrimo skirties problemą, išskiria šį elementą [24]. Dėl antrosios reikšmės susiduriame su ne viena conceptualine ir praktine problema. Pirmiausia dėl to, kad pats sąvokos „klinikinių tyrimų nauda“ turinys gali būti suprantamas mažiausiai trimis reikšmėmis: kaip tiesioginė (dėl tyrimo metu paskirtos intervencijos (vaistinio preparato ar gydymo būdo) ar netiesioginė nauda pačiam tiriamajam (nauda tiriamajam dėl paties dalyvavimo (atidesnė priežiūra, dažnesni vizitai, dėmesys ir pan.), ar kaip nauda mokslui, visuomenei ir ateities pacientams [68].

Tyrimų rezultatai atskleidžia, kad net klinikinių tyrimų projektus vertinantys etikos komitetai skirtingai interpretuoja (pavyzdžiui, teikia prioritetą tiesioginei naudai, bet ne naudai ateities pacientams) bei sutapatina tiesioginę ir netiesioginę naudą [69]. Konsensuso dėl naudos koncepto interpretacijos nebuvimas tarp informuoto sutikimo formų rengėjų, tyrėjų, etikos komitetų ir mokslininkų gali sąlygoti ir neapibrėžtą informacijos apie tyrimo naudą pateikimą pacientams [70]. Tai ypač svarbu, nes tyrimų rezultatai taip pat rodo, kad tyrimo žadama nauda yra vienas svarbiausių motyvų, skatinančių žmones juose dalyvauti [71, 72]. Tačiau kartu susiduriama su klausimu, kaip įvertinti, kuria prasme patys tiriamieji interpretuoja šį terminą. Pavyzdžiui, vienos apklausos rezultatai parodė, kad 93 proc. apklaustų I fazės vėžio tyrime dalyvavusių tiriamųjų teigė supratę jiems pateiktą informaciją apie planuojamą tyrimą, tačiau tik trečdalis jų galėjo tinkamai įvardyti tyrimo tikslą (nustatyti tiriamojo preparato toksiškumą, toleravimą ir saugiausią dozę) [73]. Net 85 proc. teigė nusprendę dalyvauti tikėdamiesi terapinės naudos ir tik keletas nurodė, kad nusprendė dalyvauti dėl altruistinių paskatų. Autoriai daro išvadą, kad didžioji dalis šio tyrimo dalyvių neabejotinai nesuprato gydymo/mokslinio tyrimo skirties. Tuo tarpu kito I fazės vėžio klinikinio tyrimo tiriamieji nurodė, kad iš dalyvavimo tyrime tikėjosi naudos, tačiau tikėjosi naudos sau, įvertindami, kad kiti jos negaus (tik 3 proc. teisingai nurodė, kad naudos iš dalyvavimo tyrime jie negaus, tačiau net 60 proc. teisingai nurodė, kad kiti tyrimo dalyviai naudos negaus). Autorių teigimu, tai rodo, kad tiriamieji buvo ne susipainioję gydymo/mokslinio tyrimo skirtyje, o greičiau buvo objek-

tyviai vertinantys aplinkybes optimistai, tikintys, kad jiems tiesiog pasiseks [74]. Todėl kai kurie autoriai mėgina skirti gydymo/mokslinio tyrimo painiavą nuo „naudos pervertinimo“ ar „optimizmo“ („*therapeutic optimism*“) [75].

Nuo pat problemos įvardijimo ir termino sukūrimo prieš daugiau kaip du dešimtmečius [76], ji tapo svarbiu mokslinių tyrimų objektu. Glumina tai, kad visą šį ilgą laikotarpį atliekami klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų supratimą nagrinėjančių tyrimų rezultatai rodo, kad nuo 62 iki 86 proc. tiriamųjų nesupranta vieno ar kito esminio su dalyvavimu klinikiniame tyrime susijusio informacijos elemento [77].

Vienintelis Lietuvoje atliktas tyrimas (pašto apklausa), kuriuo buvo siekiama įvertinti klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų informuotumą, parodė, kad beveik du trečdaliai (58,5 proc.) dvigubai akluose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių asmenų suprato, kad tiriamuosius preparatus skiriantis gydytojas tyrėjas nežino, kurį preparatą skiria, o beveik trečdalis (27,2 proc.) tiriamųjų suprato placebo naudojimo esmę. Minimo tyrimo autorės teigimu, šie radiniai parodė rimtas informuoto asmens sutikimo reikalavimo įgyvendinimo problemas ir siūlė diegti adekvačius priežiūros mechanizmus [10].

#### *2.4.2 Konsensuso dėl klinikinio tyrimo ir gydymo tikslų apibrėžties trūkumas*

Formalus skirtumas tarp mokslinio tyrimo ir gydymo tikslų yra aiškus, tačiau vienareikšmiškai kvalifikuoti mokslinių medicinos tyrimų (skirtingai nei daugelio kitų sričių mokslinių tyrimų) kontekste atliekamas procedūras kaip mokslines ar gydomasias nėra paprasta. Taip yra todėl, kad medicinos moksliniai tyrimai ir klinikinė praktika yra neatsiejamai susijusios – klinikinų tyrimų metu atliekamos gydomosios ir diagnostinės procedūros, skiriami vaistiniai preparatai, atliekama pacientų apžiūra.

Dalis klinikinio tyrimo medicininių manipuliacijų atliekamos ir paciento sveikatos tikslu, dalis – išskirtinai mokslinio tyrimo tikslu (pavyzdžiui, imamas papildomas kraujo ar audinio mėginys). Norėtusi atkreipti dėmesį ir į medicinos mokslinių tyrimų įvairovę – nuo visiškai neinvazyvių stebėjimo, medicinos dokumentų ar kitais tikslais surinktos biologinės medžiagos tyrimų iki klinikinų chirurgijos ar vaistų tyrimų, kurie, savo ruožtu, taip pat įvairuoja nuo I iki IV fazės, placebo kontroliuojamų ir nekontroliuojamų, atsitiktinio/neatsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo, esant ar nesant standartinio gydymo, tyrimų, dėl ko jie esmiškai skiriasi rizikos (nepatogumų) ir naudos aspektu.

Svarbu pastebėti, kad galimos ir skirtingos sveikatos priežiūros (angl. *care*) sampratos ir interpretacijos – tyrimų rezultatai atskleidžia, kad tiek tyrėjai, tiek tyrimų dalyviai, aiškiai identifikuojantys mokslinio tyrimo ir gydymo skirtį, sveikatos priežiūrą laiko neatsiejama klinikinio tyrimo dalimi, o tyrimo metu sukuriama santykį tarp tyrėjo ir tiriamojo laiko net geresniu nei įprastinėje klinikinėje praktikoje [78]. Šiame kontekste paminėtina ir autorių, daugelį metų tyrinėjusių informuoto supratimo problemas, idėja, kad šiuolaikinė sveikatos priežiūra galėtų ar turėtų būti plėtojama siekiant klinikinės praktikos ir mokslinių tyrimų integravimo, kuris galėtų būti naudingas tiek šiandienos, tiek ateities pacientams [79].

Neabejojama, kad prasmingam, informuotumu pagrįstam sutikimui gydymo/mokslinio tyrimo skirties supratimas visada reikšmingas, tačiau jo svarba etiniu aspektu gali būti „laipsniška“, priklausomai nuo konkretaus klinikinio tyrimo metodologijos ir konteksto [80]. Kuo didesnė klinikinio tyrimo keliami rizika ar su juo susiję nepatogumai, ir kuo mažesnė žadama tiesioginė nauda (t. y., kuo nepalankesnis rizikos ir naudos santykis), tuo šios skirties supratimas yra reikšmingesnis ir jo atskleidimui būtina skirti daugiau dėmesio. Nors „laipsniškos“ gydymo/mokslinio tyrimo painiavos idėja turi conceptualinių trūkumų, ji gali būti naudinga praktiniu požiūriu, siekiant nustatyti tyrimų etikos komitetų darbo prioritetus ar išskirti tyrimų grupes, kurioms turėtų būtų taikomi griežtesni informuoto sutikimo gavimo procedūros reikalavimai.

Apibendrinant galima teigti, kad nepaisant skirtingų gydymo/mokslinio tyrimo painiavos interpretacijų ir tebevykstančios diskusijos dėl termino apimties, tiriamųjų negebėjimas atskirti pirminių gydymo ir tyrimo tikslų išlieka problemiškas, tačiau kartu reikia pastebėti, kad šios painiavos įvertinimui svarbūs naudos, rizikos (nepatogumų), dalyvavimo motyvacijos aspektai. Tai skatina giliau analizuoti problemos priežastis bei tirti ją konkrečiuose socialiniuose-kultūriiniuose kontekstuose.

## **2.5 Veiksniai, darantys įtaką informacijos apie klininius tyrimus supratimui ir tiriamųjų apsisprendimui dalyvauti tyrimuose**

Kaip jau minėjome, daugelis studijų, tyrinėjusių sveikatos informacijos supratimą ar klinikiuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų informuotumui darančių įtaką veiksnius, atskleidė, kad su potencialiai žemesniu informacijos supratimu paprastai yra susiję keli objektyvūs veiksniai: vyresnis amžius, žemesnis išsilavinimas [59], teksto apimtis ir skaitomumas [50]. Tačiau kartu pastebėta, kad kai



kurie objektyvūs veiksniai, pavyzdžiui, aukštesnis išsilavinimas [56], paprastesnių informuoto sutikimo tekstų naudojimas [43] ar papildomas informacijos paaiškinimas žodžiu [80] nebūtinai susiję su geresniu informacijos supratimu. Todėl svarbu atkreipti dėmesį ir į tai, kad supratimą ir sprendimus lemia ne tik intelektiniai gebėjimai ir racionalios priežastys, bet ir daugybė emocinių, socialinių, kultūrinių, psichologinių, asmenybės veiksnių [77, 82, 83]. Pavyzdžiui, tyrimų rezultatai atskleidžia, kad net suprasdami klinikinio tyrimo specifiką ir faktą, kad tikėtis naudos sveikatai nėra objektyvaus pagrindo, tiriamieji vis tiek akcentuoja naudos svarbą ir jos tikisi [74]. Todėl itin svarbu aptarti gilesnes – kultūrinės, socialinės, psichologinės – priežastis, apsunkinančias gydymo/mokslinio tyrimo skirties (atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo, placebo kontrolės ir dvigubo aklumo) supratimą.

### ***„Terapinė aplinka“, dvejopas gydytojo vaidmuo ir pasitikėjimas sveikatos priežiūra***

Viena svarbiausių kliūčių, trukdančių suprasti skirtumą tarp gydymo ir mokslinio tyrimo – prielaida, kad gydytojai visada veikia vedini geriausių paciento interesų, daro viską, kas geriausia jų pacientams. Ch. Fried įvardijo šį gydytojo profesijai keliamą reikalavimą kaip asmeninės (individualizuotos) sveikatos priežiūros principą (angl. *principle of personal care* [84]). Klinikiniai tyrimai dažniausiai vyksta sveikatos priežiūros įstaigose, į kurias įprastai žmonės kreipiasi tada, kai jiems reikia pagalbos ir tą pagalbą gauna [59]. Dar vaikystėje išmokstame, kad ligoninėse ir poliklinikose dirba gydytojai, kurie mumis besąlygiškai rūpinasi, kurių tikslas yra pagydyti ligas ir užkirsti kelią jų atsiradimui. Gydytojo įvaizdis ir lūkesčiai jo atžvilgiu taip pat kultūriškai sąlygoti – medikas tradiciškai asocijuojasi su rūpesčiu ir globa. Todėl pats faktas, kad tyrėjas yra gydytojas (nebūtinai šeimos ar kitas gydantis gydytojas) sukuria pasitikėjimo ir priežiūros atmosferą. Vienas iš galimų tokio pasitikėjimo liudijimų – kartais pacientai pasirenkę pasirašyti informuoto sutikimo formas net jų neskaite [85]. Daugeliu atvejų informacijos gavėjas pirmiausia vertina ne informacijos turinį, o jos šaltinio patikimumą [86], todėl nuoseklu, kad gydytojo pateikiama informacija jo kompetencijos klausimais priimama su didesniu pasitikėjimu [87]. Tyrimų rezultatai atskleidžia, kad gydytojo nuomonė ir rekomendacija yra viena iš priežasčių, lemiančių pacientų apsisprendimą dalyvauti tyrime. V. Marčiulionienės atliktas tyrimas taip pat parodė, kad tik nedidelė dalis klinikinių tyrimų dalyvių pirmą kartą apie klinikinius tyrimus sužinojo iš neutralių šaltinių – televizijos, spaudos, radijo ar interneto [11].



Vis dėlto, santykis tarp gydyto ir paciento esmiškai skiriasi nuo santykio tarp tyrėjo ir tiriamojo – gydytojas gydo konkretų pacientą, parenka metodus ir vaistus jam individualiai, atsižvelgia į konkrečias jo reikmes, tuo tarpu tyrėjas – vykdo protokolo nurodymus, dažnai net nežinodamas kokį vaistinių preparatą ar gydymo būdą skiria pacientui [88]. Tad vienas iš painiavos šaltinių yra tas, kad klinikinių tyrimų centrai atrodo kaip sveikatos priežiūros įstaigos (ir dažniausiai yra sveikatos priežiūros įstaigos), o tyrėjai tuo pat metu yra ir gydytojai ir atrodo kaip gydytojai – jie dėvi baltus chalatus, dirba ligoninėje, atlieka medicininius tyrimus ir skiria vaistus [89].

Pavyzdžiui, Jungtinės Karalystės mokslininkų atliktas kokybinis tyrimas su klinikiniuose tyrimuose dalyvavusiais diabetu sergančiais pacientais patvirtina daugelio autorių įžvalgą, kad pacientams ypač sunkiai suvokiami tokie moksliniai terminai kaip atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas (randomizacija), rizika ir tikimybė [90]. Tačiau šis kokybinis tyrimas parodė, kad mokslinis neraštingumas nėra vienintelė supratimo kliūtis – daugelis apklaustųjų ne tik nesuprato svarbiausių klinikinių tyrimų metodologijos elementų (placebo, atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo ar dvigubo aklumo), tačiau emociškai negalėjo priimti pačios idėjos, kad gydytojas gali paskirti vaistą atsitiktinai ar neskirti veiklaus preparato. Autorių teigimu, pati atsitiktiniu tiriamųjų skirstymu paremta klinikinio tyrimo koncepcija prieštarauja paciento lūkesčiams, o tai, kad gydytojo sprendimus lemia atsitiktinumas, tiriamųjų manymu, apskritai rodo gydytojo nekompetingumą. Kita – klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių vaikų tėvų apklausa – atskleidė, kad sunkiai sergančių vaikų tėvams taip pat buvo emociškai nelengva suvokti ir priimti atsitiktinio skirstymo (neindividualizuotos priežiūros) faktą, ką liudijo ir jų vartojamos sąvokos – „neteisinga“, „beširdiška“, „sunku“ [91]. Autoriai spėja, kad nerimą keliančios informacijos (pavyzdžiui tai, kad gydantis gydytojas sąmoningai skiria ne geriausią gydymą, o nežinomą preparatą) atmetimas padeda tiriamiesiems išlaikyti pasitikėjimą sveikatos priežiūra. Leukemija sergančių vaikų klinikiniam tyrimo 83 proc. apklaustų tėvų atsitiktinio paskyrimo į tiriamųjų grupes esmę žodžiu paaiškino tyrėjas (t. y., tėvai gavo ir rašytinę, ir žodinę informaciją), tačiau net 50 proc. tiriamųjų vis tiek jos nesuprato [81]. Toks nesupratimas galėtų būti siejamas su tuo, kad ligos sunkumas ar nepalanki prognozė taip pat gali būti vertinami kaip veiksniai, skatinantys didesnius terapinės naudos lūkesčius ir žemesnį galimos rizikos vertinimą [56, 59], o ypač pažeidžiama tiriamųjų populiacija (vaikai) šį veiksnį dar sustiprino.

### *Pasitikėjimas gydytojais ar paternalistinė kultūra?*

Tyrimų rezultatai rodo, kad ir Lietuvoje didelė dalis gyventojų pasitiki gydytojais [92, 93]. Tačiau kartu tenka pastebėti, kad dėl totalitarinės sistemos paveldo, autonomijos principas, kuriuo grindžiama informuoto asmens sutikimo doktrina, dar nėra visiškai integruotas į Lietuvos ar kitų buvusio sovietinio bloko šalių sveikatos priežiūros kultūrą ir praktiką [94, 95].

Todėl ir šiandieninėje sveikatos priežiūroje susiduriame su vadinamojo paternalistinio gydytojo-paciento santykio modelio, sprendimų priėmimo prerogatyvą suteikiančio gydytojui, o ne pacientui, apraiškomis. Paternalistinis santykio modelis suponuoja paciento nelygiavertiškumą ir pasyvumą, todėl neteikia reikšmės paciento informavimui ir jo įtraukimui į sprendimų priėmimo procesą. Keleto pastaraisiais metais Lietuvoje atliktų tyrimų duomenys atskleidžia, kad daliai pacientų vis dar priimtinas paternalistinis santykių modelis [92, 95]. 2002 metais atliktos nedidelės bendruomenės apklausos autoriai pastebi, kad pacientai nelinkę sakyti gydytojui savo nuomonės, o tiesiog vykdyti jų nurodymus [96]. Nors paternalistinis santykių modelis tampa vis mažiau patraukus Lietuvos gyventojams, akivaizdu, kad partneriškas gydytojo-paciento santykis neturi tokios stiprios tradicijos ir tvirtų pagrindų, kaip Vakarų ar Šiaurės Europos šalyse.

Pasitikėjimo santykį tarp gydytojų ir pacientų (pasireiškiantį, pavyzdžiui, pacientų polinkiu lankytis pas tą patį gydytoją) kaip regionui būdingą požymį išskiria ir klinikinius tyrimus monitoruojančios kompanijos. Teigiama, kad „toks santykis kartu padeda greitai ir veiksmingai įtraukti reikiamą protokolo reikalavimų besilaikančių pacientų skaičių, net ilgalaikių tyrimų atveju užtikrinti didelį tyrimą baigusią pacientų skaičių bei kokybiškus tyrimų duomenis“ [97]. Šiame kontekste vėlgi paminėtina M. Marčiulionienės klinikinių tyrimų dalyvių apklausa, atskleidusi, kad didžioji dalis klinikinių tyrimų dalyvių pasitiki savo šeimos gydytoju ir priimdami sprendimą dėl dalyvavimo tyrime tariasi su juo ar kitu gydytoju [11].

Paternalistinės medicinos kontekste apskritai sudėtinga atskirti ir įvertinti, ar pacientų (tiriamųjų) elgesį (pvz., sutikti dalyvauti tyrime) skatina pasitikėjimas, ar tiesiog išmoktas, įprastas ir nekvestionuojamas paklusimas, įgūdžio klausti ir kritiškai vertinti informaciją neturėjimas.

Nors nei Lietuvoje, nei kitose regiono šalyse gydymo/mokslinio tyrimo skirties supratimo problemos nebuvo tyrinėtos paternalistinės kultūros kontekste, atsižvelgiant į tai, kad paternalistinis santykis iš esmės problemiškas autonomijos ir informuoto sutikimo atžvilgiu, yra pagrindo daryti prielaidą, kad tai – svarbus veiksnys. Literatūroje atkreipiamas dėmesys, kad paternalistinė kultūra gali da-

ryti įtaką tyrėjų atvirumui mokymams ir diskusijoms [56], kurie neabejotinai yra svarbūs siekiant spręsti supratimo problemas.

### ***Tyrėjų vaidmuo***

Dažniausiai nagrinėjant galimas informacijos nesupratimo priežastis dėmesys sutelkiamas į informacijos gavėją – tiriamąjį asmenį. Tačiau ne mažiau svarbus ir informacijos suteikėjo – tyrėjo – vaidmuo. Tyrimų rezultatai atskleidžia, kad kartais ir patys tyrėjai, pateikdami informaciją nelinkę aiškinti atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo esmės ir akcentuoti, kad pacientui skiriamas medikamentas ar gydymo būdas parenkamas ne individualiai, t. y., ne vadovaujantis tuo, kas geriausia konkrečiam pacientui. Minimu tyrimu nebuvo siekiama išsiaiškinti šio reiškinio priežasčių, tačiau autoriai spėja, kad tą galėjo lemti tyrėjų manymas, kad atsitiktinumu paremta tiriamųjų skirstymo į grupes tema pernelyg sudėtinga tiriamiesiems ar jie tiesiog jautėsi nepatogiai, siūlydami ne geriausią žinomą gydymą, ar bijodami, kad tiriamieji atsisakys dalyvauti tyrime, nes nenorės patekti į grupę, kuriai neskiriamas aktyvus preparatas [98]. Reikia pažymėti, kad kartais tyrėjai apskritai nesiūlo pacientams dalyvauti tyrimuose dėl interesų konflikto, su kuriuo susiduriama gydytojui prisiėmus ir mokslininko-tyrėjo vaidmenį [99].

Svarbu atkreipti dėmesį ir į tai, kad kartais gydytojai ir pacientai labai skirtingai vertina informavimo kokybę. Vieno iš nedaugelio prieinamų tyrimų, atliktų pokomunistinio bloko šalyse, duomenimis, gydytojai vertino pacientų informavimą pozityviau nei patys pacientai (pavyzdžiui, 30,7 proc. gydytojų teigė, kad išsamiai informavo pacientus apie sveikatos būklę ir procedūras, tačiau 11 proc. pacientų sutiko su tokiu teiginiu). Autorių manymu, šio tyrimo rezultatai atskleidžia geresnio bendravimo tarp gydytojų ir pacientų bei gydytojams ir pacientams skirtų mokymo programų poreikį [100].

### ***Tyrėjų tikėjimas klinikinių tyrimų nauda pacientams***

Tačiau galima ir kita prielaida, kad patys tyrėjai nuoširdžiai tiki, kad dalyvavimas tyrime yra geriausias pasirinkimas jų pacientams. Reikia pripažinti, kad tokių situacijų iš tiesų esama, pavyzdžiui, kai nėra standartinio ligos gydymo, standartinio gydymo efektyvumas ir šalutiniai poveikiai nėra tenkinantys ar tyrimo metu lyginamos standartinės gydymo metodikos ar praktikos. Vis dėlto reikia nepamiršti, kad net ir šios aplinkybės nepanaikina esminės klinikinės praktikos ir mokslinio tyrimo tikslų skirties. Kaip teigia Appelbaumas, klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys tyrėjai dažnai teigia, kad sveikatos priežiūra, kurią jie suteikia savo pacientams klinikinių tyrimų metu yra tikrai ne blogesnė, o daž-

nai – net geresnė, nei įprastinė [101]. Pavyzdžiui, JAV atliktas tyrimas parodė, kad tik 28 iš 61 tyrėjo (46 proc.) patvirtino teiginį, kad pagrindinis klinikinio tyrimo motyvas yra nauda ateities pacientams [102]. Kita, gydytojų-onkologų apklausa parodė, kad 13-38 proc. buvo įsitikinę, kad geriausio žinomo gydymo suteikimas, o ne ateities pacientų gydymo gerinimas yra pagrindinis tyrimų tikslas [103].

### ***Tyrėjų suinteresuotumas pacientų įtraukimu į tyrimą***

Neatmetama ir galimybė, kad kartais tyrėjai gali ir sąmoningai tendencingai pateikti informaciją kviečiamiems dalyvauti tyrime pacientams [104]. Gydytojų apsisprendimui dalyvauti moksliniuose tyrimuose daryti įtaką gali daugelis veiksnių – mokslinis susidomėjimas, akademinio prestižo ar noro bendradarbiauti su tyrimų užsakovais siekis, galimybė pacientams skirti geresnę priežiūrą, altruizmas ar galbūt finansinis suinteresuotumas.

Nors yra tyrimų, liudijančių, kad tik nedidelė dalis šeimos gydytojų (apie 15 proc.) finansinį skatinimą (kurį reikia skirti nuo kompensacijos už sugaištą laiką) laiko svarbiu motyvu [105], ir Vakarų šalyse atliktų tyrimų rezultatai rodo, kad tyrėjai teikia reikšmę galimybei gauti papildomą atlygį [106] ar kad finansinis atlygis gali daryti įtaką tyrėjų aktyvumui kviečiant asmenis dalyvauti tyrime [107].

Gyvenimo lygio ir sveikatos priežiūros darbuotojų atlyginimo skirtumai Vidurio Rytų Europos šalyse ir Vakarų Europoje ar JAV, skatina itin dėmesingai vertinti finansinį suinteresuotumą kaip papildomą veiksni, galintį lemti didesnę tyrėjų motyvaciją įtraukti pacientus į klinikinius tyrimus. Tai, kad Vidurio Rytų Europos regiono sveikatos priežiūros darbuotojų atlyginimas dažnai yra žemesnis už vidutinį patvirtina ne tik mokslo tyrimų rezultatai [108], bet ir regione veikiančių klinikinius tyrimus monitoruojančių kompanijų tinklapiu, teigiantys, kad Vidurio Rytų Europos sveikatos sektoriaus darbuotojų atlyginimai yra „neįtikėtina žemi“, todėl užmokestis už darbą klinikiniuose tyrimuose yra reikšmingas gydytojų pajamų šaltinis, o pacientų įtraukimas į klinikinius tyrimus regione beveik 10 kartų viršija JAV ir Europos Sąjungos rodiklius [97, 109, 110]. Šiame kontekste paminėtinas ir precedento neturintis atvejis, kai Lietuvos gydytojas-tyrėjas buvo patrauktas baudžiamojon atsakomybėn, įtariant ir tuo, kad pažeidimus atliekant klinikinius tyrimus galėjo padaryti siekdamas turtinės naudos [111] (tačiau bylos baigtis nėra žinoma, nes vyksta teisminis procesas). Vis dėlto, prielaida dėl finansinės motyvacijos, galimai darančios įtaką tyrėjų elgesiui ir sprendimams, reikalauja išsamių tyrimų.

Svarbu pastebėti, kad trečdalis (34,8 proc.) V. Marčiulionienės apklaustų klinikinių tyrimų dalyvių manė, kad gydytojai pacientams siūlo dalyvauti tyrimuose dėl naudos sau ir savo žinioms; didžioji dalis (64,3 proc.) nurodė, kad dėl naudos pacientui (64,3 proc.) arba farmacinėms kompanijoms (49,6 proc.) [11].

***Nepakankamų sveikatos išteklių situacija: racionalus tiriamųjų pasirinkimas ar gydymo/mokslinio tyrimo skirties nesupratimas?***

Pastaraisiais metais tapo prieinami ne tik Europos ar Šiaurės Amerikos, bet besivystančių šalių informuoto sutikimo ir specifiskai gydymo/mokslinio tyrimo skirties supratimo tyrimų radiniai [112, 113, 114, 115]. Tenka pastebėti, kad nėra duomenų apie šios problemos mastą ir ypatumus nei Lietuvoje, nei platesniame – Vidurio Rytų Europos – kontekste. Neaišku, ar taip yra dėl to, kad publikacijos anglų kalba šia tema neprieinamos, ar tokių tyrimų ir analizių tiesiog nėra.

Kyla klausimas, ar šis regionas specifiskai skiriasi nuo Vakarų ir Šiaurės Europos ar Amerikos ir ar yra pagrindo manyti, kad gydymo/mokslinio tyrimo painiavos problemos raiška šiame regione panaši kaip ir socialiniuose-kultūriniuose kontekstuose, kuriuose buvo nagrinėta, ar jai būdingi tam tikri ypatumai. Vidurio Rytų Europos regiono šalių kultūra, socialinė ir ekonominė situacija neabejotinai skirtinga, todėl sudėtinga daryti vienareikšmiškus apibendrinimus [116], vis dėlto tam tikrų bendrumų esama – dažnai šis regionas apibūdinamas kaip stipriai paveiktas ar vis dar išlaikantis paternalistinį gydytojo-paciento santykio modelį [117, 118, 119] bei disponuojantis skurdesniais sveikatos priežiūros ištekliais nei išsivysčiusios šalys [120].

Kaip jau minėjome, vienas svarbių klausimų gydymo/mokslinio tyrimo skirties diskusijoje yra tiriamųjų motyvacija dalyvauti tyrime ir ypatingai tai, kaip tiriamieji vertina galimą tyrimo naudą. Argumentuojama, kad yra situacijų, kai dalyvavimas klinikiniam tyrime, net jei yra tikimybė negauti veiksmingos intervencijos, gali būti geriausias terapinis pasirinkimas [121]. Pavyzdžiui, kai išbandyti visi gydymo būdai ir/ar nėra gydymo alternatyvų (paskutinės stadijos onkologinis susirgimas), ar kai tyrimo metu teikiama medicininė priežiūra yra geresnė, nei kasdienėje praktikoje (asmuo neturi medicininio draudimo ir apskritai negautų jokios medicininės priežiūros), t. y., dalyvavimas tyrime žada vadinamąją „netiesioginę naudą“. Vis dėlto „netiesioginės naudos“ argumentas kelia esminę problemą, nes nėra aišku, ar skurdžių resursų aplinkybių suvaržyti asmenys priima sprendimą dalyvauti tyrime aiškiai suprastami, kad tai – tyrimas, o ne vienintelė gydymo galimybė, t. y., ar šios aplinkybės nesustiprina gydymo/mokslinio tyrimo painiavos [68].

Pastaroji situacija aktuali ne tik šalims, kuriose vyrauja privatus sveikatos draudimas (JAV), [68] bet ir skurdesnių sveikatos resursų šalims [122]. Literatūros duomenis, sveikatos paslaugų krepšelis, tenkantis vienam gyventojui Vakarų ir Vidurio Rytų Europos šalyse labai skiriasi, o sveikatos priežiūrai kai kuriose regiono šalyse skiriami net iki dešimties kartų mažesni resursai nei daugumoje Vakarų Europos šalių [108, 120]. Viešojoje erdvėje Vidurio Rytų Europos šalys pristatomos kaip šalys, kuriose ypač daug negydytų (*treatment-naïve*) ar neoptimaliai gydytų pacientų, siekiančių dalyvauti klinikiniuose tyrimuose ir gauti nemokamus medikamentus, kurių kitais būdais gauti negalėtų [97]. V. Marčilionienės klinikinių tyrimų dalyvių apklausa parodė, kad 78,3 proc. klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių respondentų sutiko su teiginiu, kad klinikiniai tyrimai duoda naudos juose dalyvaujantiems asmenims, o pagal mėnesio pajamas klinikiniuose tyrimuose dalyvavę respondantai reikšmingai dažniau turėjo bene žemiausias mėnesio pajamas [11].

Iliustruoti situacijos problemišumą galėtų, pavyzdžiui, ir Lietuvoje vykdytas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, kuriuo buvo siekiama palyginti tiriamojo preparato X ir placebo efektyvumą ir saugumą veninių tromboembolinių komplikacijų prailgintai profilaktikai pacientams po šlaunikaulio lūžimo operacijos. Tyrimo metu visiems tiramiesiems buvo taikoma trumpalaikė tromboembolinių komplikacijų profilaktika, tačiau tik 2/3 tiriamųjų tyrimo metu toliau gavo ir ilgalaikį tromboembolinių komplikacijų profilaktinį gydymą, o likusiems (1/3) buvo skiriamas placebo. Tyrime dalyvavo tik dvi išsivysčiusių šalių grupei priskiriamos šalys (JAV ir Kanada), keturios Rytų Europos (Baltarusija, Lietuva, Rusija, Ukraina), Pietų Amerikos (Brazilija, Čilė, Peru, Meksika ir Kolumbija) ir Afrikos (Egiptas, Pietų Afrikos Respublika) šalys, taip pat Indija, Korėja, Kinija ir Turkija [123]. Remiantis moksline literatūra [124, 125], pacientams po šlaunikaulio lūžio operacijos rekomenduojama taikyti gydymą mažos molekulinės masės hepariniais, fondaparinksu arba vitamino K antagonistais mažiausiai 10 dienų ir tęsti pooperacinę profilaktiką vidutiniškai 28-35 dienas. Atsižvelgiant į tai, kad dalis tiriamųjų dėl dalyvavimo tyrime negavo rekomenduojamos ilgalaikės profilaktikos, kyla klausimas, dėl kokių priežasčių tiramieji pasirinko dalyvavimą klinikiniame tyrime, o kartu ir tikimybę negauti rekomenduojamo veiksmingo gydymo: ar tokį sprendimą lėmė tai, kad Lietuvoje (tikėtina, kad ir daugumoje kitų tyrimo iniciatorių pasirinktų šalių) šios grupės vaistiniai preparatai šiai indikacijai nekompensuojami iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, o tiramieji neturėjo lėšų jų įsigyti; ar būdami „optimistai“, tiramieji tikėjosi patekti į aktyvaus preparato grupę; ar tiesiog sutiko su tuo, ką siūlė gydantis

gydytojas?; o gal sąmoningai pasirinkdami atsitiktinumą ir netikrumą, vylėsi atidesnės medicininės priežiūros, dėmesio ar papildomų tyrimų?

Apibendrinant aptartą mokslinės literatūros analizę, tenka pripažinti, kad klinikinių tyrimų dalyvių informuotumą nagrinėjančių tyrimų radiniai labai poliarizuoti ir sunkiai palyginami dėl skirtingos tyrimų metodikos. Vis dėlto galima bendro pobūdžio išvalga, kad paprastai tiriamieji geriau supranta informaciją apie dalyvavimo savanoriškumą, riziką bei alternatyvas, o eksperimentinį pobūdį ir su juo susijusius metodologijos elementus – prasčiau. Šis reiškinys galėtų būti aiškinamas tuo, kad gydymo/mokslinio tyrimo skirties supratimą ir sprendimus dėl dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose lemia ne tik tiriamųjų intelektualiniai gebėjimai ir racionalios priežastys, bet ir daugybė emocinių, socialinių, ekonominių, kultūrinių, psichologinių, asmenybės veiksnių – „terapinė“ klinikinių tyrimų aplinka, pasitikėjimas sveikatos priežiūra, kultūros apspręstas gydytojo įvaizdis, pačių tyrėjų vertybės ir įsitikinimai, net sveikatos priežiūrai skiriami resursai. Kai kurie šių veiksnių atrodo ypač reikšmingi Vidurio Rytų Europos regiono šalims dėl paternalistinio gydytojo-paciento santykio modelio paveldo bei santykinai skurdesnių sveikatos priežiūros sistemai skiriamų išteklių.

Pasaulyje atliekamos ne tik tiriamųjų informuotumo apklausos, bet ir tiriamiesiems pateikiamos informacijos skaitomumo tyrimai, kuriems naudojami įvairūs instrumentai (formulės, klausimynai ekspertams ir pan.). Tačiau lietuviškų tekstų (tiek sveikatos, tiek kitų sričių) skaitomumo vertinimo metodikos nėra, o dėl kalbų struktūros bei švietimo sistemų skirtumų nėra aišku, ar lietuvių kalbos tekstų analizei galima būtų pritaikyti anglų kalbos tekstų skaitomumo vertinimui naudojamus įrankius. Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad Lietuvos gyventojų sveikatos raštingumas beveik netyrinėtas. Šie du aspektai – bendro sveikatos raštingumo išsiaiškinimas ir įrankių sveikatos tekstų skaitomumui vertinti sukūrimas įgalintų sistemiškai ir kryptingai vertinti visuomenei skirtus sveikatos informacijos tekstus, įskaitant ir informuoto asmens sutikimo formas klinikiniams vaistinio preparato tyrimams.



### 3. TYRIMO MEDŽIAGA IR METODAI

Mokslinis darbas atliktas 2005–2012 metais Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Visuomenės sveikatos institute. Mokslinį darbą sudaro trys dalys – teorinė dalis (mokslinės literatūros, norminių dokumentų, kitų antrinių šaltinių sisteminimas ir analizė), tyrimo instrumento bei metodikos sukūrimas ir empirinis tyrimas (klinikinių tyrimų dalyvių apklausa) (toliau – tyrimas arba apklausa). Apklausai atlikti buvo gautas Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimas.

#### 3.1 Mokslinės literatūros paieška ir analizė

Atlikta sisteminė duomenų bazių *Medline*, *Pubmed*, *Google Scholar* literatūros (recenzuojamų publikacijų, neribojant paieškos metų) paieška. Paieškai naudoti tokie pagrindiniai raktiniai žodžiai anglų kalba „*readability*“ („skaitomumas“), „*informed consent*“ („informuoto asmens sutikimas“), „*health literacy*“ („sveikatos ra tingumas“), „*clinical trials*“ („klinikiniai tyrimai“), „*biomedical research*“ („biomedicininiai tyrimai“), „*therapeutic misconception*“ („mokslinio tyrimo ir gydymo painiava“), „*understanding of informed consent*“ („informuoto asmens sutikimo supratimas“), „*factors influencing understanding*“ („supratimui darantys įtaką veiksniai“) ir (ar) įvairūs jų junginiai.

Lietuvos autorių publikacijų nagrinėjama tema ieškota Lietuvoje leidžiamuose moksliniuose recenzuojamuose biomedicinos mokslų žurnaluose, įtrauktuose į mokslo leidinių, kuriuose publikuojami mokslo straipsniai, pripažįstami suteikiant mokslo laipsnį, sąrašą (indeksuoti ir įtraukti į „*Index Copernicus*“ ir (ar) *ISI* registrus): „*Medicina*“, „*Visuomenės sveikata*“, „*Sveikatos mokslai*“, „*Acta Medica Lituanica*“, „*Medicinos teorija ir praktika*“. Disertacijos literatūros sąrašas sudarytas pagal Vankuverio sistemą. Sukauptos literatūros pagrindu naudojant aprašomąjį-analitinį literatūros analizės metodą, parengtas metodologinis tyrimo (klinikinių tyrimų dalyvių apklausos) pagrindimas, metodika ir tyrimo instrumentas.

#### 3.2 Tyrimo kontingentas ir imtis

Dalyvauti apklausoje buvo pakviesti suaugę asmenys (18 metų ir vyresni respondentai, galintys savarankiškai duoti informuoto asmens sutikimą), kurie apklausos metu dalyvavo Lietuvoje vykstančiuose dvigubai akluose atsitikti-



nio tiriamųjų grupių sudarymo placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose.

Klinikiniai tyrimai, kurių pacientai galėjo būti įtraukti į apklausą, turėjo atitikti tokius kriterijus:

1. Dvigubai aklas, atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo, placebo kontroliuojamas tyrimas.
2. Aktyviai vykdomas tyrimas.
3. Numatoma klinikinio tyrimo pabaiga – vėliau nei 2012 metų kovo mėnuo.
4. Klinikinių tyrimų tyrimo objektas nėra psichiatrinėmis ir (ar) neurologinėmis ligomis sergantys pacientai.
5. Gautas tyrimo užsakovo (užsakovo atstovo), sveikatos priežiūros įstaigos ir tyrimo tyrėjų sutikimas apklausti klinikinių tyrimų tiriamuosius.

Generalinė tiriamųjų visuma nežinoma, kadangi:

- informacija apie klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų skaičių viešai nepateikiama<sup>4</sup>;
- klinikinių tyrimų ataskaitose pateikiamas tik bendras įtrauktų pacientų neišskiriant šalies;
- autorės prašymu VVKT pateikė informaciją tik apie tiriamuoju laikotarpiu į placebo kontroliuojamus tyrimus **leistų** įtraukti tiriamųjų skaičių (~4700 asmenų);
- specialistų vertinimu (VVKT, LBK), šis formalus skaičius neleidžia daryti prielaidų apie faktinį tiriamuoju laikotarpiu dalyvaujančių pacientų skaičių (nors tyrimas formaliai vyksta, pacientai gali nebesilankyti tyrimo centre, gali nebūti įtrauktų pacientų arba įtraukta žymiai mažiau nei planuota);
- dalis klinikinių tyrimų užsakovų (atstovų) atsisakė bendradarbiauti arba šios informacijos nepateikė.

Atsižvelgiant į apsunkintą tikslinės grupės pasiekiamumą, statistinių duomenų analizei pasirinktas 95% pasiklovimo lygmuo ir ne didesnis kaip 10% statistinės paklaidos rėžis (angl. *error margin*). Tyrimo dizaine, kur populiacijos parametrai (populiacijos dydis ir dispersija) nežinomi, minimalus imties dydis – 97 [126].

<sup>4</sup> Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Lietuvos bioetikos komitetas viešai skelbia tik informaciją apie vykstančius klinikinius tyrimus, nurodydamos tyrimo pavadinimą, užsakovą, užsakovo atstovą ir pagrindinius tyrėjus. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba taip pat skelbia informaciją apie 2004–2007 metais į klinikinius vaistinio preparato tyrimus leistų įtraukti pacientų skaičių.

Viso išdalinta 430 anketų (iš jų – 330 gydytojams-tyrėjams (grąžintos 96 anketos, 1 anketa neužpildyta, grįžtamumas 29,3 proc.). Statistinei analizei buvo tinkamos 195 anketos (45,3 proc. visų išdalintų anketų). Duomenys nagrinėti 95% patikimumu, 7% statistinės paklaidos režyje.

### 3.3 Tyrimo eiga ir metodai

#### *Tyrimo eiga*

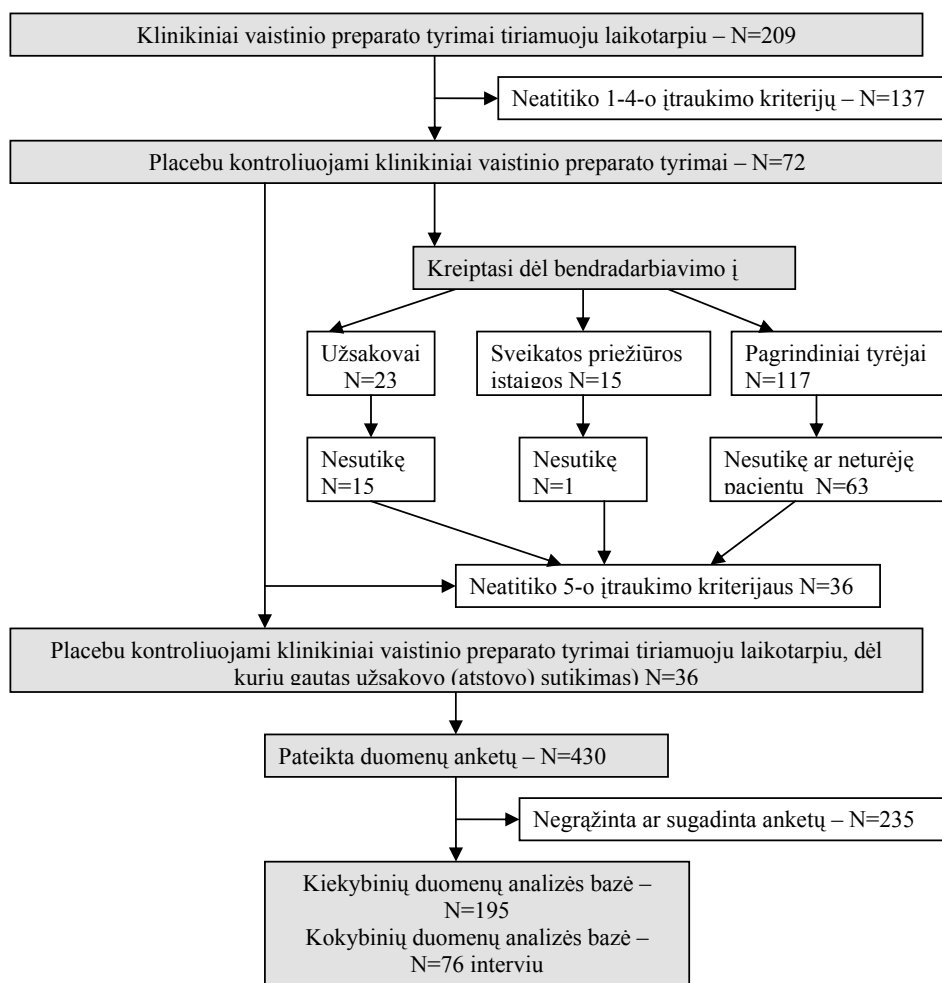
Apklausa vykdyta 2012 m. kovo-liepos mėnesį 13-oje asmens sveikatos priežiūros įstaigų Lietuvoje, kuriose yra atliekami placebo kontroliuojami klinikiniai tyrimai

Pagal viešą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Lietuvos bioetikos komiteto informaciją, tiriamuoju laikotarpiu buvo vykdomi 209 klinikiniai tyrimai, iš kurių 72 atitiko mūsų atliekamo tyrimo įtraukimo kriterijus, juos atliko 23 klinikinių tyrimų užsakovų įmonės (2 pav.).

Gavus Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimą (2012-01-11, Nr. 158200-01-453-129), 23 įmonėms, užsakančioms klinikinius vaistinio preparato tyrimus Lietuvoje buvo išsiųsti kvietimai bendradarbiauti. Buvo prašoma suteikti informaciją apie jų vykdomus placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus, bendradarbiauti sutinkančius tyrėjus, jų informaciją kontaktams ir tyrime dalyvaujančių pacientų skaičių. Tiriamuoju laikotarpiu klinikinius tyrimus vykdė (turėjo aktyviai dalyvaujančių pacientų) ir bendradarbiauti sutiko 8 įmonės, kurios taip pat pateikė ir sutinkančių bendradarbiauti tyrėjų kontaktinę informaciją, tačiau dauguma įmonių nepateikė informacijos apie tyrimuose dalyvaujančių pacientų skaičių.

36-ių klinikinių tyrimų užsakovai (ar užsakovo atstovai) sutiko bendradarbiauti, 10 tyrimų buvo neaktyvūs (t. y. buvo dar nepradėti, sustabdyti, pasibaigę ar pacientai jau nebesilankė tyrimo centre), kitų 26-ių tyrimų užsakovai (ar užsakovo atstovai), sveikatos priežiūros įstaigos arba visi to tyrimo tyrėjai atsisakė bendradarbiauti.

Per atliekamo tyrimo laikotarpį bendradarbiauti sutiko 54 tyrėjai iš skirtingų asmens sveikatos priežiūros įstaigų (privačių ir viešųjų, teikiančių ambulatorines ir stacionarines sveikatos priežiūros paslaugas) Vilniuje, Kaune, Klaipėdoje, Šiauliuose ir Kėdainiuose. Apklausiai atlikti buvo gautas sveikatos priežiūros įstaigų vadovų sutikimas. Sveikatos priežiūros įstaigų pavadinimai nenurodomi dėl konfidencialumo išpareigojimų – kai kurių sveikatos priežiūros įstaigų vadovai sutiko leisti atlikti apklausą tik išpildžius šią sąlygą.

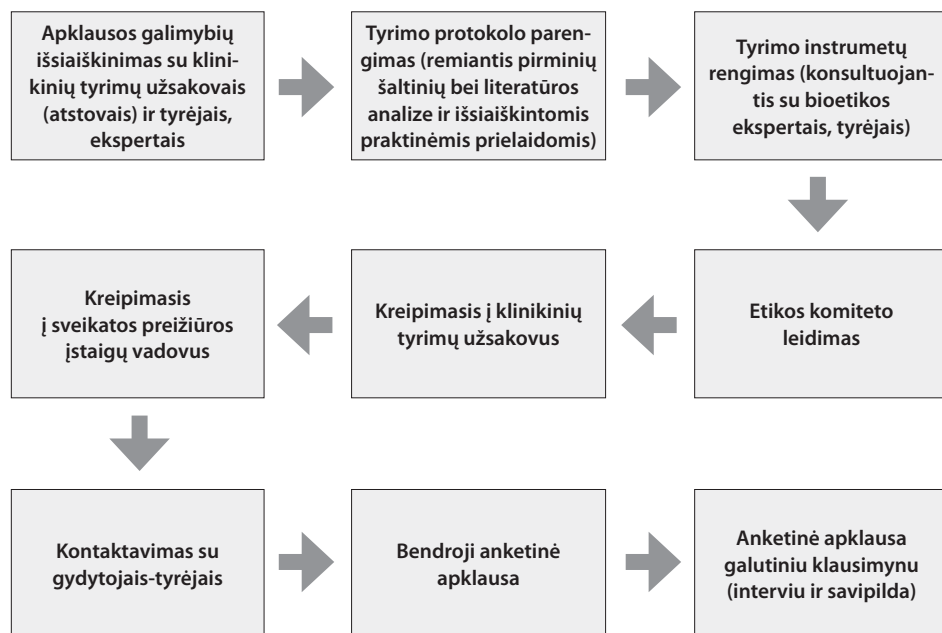


**2 pav. Duomenų rinkimo schema**

Atsižvelgus į tiriamojo kontingento pažeidžiamumą, suteikiamas ypatingas konfidencialumo garantijas ir tiriamosios problematikos jautrumą, buvo išsipareigojota neskelbti sutikusių ar atsisakiusių bendradarbiauti tyrimo užsakovų (užsakovų atstovų), sveikatos priežiūros įstaigų pavadinimų ir tyrėjų, taip pat nesieti atsakymų į anketos klausimus su konkrečiais klinikiniais tyrimais, užsakovais, įstaigomis ar tyrėjais.

Būtina pažymėti, kad respondentų pasiekiamumas šiame tyrime buvo itin sudėtingas, kadangi svarbiausia respondento pasiekimo sąlyga – gydytojų-tyrėjų sutikimas ir tarpininkavimas.

Atsižvelgus į specifines klinikinų tyrimų pacientų pasiekiamumo aplinkybes, tyrimui atlikti buvo naudojama daugiapakopė tikslinė respondentų atranka, suteikianti galimybę pasiekti maksimalų potencialių respondentų skaičių. Bendradarbiaujančių tyrėjų buvo ieškoma ir vadinamuoju *sniego gniūžtės* principu (bendradarbiauti sutikęs tyrėjas nurodydavo kitą potencialų bendradarbiauti sutinkantį kolegą). Apklauso parengimo ir vykdymo schema pateikiama 3 paveiksle.



**3 pav. Apklauso parengimo ir vykdymo schema**

Apklausa buvo atlikta laikantis sociologinių [127] ir biomedicininų tyrimų etikos principų. Siekiant užtikrinti aukštesnę atsako dažnį ir duomenų kokybę, pasirinktas anketos įteikimas asmeninio kontakto būdu.

**Tyrimo apribojimai:** 1) ribota informacija apie vykstančius kliniskus tyrimus ir juose dalyvaujančių pacientų skaičių; 2) ribotas respondento pasiekiamumas (keletas tarpininkų: tyrimų užsakovai (atstovai), sveikatos priežiūros įstaigos administracija, gydytojai-tyrėjai).

### *Apklauso metodai*

Tyrimo tikslams pasiekti buvo derinamas kokybinis ir kiekybinis duomenų rinkimo metodai. Apklausiant interviu metodu buvo siekiama gauti atsakymus į atvirus klausimus, kurie leistų surinkti duomenis, atskleidžiančius pacientų nuo-

monę apie informuotumą ir pateiktos informacijos apie klinikinius tyrimus suvokimą, suteiktą galimybę argumentuotai aptarti pacientų informuotumo problemas, atskleistą galimas informacijos nesupratimo priežastis ir leistų tyrimo išvadas pagrįsti patikimomis interpretacijomis, grindžiamomis respondento perspektyva.

Apklausos tikslai, klinikinių tyrimų ir respondentų įtraukimo kriterijai, anketos pateikimo gairės buvo išsamiai aptartos su gydytojais-tyrėjais asmeninio kontakto metu, taip pat kiekvienam tyrėjui buvo pateikta rašytinė informacija apie apklausą.

Naudojant tyrimo instrumentą (apklausos anketą) anketavimas vyko dviem būdais:

- respondento interviu buvo atliktas pačios autorės arba
- respondentams apklausos anketas, paaiškindami jų pildymo principus ir grąžinimo būdus, įteikė gydytojais-tyrėjais.

Apklausos ir (ar) anketos įteikimo būdas priklausė nuo gydytojų-tyrėjų – tik dalis tyrėjų sutiko, kad su respondentais bendrautų šio darbo autorė.

Prieš pačiai autorei atliekant respondento interviu, gydytojas-tyrėjas gaudavo respondento sutikimą dalyvauti apklausoje. Apklausiant tiriamąjį, interviu pradžioje pagal anketą buvo užduodamas atviras klausimas, o išklausius atsakymą į jį, buvo pateikiami anketoje nurodyti galimi atsakymo variantai ir prašoma pasirinkti tinkamiausią. Interviu metu respondentams buvo užduodama ir keletas papildomų klausimų apie klinikinių tyrimų metu naudojamo dvigubai aklo metodo taikymo tikslingumą. Interviu vidutiniškai truko 25 minutes. Pati tyrėja atliko interviu su 81 respondentu, iš kurių 3 nebaigė anketos pildymo dėl blogos savijautos. Interviu su respondentais, sutikusiais, kad pokalbis būtų įrašomas į skaitmeninę garso laikmeną, buvo įrašyti, transkribuoti ir pateko į kokybinių duomenų bazę. Tyrimo duomenų analizės bazę sudaro 76 interviu (2 respondentai nesutiko, kad interviu būtų įrašytas į garso laikmeną). Tyrėja taip pat surinko 30 respondentų savarankiškai užpildytų pačios įteiktų anketų.

Jei anketą įteikdavo gydytojais-tyrėjais, respondentai anketą užpildydavo patys, ją pildant nei šio darbo autorė, nei gydytojais-tyrėjais nedalyvavo. Kartu su anketa pacientams taip pat buvo įteikiama rašytinė informacija apie apklausą ir žodžiu buvo paaiškinama apklausos esmė, duomenų rinkimo, analizės ir jos pateikimo principai, užtikrinantys respondentų anonimiškumą.

Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp atsakymų naudojant skirtingus apklausos būdus nebuvo fiksuota (požymių nepriklausomumas kontrolinėse grupėse analizuoti taikant  $X^2$  kriterijų), todėl visos užpildytos anketos laikytinos tinkamomis statistinei analizei.

### 3.4 Tyrimo instrumentas

Tyrimo priemonė buvo parengta tokia seka:

- tyrimo instrumento sukūrimas;
- bandomoji apklausa;
- tyrimo instrumento koregavimas;
- apklausa, naudojant galutinį tyrimo instrumentą.

**Tyrimo instrumento sukūrimas.** Įvertinus ankstesnių panašių tyrimų patirtį užsienyje [46, 56, 128, 129] ir atsižvelgus į specifinius Lietuvos teisinius reikalavimus informuoto asmens sutikimui ir Lietuvoje naudojamų informuoto asmens sutikimo formų formuluotes, pacientų apklausai taikytas anoniminis autorės sukurta tyrimo instrumentas – anketa, sudaryta iš 4 dalių:

1. įvadinė dalis, kurioje respondentai trumpai supažindinami su tyrimo tikslais ir anketos autoriais (išsami informacija apie apklausą respondentams buvo pateikiama atskiru dokumentu (1 Priedas));
2. uždaro tipo klausimų, turinčių galimus kelis atsakymų variantus, dalis, kurioje pateikti klausimai apie dalyvavimo klinikiniam tyrimo motyvaciją, pateikiamos informacijos apie klinikinį tyrimą reikšmingumo ir informavimo formos paskirties vertinimą, kai kuriuos klinikinio tyrimo plano aspektus, informuoto sutikimo procedūrai skirtą laiką ir pobūdį;
3. uždaro tipo teiginių su galimais atsakymų variantais – „taip“, „ne“, „sunku pasakyti“, dalis, kurioje pateikti teiginiai, atspindintys informuotumą apie pagrindinius klinikinį tyrimų metodologijos elementus ir tiriamųjų teises;
4. socialinės-demografinės respondentų charakteristikos dalis, kurioje nurodoma tiriamųjų lytis, amžius, išsimokslinimas, šeiminė padėtis, užimtumas, gyvenamoji vieta, pajamos ir klinikinio tyrimo sritis.

Skirtinga klausimų forma (klausimai su galimais atsakymų variantais arba teiginiai su „taip/ne/sunku pasakyti“) pasirinkta siekiant išlaikyti respondento dėmesį ir psichologinį anketos patrauklumą.

**Bandomoji apklausa.** Naudojant atvirų klausimų anketą, 2012-03-01 – 2012-03-15 atliktas bandomasis tyrimas. Bandomoji apklausa atlikta tiesioginio interviu metodu. Iš pradžių respondentui buvo užduodamas atviras klausimas, išklausus atsakymą, buvo įteikiama kortelė su atsakymo pasirinkimo variantais. Apklaustas 21 respondentas, dalyvaujantis 5-iuose skirtinguose placebo kontroliuojamuose klinikinuose tyrimuose 4-iose asmens sveikatos priežiūros įstaigose. Siekiant išsiaiškinti, ar klausimai yra aiškūs ir suprantami, buvo fiksuojama respondentų reakcija ir komentaras.

**Tyrimo instrumento koregavimas.** Bandomojo tyrimo rezultatai parodė, ką tikslinga koreguoti tyrimo instrumente. Dalies klausimų atsisakyta (pvz., teiginio „Šiame tyrime taikomi tik įprasti įrodyti veiksmingumo gydymo būdai ir vaistai“, kuris buvo neaiškus daugumai respondentų, kėlė papildomų klausimų), kai kurie klausimai performuoti, siekiant pritaikyti juos įvairiuose klinikinio tyrimo etapuose dalyvaujantiems tiriamiesiems bei vengti tiriamiesiems nesuprantamų sąvokų, nors jos vartojamos asmens informavimo formose (pvz., „dvigubai koduotas (aklas) tyrimas“). Pakeistas klausimų eiliškumas, taip užtikrinant pagrindinių tyrimo temų sekos nuoseklumą, tyrimo instrumento struktūrą ir priimtinumą respondentams. Patikslinta anketa papildomai testuota su šešiais respondentais, užtikrinant jos matavimų tinkamumą ir patikimumą, priimtinumą ir pacientų supratimą.

Galutinę anketą sudarė 39 dalykiniai uždaro tipo klausimai ir 9 klausimai apie socialines-demografines charakteristikas. Tyrimo instrumento dalykinė struktūra pateikiama 2 lentelėje. Anketa pateikiama 2 priede.

**2 lentelė. Tyrimo instrumento struktūra**

	Tema	Anketos klausimų skaičius / klausimo numeris
Reikalaujama informacija pagal Biomedicininį tyrimų etikos įstatymą ir lydimuosius teisės aktus	1. Klinikinio tyrimo tikslas	3/18.1, 18.11, 18.15
	2. Klinikinio tyrimo metodai (placebas, dvigubas aklumas, atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas)	18/5-11, 18.2, 18.4, 18.9, 18.12, 18.14*, 18.17, 18.18**
	3. Tiriamojo teisės (laisvanoriškumas)	3/18.6, 18.10, 18.13
	4. Tiriamojo teisės (žalos atlyginimas)	2/18.20, 18.21
	5. Tiriamojo teisės (išlaidų kompensavimas)	1/18.5
	6. Galima rizika bei nepatogumai	1/18.3
	7. Informacijos konfidencialumo garantijos	1/18.16
	8. Leidimą išdavusios institucijos	1/18.22
	9. Asmens informavimo formos kopija	2/16, 18.8
	10. Asmens informavimo formos tikslas	1/3
Kiti klausimai	11. Informacijos paaiškinimas žodžiu	2/12-13
	12. Asmens informavimo formos sudėtingumas	1/4
	13. Dalyvavimo klinikiniam tyrime priežastys	1/1
	14. Informacijos apie klinikinį tyrimą reikšmingumas	1/2
	15. Informuoto sutikimo formos pasirašymo laikas	2/14-15
	16. Pakartotinis susipažinimas su informuoto sutikimo formoje pateikta informacija	1/17

\* Interviu metu respondentams užduotas papildomas klausimas „Kodėl svarbu, kad pacientai nežinotų, kurį preparatą (placebą ar tiriamąjį vaistą) ar jo dozę vartoja?“

\*\* Interviu metu respondentams užduoti du papildomi klausimai: „Jei gydytojas nežino, kokį preparatą (placebą ar tiriamąjį vaistą) ar jo dozę Jūs vartojate, ar jis galėtų tai sužinoti? Kokiais atvejais galėtų sužinoti?“ ir „Kodėl svarbu, kad gydytojas nežinotų, kurį preparatą (placebą ar tiriamąjį vaistą) ar jo dozę vartoja pacientai?“

### 3.5 Duomenų analizės metodai

Interviu su respondentais buvo įrašyti į skaitmeninę garso laikmeną ir transkribuoti taip suformuojant pirminę tyrimo medžiagą. Respondentų atsakymai buvo sugrupuoti pagal temas. Medžiaga buvo sisteminama temos viduje, išskiriant požiūrių modelius ir ieškant jų ryšio bei susiformavimo prielaidų kitose temose. Tyrimo tikslams pasiekti buvo derinamas kokybinis ir kiekybinis duomenų analizės metodai.

Kiekybiniai duomenys buvo analizuojami individualiu (klausimo) ir agreguotu (grupuoti teisingų atsakymų duomenys) lygmeniu.

Respondentų informuotumo apie klinikinį tyrimą rodikliams apskaičiuoti iš anketos buvo atrinktas 21 klausimas (modifikuota anketa), turintis teisingą atsakymo variantą (t. y., klausimai, kuriais nesiekama išsiaiškinti nuomonės, požiūrio, faktinių dalyvavimo aplinkybių). Šiame tekste *informuotumo rodiklis* reiškia teisingų atsakymų vidutinį įvertį išreikštą procentais. Teisingam atsakymui buvo priskirta reikšmė 1, neteisingam – 0 (atsakymo variantai „*sunku pasakyti*“, „*nežinau/neturiu nuomonės*“, „*nei vienas iš nurodytų variantų netinka*“ skaičiuoti kaip neteisingas atsakymas). Siekiant supaprastinti duomenų vertinimą, duomenys pateikti skalėje nuo 0 iki 100 ir išreikšti procentais. 100 proc. informuotumą sudarė 21 teisingas atsakymas. Klausimai buvo suskirstyti į du teminius blokus: informuotumas klinikinio tyrimo metodologiją (11 elementų) ir informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (10 elementų).<sup>5</sup> Pirmajame bloke išskirtos 4 temos: placebo (4 elementai); aklumas (3 elementai); atsitiktinis grupių sudarymas (3 elementai) ir pašaliniai tiriamojo preparato poveikiai (1 elementas). Antrajame bloke – 6 temos: laisvanoriškumas (4 elementai); konfidencialumas (1 elementas); žinios, kur kreiptis pagalbos (1 elementas); išlaidų atlyginimas (1 elementas); institucijų leidimai (1 elementas) ir žalos atlyginimas (2 elementai). Duomenų analizei agreguotu lygmeniu atrinkti klausimai, jų ryšys su apklausos anketos klausimais ir priskirta vertė pateikiami 3 Priede.

Kiekybinės duomenų analizės rezultatų vertinimui išskyrėme 3 tolygias informuotumo grupes: žemas (0-33 proc.), vidutiniškas (34-67 proc.) ir aukštas (68-100 proc.).

Atsižvelgiant į tai, kad moksliniame darbe naudoti kokybiniai ir kiekybiniai duomenų rinkimo ir analizės metodai, įgalinantys daryti skirtingo lygmens api-

<sup>5</sup> Toliau tekste vadinami „*Informuotumo apie klinikinių tyrimų metodologiją rodikliu*“ ir „*Informuotumo apie klinikinių tyrimų dalyvių teises rodikliu*“.



bendrinimus, išvadose pateikiamos tik esminės konteksto ir kokybinės duomenų analizės išvalgos, o iššamus kokybinio tyrimo radinių aptarimas pateikiamas skyriuose „Rezultatai“ ir „Rezultatų aptarimas“.

Apklausos duomenys apdoroti ir analizuoti IBM SPSS 20.0. statistinės analizės programine įranga. Rezultatų analizei naudoti aprašomosios ir daugiamatės statistinės analizės metodai. Analizuojant atsakymų sklaidą socialinėse-demografinėse grupėse ir atskirų anketos klausimų tarpusavio priklausomybę naudoti poriniai stebėjimai (angl. *cross-tabs*). Požymių nepriklausomumas tikrintas taikant  $X^2$  kriterijų ir nepriklausomų proporcijų z testą (2X2 dažnių lentelėms taikyti  $X^2$  ir  $\phi$  koeficientas<sup>6</sup>) [126].

Kintamųjų ryšio kryptiniai ir stiprumui analizuoti naudota koreliacinė analizė. Ryšiams tarp neparametrinių (ranginė skalė) kintamųjų stebėti taikytas Spirmeno koreliacijos koeficientas ( $\rho$ ). Ryšiai tarp tolydžiųjų kintamųjų analizuoti taikant Pirsono koreliacijos koeficientą ( $r$ ).

Tiriant agreguotų elementų grupių vidurkių priklausomumą nuo socialinių-demografinių faktorių naudotas T testas.

Siekiant patikrinti agreguotam informuotumo vertinimui sudarytos modifikuotos anketos elementų pasirinkimo ir grupavimo pagrįstumą, naudota faktorių analizė (pagrindinių komponentų).

Tikrinant agreguotam informuotumo vertinimui sudarytos modifikuotos anketos (3 priedas) vidinį suderinamumą (angl. *internal consistency*), taikytas Cronbach  $\alpha$  kriterijus.

---

<sup>6</sup> Dar vadinamas tarpusavio sutapimo rodikliu. Koeficientas skirtas priklausomybei tarp kokybinių (rangų ir nominali skalė) kintamųjų tirti. Jo įvertis sutampa su neparametrinės koreliacijos Spirmeno koeficientu.

## 4. REZULTATAI

### 4.1. Tiriamojo kontingento charakteristikos

Apklaustos 103 moterys (52,8 proc.) ir 92 vyrai (47,2 proc.), vidutiniškai 62,9 (Mediana – 65,0) metų amžiaus. Respondentai buvo suskirstyti į tris amžiaus grupes: iki 60 m., 60-70 m. ir virš 70 m. 47,7 proc. apklausoje dalyvavusių respondentų buvo įgiję vidurinį/aukštesnįjį, 45,6 proc. – aukštąjį, 6,7 proc. – pradinį/pagrindinį išsilavinimą. 63,1 proc. apklaustųjų buvo vedę (ištėkėjusios), 19,5 proc. – našliai, kiti – nesusituokę arba gyvenantys nesusituokę. 62,6 proc. apklaustųjų nedirbo, nes buvo pensininkai dėl amžiaus ar negalios. Dauguma respondentų gyveno mieste (92,3 proc.), 7,2 proc. – kaime. Pagal gaunamas pajamas respondentai buvo suskirstyti į 4 grupes, iš kurių didžiausią (28,7 proc.) sudarė respondentai, kurių mėnesio pajamos siekė 801-1000 Lt, 24,6 proc. sudarė respondentai, gaunantys iki 800 Lt mėnesio pajamas, 16,9 proc. – 1001–1400 Lt, 18,5 proc. – virš 1400 Lt. Respondentai taip pat buvo prašomi nurodyti laiką, praėjusį nuo sutikimo dalyvauti klinikiniame tyrime pasirašymo. Apklausoje dalyvavusių 195 klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų pasiskirstymas pagal socialinius-demografinius požymius (lytį, amžių, išsilavinimą, užsiėmimą, gyvenamąją vietovę, gaunamas pajamas, šeiminių padėčių, dalyvavimo klinikiniame tyrime trukmę) pateiktas 4 Priede.

Klinikinių tyrimų, kurių pacientai buvo anketuojami, pasiskirstymas pagal medicinos sritis atitinka bendras klinikinių tyrimų pasiskirstymo pagal medicinos sritis tendencijas Lietuvoje<sup>7</sup>. Daugiausia apklausta endokrinologijos, onkologijos ir kardiologijos srities klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų. Klinikinių tyrimų ir respondentų pasiskirstymas pagal medicinos sritis pateikiamas 3 lentelėje.

<sup>7</sup> VVKT duomenimis, 2011 m. daugiausia svarstytų paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą buvo onkologijos, endokrinologijos ir kardiologijos srityse. Prieiga per internetą: <http://www.vvkt.lt/index.php?2744943358>. [žiūrėta 2012-10-20].

**3 lentelė. Klinikiniai tyrimai, kurių pacientams buvo įteiktos apklausos anketos, ir respondentai pagal medicinos sritis**

Medicinos sritis	Klinikinių tyrimų skaičius	Respondentų skaičius
Onkologija	11	43
Endokrinologija	8	71
Kardiologija	5	22
Reumatologija	5	11
Dermatologija	2	12
Urologija	1	8
Alergologija	1	3
Pulmonologija	1	4
Gastroenterologija	1	3
Nefrologija	1	1
Nenurodė		17
	<b>N=36</b>	<b>N=195</b>

#### 4.2. Respondentų informuotumo apie klinikinį tyrimą vertinimas: bendrosios tendencijos

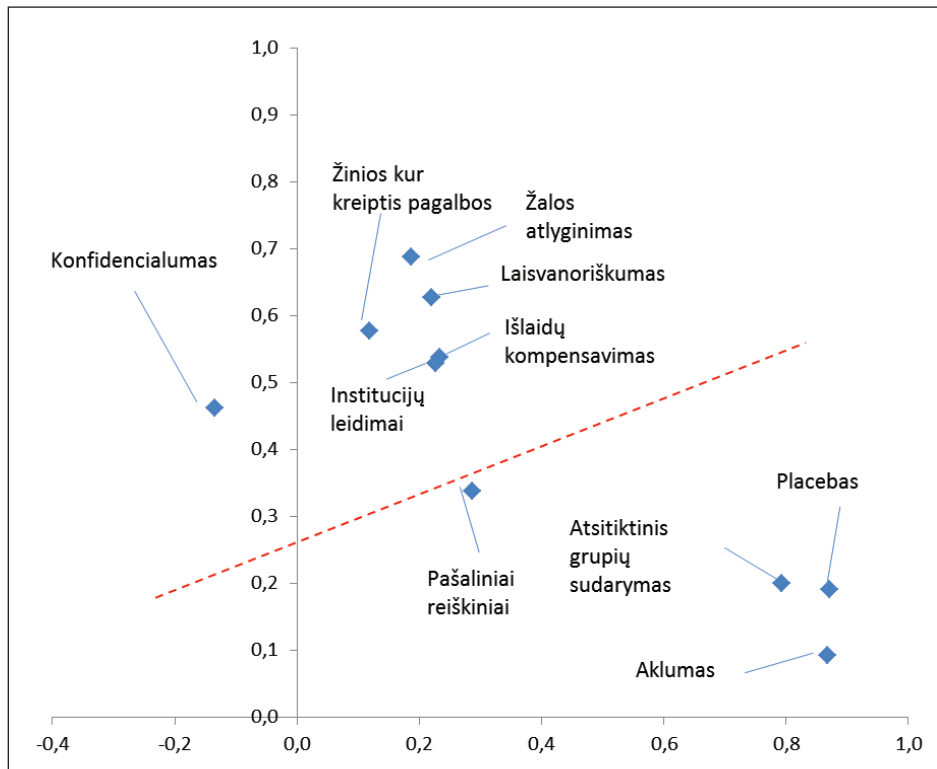
Respondentų informuotumo apie klinikinį tyrimą rodikliams apskaičiuoti iš anketos buvo atrinktas 21 klausimas (modifikuota anketa), turintys teisingą atsakymo variantą (t. y., klausimai, kuriais nesiekama išsiaiškinti nuomonės, požiūrio, faktinių dalyvavimo aplinkybių). Klausimai buvo suskirstyti į du teminius blokus: informuotumas klinikinio tyrimo metodologiją (11 elementų) ir informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (10 elementų). Pirmajame bloke išskirtos 4 temos: placebo (4 elementai); aklumas (3 elementai); atsitiktinis grupių sudarymas (3 elementai) ir pašaliniai tiriamojo preparato poveikiai (1 elementas). Antrajame bloke – 6 temos: laisvanoriškumas (4 elementai); konfidencialumas (1 elementas); žinios, kur kreiptis pagalbos (1 elementas); išlaidų atlyginimas (1 elementas); institucijų leidimai (1 elementas) ir žalos atlyginimas (2 elementai).

Nustatyta, kad agreguotam informuotumo vertinimui sudaryto modifikuotos anketos (3 priedas) vidinė darna yra aukšta (Cronbach  $\alpha=0,86$ ), todėl šis instrumentas taikytinas praktikoje ir tolesniuose moksliniuose tyrimuose.

Faktorių analizė (pagrindinių komponentų) patvirtino, kad klausimai pagrįstai skirstomi į du blokus. *Informuotumo apie klinikinio tyrimo metodologiją* bloko elementai (placebas, aklumas, atsitiktinis grupių sudarymas) koreliuoja su 1 komponentu, o *informuotumo apie klinikinių tyrimų dalyvių teises* – su 2 komponentu (žalos atlyginimas, laisvanoriškumas, informuotumas apie pagalbą, išlaidų atlyginimas, institucijų leidimai, konfidencialumas) (4 lentelė; 4 paveikslas).

**4 lentelė. Pagrindinių komponentų faktorių svorių matrica**

	Komponentai	
	1	2
Placebas	0,871	0,191
Aklumas	0,867	0,093
Atsitiktinis grupių sudarymas	0,793	0,201
Žalos atlyginimas	0,187	0,688
Laisvanoriškumas	0,220	0,628
Žinios kur kreiptis pagalbos	0,119	0,577
Išlaidų kompensavimas	0,233	0,539
Institucijų leidimai	0,226	0,529
Konfidencialumas	0,-134	0,462
Pašaliniai reiškiniai	0,287	0,338



**4 pav. Pagrindinių komponentų faktorių svoriai**

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad vidutiniškai respondentai teisingai atsakė į 66,3 proc. klausimų (bendro informuotumo rodiklis 66,3 proc.). Duomenys taip pat rodo, kad respondentai yra geriau informuoti apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (informuotumo apie klinikinių tyrimų dalyvių teises rodiklis 74,7 proc.), nei apie klinikinio tyrimo metodologiją (informuotumo apie klinikinių tyrimų metodologiją rodiklis 58,6 proc.) (5 lentelė).

Nagrinėjant kiekybinius duomenis agreguotu lygmeniu, nustatyta, kad iš informacijos apie klinikinio tyrimo metodologiją geriausiai buvo suprantama informacija apie dvigubai aklo metodo taikymą (vidutinis įvertis 68,2 proc.), blogiausiai – atsitiktinis grupių sudarymas (vidutinis įvertis 47,5 proc. ir tik 20 proc. respondentų galėjo atsakyti 100 proc. teisingai (6 lentelė)). Informacijos apie klinikinių tyrimų dalyvių teises bloke geriausiai suprantama informacija apie dalyvavimo laisvanoriškumą (vidutinis įvertis 90,8 proc.), blogiausiai – konfidencialumo apsauga (vidutinis įvertis 52,8 proc.) (5 lentelė).

Tačiau reikia atkreipti dėmesį į netolygų informuotumo pasiskirstymą imtyje. Pavyzdžiui, informuotumo apie tiriamųjų teises rodiklis gana aukštas (vidutinis įvertis 74,7 proc.), tačiau teisingai atsakusių į 100 proc. teisių bloko klausimų buvo tik apie 10 proc. imties. Tuo tarpu informuotumas apie vieną metodologijos elementų – aklumą (kurio bendras vidutinis įvertis yra žemesnis nei teisių rodiklio – 68,2 proc.) pasiskirstęs kitaip – net pusė (50 proc.) imties teisingai atsakė į 100 proc. klausimų (6 lentelė).

Taip pat svarbu pastebėti, kad tik 5 respondentai teisingai atsakė į visus klausimus, 20 – į visus metodologijos bloko klausimus ir 26 – į visus teisių bloko klausimus.

Nagrinėjant informuotumą atskirų metodologijos elementų lygmeniu, nustatyta, kad geriausiai respondentai buvo informuoti apie tai, kad pacientai negali atskirti placebo nuo kitų tiriamųjų preparatų (vidutinis įvertis 70,8 proc.), blogiausiai – apie atsitiktinio grupių sudarymo principą (vidutinis įvertis 40,5 proc.). Informacijos apie klinikinių tyrimų dalyvių teises bloke geriausiai suprantama informacija apie teisę atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime ir teisę gauti sutikimo formos kopiją (vidutinis įvertis 94,4 proc.), blogiausiai – apie konfidencialumo apsaugą (5 lentelė).

**5 lentelė. Informuotumo rodiklių elementų vidutiniai įverčiai**

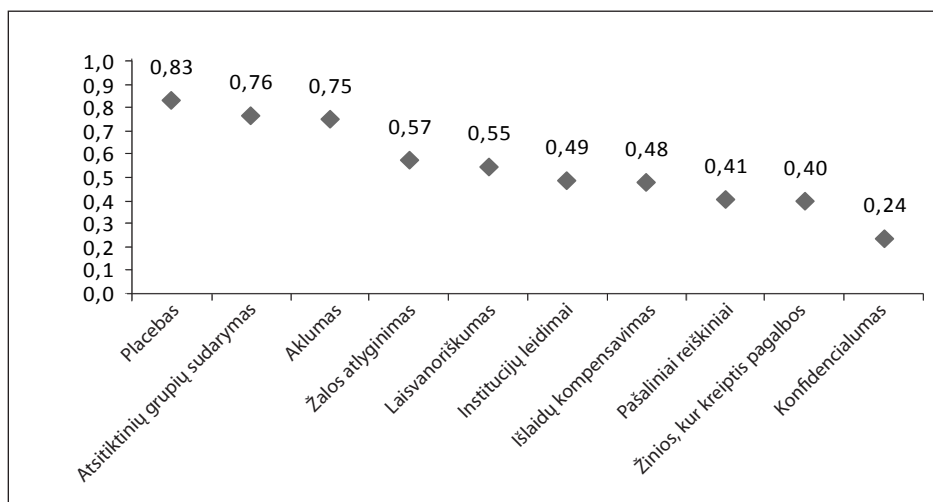
	<b>Elementas</b>	<b>Vidutinis įvertis (%)*</b>	<b>Tema (agreguoti duomenys)</b>	<b>Vidutinis įvertis (%)</b>	<b>Teminiai blokai (agreguoti duomenys)</b>	<b>Informuotumo rodiklis (%)</b>
1	Placebo apibrėžimas	60,5	Placebas	58,5	<b>Informuotumas apie KT metodologiją</b>	<b>58,6</b>
2	Placebo naudojimo esmė	50,8				
3	Pacientai vartoja placebą	66,7				
4	Pacientai vartoja preparatus be veikliosios medžiagos	55,9				
5	Pacientai gali atskirti tiriamuosius preparatus	70,8	Aklumas	68,2		
6	Pacientai žino, kokį preparatą vartoja	63,6				
7	Gydytojas žino, kokį preparatą vartoja pacientai	70,3				
8	Kas nusprendžia dėl tiriamųjų preparato skyrimo	55,4	Atsitiktinis grupių sudarymas	47,5		
9	Tiriamųjų preparatų skyrimo principas	40,5				
10	Tiriamųjų grupių sudarymas	46,7				
11	Tiriamąjį preparato pašaliniai poveikiai	64,1	Pašaliniai poveikiai	64,1		
12	Teisė į išlaidų atlyginimą	67,2	Išlaidų atlyginimas	67,2	<b>Informuotumas apie KT dalyvių teises</b>	<b>74,7</b>
13	Teisė gauti sveikatos priežiūrą atsisakius dalyvauti tyrime	83,6	Laisvanoriškumas	90,8		
14	Teisė atsisakyti dalyvauti tyrime	94,4				
15	Teisė nutraukti dalyvavimą tyrime	90,8				
16	Teisė gauti sutikimo formos kopiją	94,4				
17	Kas gali susipažinti su asmenine informacija	52,8	Konfidencialumas	52,8		
18	Teisė į žalos atlyginimą	61,0	Žalos atlyginimas	54,9		
19	Žinios, kur kreiptis dėl žalos atlyginimo	48,7				
20	Žinios, kur kreiptis pablogėjus sveikatai	89,7	Žinios kur kreiptis pagalbos	89,7		
21	Tyrimo vykdymui leidimą išdavusios institucijos	64,1	Institucijų leidimai	64,1		
					<b>Bendras informuotumas</b>	<b>66,3</b>

\*Vidutinis įvertis atitinka teisingų atsakymų proc.

**6 lentelė. Informuotumo apie klinikinį tyrimą sklaida**

	Vidutinis įvertis (%)	Respondentų procentilės ir vidutinis įvertis (%)																	
		5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	95	99						
Žinios kur kreiptis pagalbos	89,7	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Laisvanoriškumas	90,8	70,00	75,00	75,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Išlaidų kompensavimas	67,2	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Institucijų leidimai	64,1	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Pasaliniai reiškiniai	64,1	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Konfidencialumas	52,8	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Aklumas	68,2	0,0	0,00	33,33	60,00	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67	66,67
Žalos atlyginimas	54,9	0,00	0,00	0,00	0,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00
Atsitiktinis grupių sudarymas	47,5	0,00	0,00	0,00	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33	33,33
Placebas	58,5	0,00	0,00	25,00	25,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00
<b>Metodologija</b>	<b>58,65</b>	<b>9,09</b>	<b>18,18</b>	<b>27,27</b>	<b>36,36</b>	<b>54,55</b>	<b>63,64</b>	<b>72,73</b>	<b>81,82</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>	<b>90,91</b>
<b>Teisės</b>	<b>74,7</b>	<b>38,00</b>	<b>50,00</b>	<b>60,00</b>	<b>70,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>	<b>80,00</b>
<b>Bendras</b>	<b>66,3</b>	<b>23,81</b>	<b>33,33</b>	<b>47,62</b>	<b>56,19</b>	<b>61,90</b>	<b>61,90</b>	<b>71,43</b>	<b>76,19</b>	<b>81,90</b>	<b>85,71</b>	<b>90,48</b>	<b>95,24</b>	<b>95,24</b>	<b>95,24</b>	<b>95,24</b>	<b>95,24</b>	<b>95,24</b>	<b>95,24</b>

Nagrinėjant agreguotus (suminius elementų grupių) duomenis pastebėtas stiprus tiesioginis ryšys tarp žinių apie klinikinio tyrimo metodologiją ir bendro informuotumo (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,75 iki 0,83;  $p < 0,01$ ). Žinios apie klinikinių tyrimų dalyvių teises su bendru informuotumu susijusios silpniau (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,24 iki 0,57;  $p < 0,01$ ) (5 paveikslas; 7 lentelė). Vidutinis ir stiprus tarpusavio ryšys (Spirmeno  $\rho$  svyruoja nuo 0,38 iki 0,75;  $p < 0,01$ ) nustatytas ir tarp bendro informuotumo ir atskirų informuotumo apie metodologiją elementų, kuris vertintinas kaip reikšmingesnis lyginant su ryšiu tarp atskirų informuotumo apie klinikinių tyrimų dalyvių teises ir bendro informuotumo (Spirmeno  $\rho$  svyruoja nuo 0,20 iki 0,54;  $p < 0,01$ ) (5 Priedas). Tai rodo, kad informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją galimai yra svarbesnė prielaida aukštesniam bendram informuotumo lygiui, nei informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises.



**5 pav. Informuotumo temų ryšys su bendro informuotumo rodikliu (Pirsono  $r$ ,  $p < 0,01$ )**



7 lentelė. Ryšys tarp informuotumo temų\*

		Placebas	Aklumas	Atsitiktinis grupių sudarymas	Pašaliniai reiškiniai	Išlaidų kompensavimas	Laisvanoriškumas	Konfidencialumas	Žalos atlyginimas	Žinios kur kreiptis pagalbos	Institucijų leidimai	Metodologija	Teisės	Bendras
Placebas	Pirsono r	1,00	<b>0,71</b>	<b>0,64</b>	<b>0,29</b>	0,23	<b>0,28</b>	0,10	<b>0,26</b>	0,25	<b>0,28</b>	<b>0,92</b>	<b>0,39</b>	<b>0,83</b>
	p.		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Aklumas	Pirsono r	<b>0,71</b>	1,00	<b>0,55</b>	0,17	<b>0,26</b>	0,24	-0,03	<b>0,26</b>	0,17	0,25	<b>0,84</b>	<b>0,33</b>	<b>0,75</b>
	p.	0,00		0,00	0,02	0,00	0,00	0,72	0,00	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00
Atsitiktinis grupių sudarymas	Pirsono r	<b>0,64</b>	<b>0,55</b>	1,00	0,23	<b>0,30</b>	<b>0,26</b>	0,10	<b>0,27</b>	0,17	<b>0,26</b>	<b>0,82</b>	<b>0,38</b>	<b>0,76</b>
	p.	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00	0,16	0,00	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00
Pašaliniai reiškiniai	Pirsono r	<b>0,29</b>	0,17	0,23	1,00	0,09	<b>0,27</b>	0,02	0,16	0,24	0,18	<b>0,40</b>	<b>0,27</b>	<b>0,41</b>
	p.	0,00	0,02	0,00		0,20	0,00	0,77	0,02	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
Išlaidų kompensavimas	Pirsono r	0,23	<b>0,26</b>	<b>0,30</b>	0,09	1,00	<b>0,35</b>	0,08	<b>0,38</b>	0,23	0,11	<b>0,30</b>	<b>0,59</b>	<b>0,48</b>
	p.	0,00	0,00	0,00	0,20		0,00	0,25	0,00	0,00	0,11	0,00	0,00	0,00
Laisvanoriškumas	Pirsono r	<b>0,28</b>	0,24	<b>0,26</b>	<b>0,27</b>	<b>0,35</b>	1,00	0,10	<b>0,28</b>	<b>0,29</b>	<b>0,29</b>	<b>0,33</b>	<b>0,69</b>	<b>0,55</b>
	p.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Konfidencialumas	Pirsono r	0,10	-0,03	0,10	0,02	0,08	0,10	1,00	0,15	0,09	0,19	0,07	<b>0,41</b>	0,24
	p.	0,15	0,72	0,16	0,77	0,25	0,15		0,04	0,23	0,01	0,30	0,00	0,00
Žalos atlyginimas	Pirsono r	<b>0,26</b>	<b>0,26</b>	<b>0,27</b>	0,16	<b>0,38</b>	<b>0,28</b>	0,15	1,00	<b>0,30</b>	<b>0,38</b>	<b>0,31</b>	<b>0,77</b>	<b>0,57</b>
	p.	0,00	0,00	0,00	0,02	0,00	0,00	0,04		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Žinios kur kreiptis pagalbos	Pirsono r	0,25	0,17	0,17	0,24	0,23	<b>0,29</b>	0,09	<b>0,30</b>	1,00	0,13	<b>0,25</b>	<b>0,48</b>	<b>0,40</b>
	p.	0,00	0,02	0,02	0,00	0,00	0,00	0,23	0,00		0,06	0,00	0,00	0,00
Institucijų leidimai	Pirsono r	<b>0,28</b>	0,25	<b>0,26</b>	0,18	0,11	<b>0,29</b>	0,19	<b>0,38</b>	0,13	1,00	<b>0,31</b>	<b>0,58</b>	<b>0,49</b>
	p.	0,00	0,00	0,00	0,01	0,11	0,00	0,01	0,00	0,06		0,00	0,00	0,00
Metodologija	Pirsono r	<b>0,92</b>	<b>0,84</b>	<b>0,82</b>	<b>0,40</b>	<b>0,30</b>	<b>0,33</b>	0,07	<b>0,31</b>	<b>0,25</b>	<b>0,31</b>	1,00	<b>0,44</b>	<b>0,91</b>
	p.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,30	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00
Teisės	Pirsono r	<b>0,39</b>	<b>0,33</b>	<b>0,38</b>	<b>0,27</b>	<b>0,59</b>	<b>0,69</b>	<b>0,41</b>	<b>0,77</b>	<b>0,48</b>	<b>0,58</b>	<b>0,44</b>	1,00	<b>0,77</b>
	p.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00
Bendras	Pirsono r	<b>0,83</b>	<b>0,75</b>	<b>0,76</b>	<b>0,41</b>	<b>0,48</b>	<b>0,55</b>	0,24	<b>0,57</b>	<b>0,40</b>	<b>0,49</b>	<b>0,91</b>	<b>0,77</b>	1,00
	p.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	

\*Pirsono r, p<0,0

Tyrimas taip pat parodė, kad svarbiausios socialinės-demografinės charakteristikos, susijusios su respondentų informuotumu – lytis, išsimokslinimas, pajamos ir darbo veikla. Moterų (69,95 proc.) ir respondentų, įgijusių aukštąjį išsimokslinimą (74,26 proc.), dirbančių (71,62 proc.) ir gaunančių didesnes nei 1400 Lt mėnesio pajamas (77,78 proc.) bendras informuotumas buvo aukštesnis. Šių grupių respondentai buvo geriau informuoti ir apie klinikinių tyrimų metodologiją. Ryšys tarp informuotumo apie klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų teises ir respondentų socialinių-demografinių charakteristikų nenustatytas. Gyvenamoji vieta (gyvenimas viename iš 5 didžiųjų miestų) ir respondentų amžius (<60 m.) koreliavo su informuotumu placebo tema (atitinkamai 61,55 proc. ir 70,45 proc.). Ryšys tarp respondentų dalyvavimo klinikiniame tyrime trukmės (<2 mėn.) ir informuotumo buvo reikšmingas tik su vienu kintamuoju – žinojimu, kur kreiptis pagalbos pablogėjus sveikatai (100,00 proc.) (8 lentelė).

Kitame skyriuje pateikiama išsami kiekybinių ir kokybinių duomenų analizė. Respondentų atsakymų į visus anketos klausimus procentinis pasiskirstymas pateikiamas 6 priede.

### **4.3. Respondentų informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją: placebo, dvigubą aklumą ir atsitiktinį grupių sudarymą**

Tyrimo rezultatai parodė, kad respondentų informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją yra žemesnis (vidutinis įvertis 58,7 proc.) nei informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (vidutinis įvertis 74,7 proc.). Klinikinių tyrimų metodologijos kontekste respondentai geriausiai buvo informuoti apie dvigubai aklo metodo taikymą (vidutinis įvertis 68,2 proc.), blogiausiai – apie atsitiktinį grupių sudarymą (vidutinis įvertis 47,5 proc.). Šiame skyriuje pateikiami kiekybinės ir kokybinės analizės rezultatai trimis raktinėmis klinikinių tyrimų metodologijos (placebo, dvigubo aklumo ir atsitiktinio grupių sudarymo) temomis, leidžiantys giliau analizuoti anksčiau aptartus bendresnio pobūdžio duomenis.

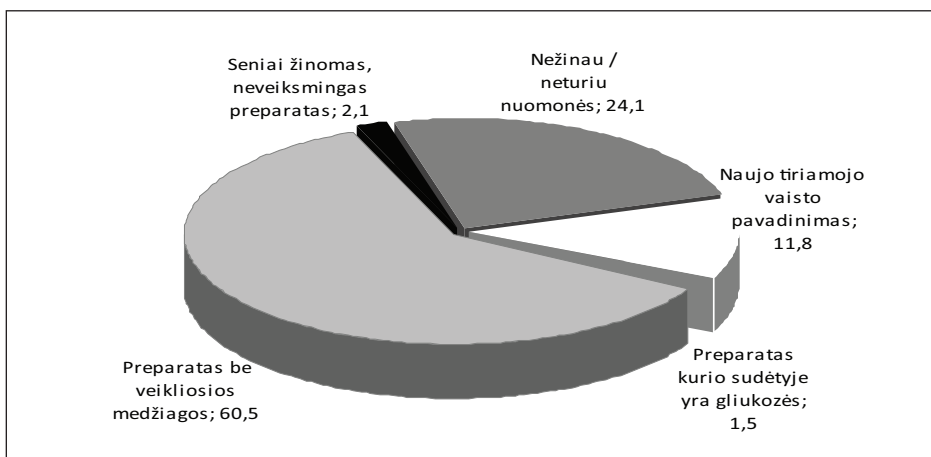
#### *4.3.1 Placebas*

Vadovaujantis nacionaliniais ir tarptautiniais reikalavimais, tiriamajam turi būti paaiškinta, kas yra placebo ir jo vartojimo esmė. Lietuvos bioetikos komitetas rekomenduoja asmens informavimo formose placebo apibrėžti kaip „*savo išvaizda ir skyrimo būdu tiriamąjį preparatą primenančią medžiagą, neturinčią*

**8 lentelė. Vidutiniai informuotumo temų įverčiai demografinėse grupėse\***

	Lytis		Amžius		Išsimokslinimas		Pajamos			Dalyvavimo klinikiniam tyrimė trukmė					Užimtumas		Gyvenamoji vietovė					
	Vyras Vid. %	Mo-teris Vid. %	<60 Vid. %	60-70 Vid. %	>70 Vid. %	Pradinis/pagrini- dminis Vid. %	Viduri- nis/aukš- tesnysis Vid. %	Aukš- tasis Vid. %	<800 Lt Vid. %	801- 1000 Lt Vid. %	1001- 1400 Lt Vid. %	>1400 Lt Vid. %	Iki2 mėn. Vid. %	2-3 mėn. Vid. %	4-6 mėn. Vid. %	6-18 mėn. Vid. %	Višs 18 mėn. Vid. %	Dirbu dirbu miestai Vid. %	Ne- dirbu miestai Vid. %	Kita vidieji miestai Vid. %	5 Vid. %	Ben- dras Vid. %
Placebas	51,90	<b>64,32</b>	<b>70,45</b>	54,03	51,17	30,77	49,46	<b>71,91</b>	47,92	49,11	61,36	<b>79,17</b>	63,07	51,43	61,36	56,76	60,94	<b>68,84</b>	52,25	<b>61,55</b>	49,50	58,46
Aklumas	64,49	71,52	74,75	63,98	66,67	46,15	59,86	<b>80,15</b>	54,86	60,12	<b>76,77</b>	<b>82,41</b>	65,15	67,62	65,66	68,47	75,00	<b>77,17</b>	62,84	68,97	66,00	68,21
Atsitiktinis grupių sudarymas	40,22	54,05	52,53	46,24	43,75	35,90	37,63	<b>59,55</b>	37,50	46,43	38,38		47,73	49,52	52,53	43,24	42,71	<b>56,16</b>	42,35	49,66	41,33	47,52
Pašaliniai reiškiniai	56,52	<b>70,87</b>	57,58	67,74	67,19	61,54	58,06	70,79	58,33	69,64	51,52	69,44	72,73	57,14	60,61	59,46	68,75	61,64	65,57	64,83	62,00	64,10
Išlaidų kompen- savimas	61,96	71,84	69,70	62,90	71,88	61,54	64,52	70,79	54,17	75,00	57,58	72,22	68,18	65,71	54,55	75,68	71,88	67,12	67,21	66,90	68,00	67,18
Laisvano- riškumas	89,67	91,75	94,32	87,10	91,41	78,85	91,40	91,85	91,15	89,73	83,33	95,83	92,61	89,29	83,33	94,59	93,75	93,15	89,34	90,86	90,50	90,77
Konfiden- cialumas	53,26%	52,43	56,06	45,16	54,69	38,46	50,54	57,30	54,17	55,36	57,58	52,78	68,18	42,86	45,45	54,05	53,13	49,32	54,92	51,72	56,00	52,82
Žalos atly- ginimas	49,46	59,71	52,27	48,39	65,63	53,85	47,85	62,36	51,04	53,57	57,58	65,28	55,68	45,71	54,55	51,35	65,63	59,59	52,05	54,14	57,00	54,87
Žinios kur kreiptis pagalbos	90,22	89,32	96,97	85,48	87,50	84,62	89,25	91,01	85,42	85,71	84,85	100,00	<b>100,00</b>	94,29	84,85	91,89	81,25	<b>95,89</b>	86,07	88,97	92,00	89,74
Institucijų leidimai	64,13	64,08	69,70	53,23	67,19	23,08	<b>63,44</b>	<b>70,79%</b>	66,67	66,07	48,48	69,44	72,73	48,57	60,61	64,86	62,50	63,01	64,75	63,45	66,00	64,10
<b>Metod- ologija</b>	52,57	<b>64,08</b>	65,56	55,87	54,83	39,16	49,85	<b>70,68</b>	47,92	53,25	58,40	<b>75,00</b>	60,33	55,84	60,06	56,51	60,51	<b>67,00</b>	53,65	60,63	52,91	58,65
<b>Teisės</b>	72,72	76,41	77,42	69,19	77,81	63,08	72,90	<b>78,20</b>	72,71	74,82	69,70	80,83	79,09	70,00	68,79	76,76	77,50	76,71	73,44	74,28	75,80	74,67
<b>Bendras</b>	62,16	<b>69,95</b>	71,21	62,21	65,77	50,55	60,83	<b>74,26</b>	59,72	63,52	63,78	<b>77,78</b>	69,26	62,59	64,21	66,15	68,60	<b>71,62</b>	63,08	67,13	63,81	66,28

\*T-testas, p<0,05



**6 pav. Respondentų atsakymų į klausimą „Kas, Jūsų manymu, yra placebo?“ pasiskirstymas (proc.)**

*jokio vaistinio poveikio*“ [21]. Tokia formuluo­ tė paprastai ir vartojama Asmens informavimo formose.<sup>8</sup>

Kiekybinių duomenų analizės rezultatai rodo, kad 60,5 proc. respondentų, atsakydami į klausimą, kas yra placebo, pasirinko atsakymo variantą, atitinkan­ tį rekomenduojamą ir Asmens informavimo formose dažniausiai vartojamą placebo apibrėžimą („*Placebas – tai preparatas, savo išvaizda ir skyrimo būdu tiriamąjį preparatą, tačiau kurio sudėtyje nėra veikliosios medžiagos*“) (6 pa­ veikslas). 24,1 proc. respondentų nurodė nežinantys žodžio reikšmės arba ne­ turintys nuomonės, 11,8 proc. teigė, kad placebo – tai naujo tiriamojo vaisto pavadinimas. Nuosekliai atrodo ir atsakymų pasiskirstymas į kitus su placebo naudojimu susijusius klausimus: 67,9 proc. patvirtino teiginį, kad kai kurie pa­ cientai, dalyvaujantys klinikiniame tyrime, vartoja placebo, o nežymiai mažesnė dalis respondentų (55,9 proc.) nurodė, kad pritaria ir tą pačią mintį išreiškian­ čiam perfrazuotam teiginiui, kad kai kurie klinikiniame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja preparatą, kurio sudėtyje nėra veikliosios medžiagos. Svarbu pastebėti, kad reikšminga dalis respondentų (atitinkamai 33,3 ir 41,5 proc.), pra­ šomi patvirtinti ar paneigti minėtus teiginius, pasirinko „*sunku pasakyti*“ varian­ tą. Šių radinių interpretacijas įgalina kokybiniai duomenys.

<sup>8</sup> Referuojant į Asmens informavimo formų tekste naudojamas formuluo­ tes, remiamasi Lietuvos bioetikos komiteto autorei pateikta apibendrinta informacija. Autorės prašymu, charakteringos formuluo­ tės buvo atrinktos iš apklausos laikotarpiu vykusių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų Asmens informavimo formų.

Interviu metu respondentai, paprašyti savo žodžiais, laisvai apibūdinti, kaip jie supranta placebo sąvoką, vartojo kitą nei oficialioji terminologiją ir dažniausiai placebo siejo su apgaule („*tabletė-apgavikė*“, „*vaistas-apgavikas*“, „*imitacija*“, „*butaforija*“, „*primonas*“<sup>9</sup>), tuštumu („*tuščias saldainiukas*“), neveiklumu, neturėjimu jokio arba neigiamo poveikio („*nekenksminga tabletė*“), savitaiga. Didelė dalis respondentų placebo apibūdino kaip vandenį ar skystį („*spalvotas vanduo*“, „*distiliuotas vanduo*“, „*fiziologinis tirpalas*“, „*vandenukas*“, „*švęstas vandenėlis*“, „*eksperimentinis skystis*“). Pateikiame vieną citatą, kurioje atsispindi vyraujanti terminologija:

*„Daktaras pasakė, kad tai gali būti butaforija arba muliažas. Aš klausiau daktaro, ką reiškia placebo. Kaip sakiau, saldainiukas įpakuotas į vieną popieriuką, o tenai viduj gali būti visiškai kitas. Galiu tiesiai šviesiai pasakyti – vietoj veikliosios medžiagos kokio nors krakmolo ar dar ten kažko gauni. Tai yra preparatas, kuriame nėra veikliosios medžiagos. Nes žmogaus sąmonė daug ką padaro, jeigu aš noriu pasveikti ir tikiu, kad tas vaistas padės. Aš esu tikras, kad man čia pagerės, nors ir negaudamas tikro to vaisto.“* (Vyras, 60 m., spec. vidurinis išsilavinimas).

Mėgindami paaiškinti placebo sąvoką, respondentai taip pat nurodydavo krakmolą, kreidą, cukrų („*cukraus pudra supresuota į tabletes*“), vitaminus („*vitaminų kompleksas*“), lygino placebo su homeopatiniais vaistais.

*„Placebas – tai vietoj to vaisto pagamintas [preparatas], pavyzdžiui, cukraus pudra supresuota kapsulėm, duodama žmogui, kad veiktų žmogų per jo psichiką. Jeigu žmogus pirmiausiai yra įsitikinęs, kad jam padės, antra, kad jis optimistas turi būt būtinai, ir tada gal kiek ir padeda tas placebo. Jeigu ne, tai ir ne. Tai dirbtina tokia tabletė, tai panašu į tą vaistą... Kaip vadinasi tie vaistai? Na, net ne vaistai... dabar ir vaistinėse yra... Užkrito žodis... Na, vaikams duoda... Homeopatiniai. Panašu į tai, nes daugiausiai veikia per psichiką. Jie ne vaistai iš viso, cukrus.“* (Moteris, 60 m., aukštesnysis išsilavinimas)

*„Na, pavyzdžiui, ateina pijokėlis koks ir sako „va, placebo siūlo“, tai sakyčiau taip: „žmogau, įsivaizduok, kad paima kibirą degtinės, atsistoja ant Baltojo tilto ir supila į Nerį, o tu greit nubėgi prie kito kranto ir pasisemi. Tai ką tu ten rasi? Nu ten bus gal lašas degtinės, bet iš tikrųjų ten jau nieko nebus. <...> Jeigu homeopatija, tai dar ten rastų gal pasisėmęs tos degtinės, o jei placebo – tai ten jau nieko nėra.“* (Moteris, 61 m., specialusis vidurinis išsilavinimas)

<sup>9</sup> *Primonas (prievilas)* - ėdesys, maistas žvėrimis, paukščiams, žuvims vilioti. J.Marcin. Lietuvių kalbos žodynas (t. I–XX, 1941–2002): elektroninis variantas / redaktorių kolegija: G. Naktinienė (vyr. redaktorė), J. Paulauskas, R. Petrokienė, V. Vitkauskas, J. Zabarskaitė. – Vilnius: Lietuvių kalbos institutas, 2005. Prieiga per internetą: [www.lkz.lt](http://www.lkz.lt). [žiūrėta 2012-10-18].

Tik keli respondentai interviu metu nurodė, kad domėjosi placebo specialiai – klausė gydytojo ar ieškojo informacijos internete. Tačiau ne visiems papildomas domėjimasis padėjo išsiaiškinti, pavyzdžiui,

*„Kaip aš apie jį domėjausi, tai yra kompleksas vitaminų, kurių trūksta organizmui. Užmaitinimas organizmo, kaip aš suprantu. Nežinau, ar aš teisingai suprantu“.* (Moteris, 46 m., aukštasis išsilavinimas).

Kiekybinių duomenų analizė taip pat rodo, kad 24,1 proc. respondentų negalėjo nurodyti žodžio „placebas“ reikšmės. Tačiau kokybiniai duomenys atskleidžia, kad kai kurie respondentai, negalėję atpažinti žodžio „placebas“ ir teigė nežinantys jo reikšmės, paklausti, ar visi tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja vienodus vaistinius preparatus, pateikdavo teisingą atsakymą.

**Respondentas:** Negaliu pasakyti. Per daug specifinis žodis, kad aš kreipčiau dėmesį... ten buvo daug medicininių terminų.

**Apklauskos atlikėja:** *Anksčiau jūs minėjote, kad yra dvi grupės pacientų, kurie gauna skirtingus preparatus. Tai vieni gauna tą naują vaistą, o kiti ką?*

**Respondentas:** Imitaciją. Aš taip supratau, kad lygiai taip pat atrodo tos tabletės – ir apvalkalėlis, ir spalva tokia pat. (Vyras, 84 m., aukštasis išsilavinimas)

**Respondentė:** Placebas... ką jis konkrečiai reiškia aš nežinau. Tai čia tas vaistas?...

**Apklauskos atlikėja:** *Minėjote, kad tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja skirtingus vaistinius preparatus.*

**Respondentė:** Mes tarp savęs pasišnekam čia [tyrimo centre]. Pasirodo, žinot ką? Čia iš mūsų tarpo vienai moteriai leido, pasirodo, tik vandenį distiliuotą... <...> Moterys tarp savęs kalbėjo, kad vienai iš mūsų leidžia čia tik vandenį. Tai vienas žmogus, pasirodo, yra toks. Bet ji to nežino. Na, gal ten ir ne vanduo, gal vitaminas, bet tikrai ne vaistas. Ir mes nežinom, kam ką leido. (Moteris, 75 m., aukštesnysis išsilavinimas)

Pastaruoju atveju svarbu atkreipti dėmesį į respondentės pateiktą komentarą, kad tik vienam iš visų klinikiniame tyrime dalyvujančių pacientui yra skiriamas neveiklus preparatas. Ir nors, respondentės teigimu, pacientai negali žinoti, koks preparatas jiems skiriamas, respondentė aiškiai leidžia suprasti, kad ji pati nėra ta vienintelė.

Vis dėlto kai kurie respondentai apskritai negalėjo atsakyti į klausimą, net uždavus papildomus klausimus. Pavyzdžiui,

**Respondentas:** Negaliu prisiminti. Negaliu pasakyti tiesiog.

**Apklauskos atlikėja:** *Ar visi šiame klinikiniame tyrime dalyvaujantys pacientai gauna vienodus tiriamuosius preparatus vienodomis dozėmis?*

**Respondentas:** O ką aš galiu pasakyti? Man daktaras davė ir viskas.

**Apklauso atlikėja:** *Ar gali taip būti, kad kai kurie šiame klinikiniam tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje nėra veikliosios medžiagos?*

Respondentas tyli

**Apklauso atlikėja:** *Na, tokius vaistus, kurie atrodo kaip vaistai, bet į juos nieko nėra įdėta?*

Respondentas tyli

**Apklauso atlikėja:** *Ar čia nesąmonę aš sakau?*

**Respondentas:** Na turbūt, kad nesąmonę... Nesąmonę, aišku. Tai kam juos tada duoti?.. (Vyras, 70 m., spec. vidurinis išsilavinimas)

Nedidelė dalis apklaustų respondentų ir interviu metu teigė, kad placebo yra naujasis tiriamasis vaistas („*Tai čia vaistas tas, pavadinims to vaisto yra*“) arba pateikė netikėtus atsakymus, pavyzdžiui, „*Placebas... žinomas žodis... kažkas... susiję su tam tikrų vidaus organų būkle?*“.

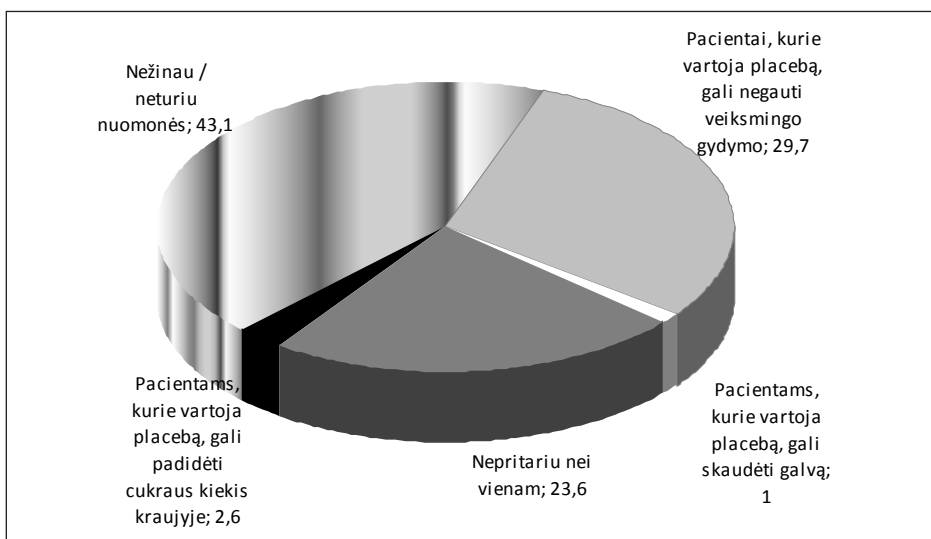
Apibendrinant, svarbu pastebėti, kad nedidelė dalis respondentų spontaniškai neatpažino pačios placebo sąvokos, tačiau galėjo paaiškinti placebo esmę – kad bus naudojama neaktyvi kontrolė. Kita, nors ir nedidelė grupė, atvirkščiai – atpažino, prisiminė pačią sąvoką, tačiau nežinojo jos reikšmės.

Siekiant išsiaiškinti gilesnį placebo sąvokos supratimą, respondentai buvo prašomi ne tik nurodyti tinkamą sąvokos apibrėžimą, bet ir buvo klausiami apie galimus nepatogumus ar riziką, susijusią su placebo vartojimu bei placebo vartojimo esmę.

### ***Nepatogumai ar rizika, susijusi su placebo vartojimu***

Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijose Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai pateikiama rekomendacija: „*Jei pateksite į placebo grupę, negalėsite vartoti vaistų, kurie įprastai skiriami pacientams, sergantiems X liga. Dėl to gali pablogėti Jūsų sveikatos būklė: .... Placebo naudojimas (įprastinio gydymo nesuteikimas) yra reikalingi, nes...*“ [21].

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad 29,7 proc. respondentų pasirinko atitinkamai suformuluotą variantą („*Pacientai, kurie vartoja placebo, gali negauti veiksmingo gydymo*“). Didelė dalis respondentų negalėjo atsakyti į klausimą apie nepatogumus ar riziką, susijusią su placebo vartojimu (43,1 proc.) arba teigė nepritariantys nei vienam iš trijų teiginių apie placebo (1. *Pacientams, kurie vartoja placebo, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje*; 2. *Pacientams, kurie vartoja placebo, gali skaudėti galvą*; 3. *Pacientai, kurie vartoja placebo, gali negauti veiksmingo gydymo*) (23,6 proc.) (7 paveikslas).



**7 pav. Respondentų atsakymų į klausimą „Kuriam teiginiui apie placebo pritariate labiausiai?“ pasiskirstymas (proc.)**

Pastarąjį radinį būtų galima paaiškinti tuo, kad daugumoje Lietuvoje atliekamų placebo kontroliuojamų tyrimų placebo grupės pacientams leidžiama vartoti kai kuriuos vaistinius preparatus. Todėl nors ir prašomi pasirinkti tiksliausią variantą, respondentai, galvodami apie konkretų klinikinį tyrimą, kuriame patys dalyvauja, gydymo netekimo nenurodė kaip tinkamo varianto. Vis dėlto reikia pastebėti, kad dalis respondentų, dalyvaujančių ir klinikiniuose tyrimuose, kuriuose placebo grupės pacientams leidžiama vartoti simptomus lengvinančius ar kitus vaistinius preparatus, interviu metu galėjo identifikuoti tiksliausią atsakymo variantą („*Pacientai, kurie vartoja placebo, gali negauti veiksmingo gydymo*“).

Interviu metu užduodant atvirą klausimą apie placebo vartojimo riziką ar susijusius nepatogumus, nedidelė dalis respondentų vartojo terminologiją, atliepiančią minėtų LBK rekomendacijų tekstą (kad naudodami placebo, pacientai gali uždelsti gydytis, netekti standartinio gydymo ar pan.). Pavyzdžiui,

*„Tik tiek, kad jis veltui gali badytis, o po to vėl reikės gydytis. Prarandi laiko“* (Moteris, 76 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Tai kaip jūs ir minėjot tas sunkias ligas, tai jei jis tą dieną negauna vaisto, o gauna placebo, tai tuo ir gali pakenkti. Bet ne daugiau“*. (Vyras, 53 m., aukštasis išsilavinimas)

Viena ryški tendencija respondentų atsakymuose interviu metu – placebo gali sukelti nesunkius šalutinius reiškinius: alergines reakcijas („*Būna, kad*



*truputį negerai. Jei darai injekcijas, gali alergiją kokią sukelti“), prakitavimą („Prakitavimą gali sukelti ir ten panašiai va tokius pašalinius faktorius“), neigiamai veikti skrandį ar padidinti cukraus kiekį kraujyje („Nes jeigu aš koks diabetikas būčiau ar panašiai, gal čia man gal tas placebas turėtų kažkokių tai kitokių dalykų“, „Normaliam tai galbūt nieko, bet jeigu jis ten koku diabetu serga ar dar kas nors, ir jis gaus placebą, kokiam sergant cukralige, tai ką tu ten gali žinot, su emocijom visko gali atsitikt“).*

Kita ryški tendencija tarp respondentų nuomonių – placebas gali sukelti šalutinius reiškinius jautriems pacientams ar tiems, kuriems nepakanka pozityvaus nusiteikimo, (pasi)tikėjimo.

*„Žinoma, negali daug pakenkt, bet tokiems paveikiems žmonėms, emocijingiems – gali. Bet tai yra labai labai nedidelis procentas.<...> Čia suprantat, čia yra grynai jautrių tokių žmonių reikalas, kurie galvos apie vaistą blogai. Jeigu bus neigiamai nusiteikę ir bijos, arba jam kažkas neaišku, galbūt... <...> savitaiga yra labai didelis dalykas ir tu sau gali įsitikint kelmas žino ką“ (Moteris, 64 m., aukštasis išsilavinimas)*

*„Jeigu žmogus sau įsiteis, kad jis gauna placebą, negauna vaisto, jam liga, tos piktosios ląstelės su šitom paradinėm vėliavom pradės žygiuoti į visokius ten organus ir taip toliau. Žmogus, reiškia, nepadės sau visiškai. O padėt sau būtina. Padėt gydytojui tave išgydyt būtina“ (Vyras, 59 m., aukštasis išsilavinimas)*

Respondentai, nesieję placebo vartojimo su neigiamu poveikiu, dažniausiai paaiškino, kad „tuščias“ preparatas negalys daryti jokio neigiamo poveikio, tačiau kartu dažnai pažymėdavo, kad gali veikti teigiamai. Pavyzdžiui,

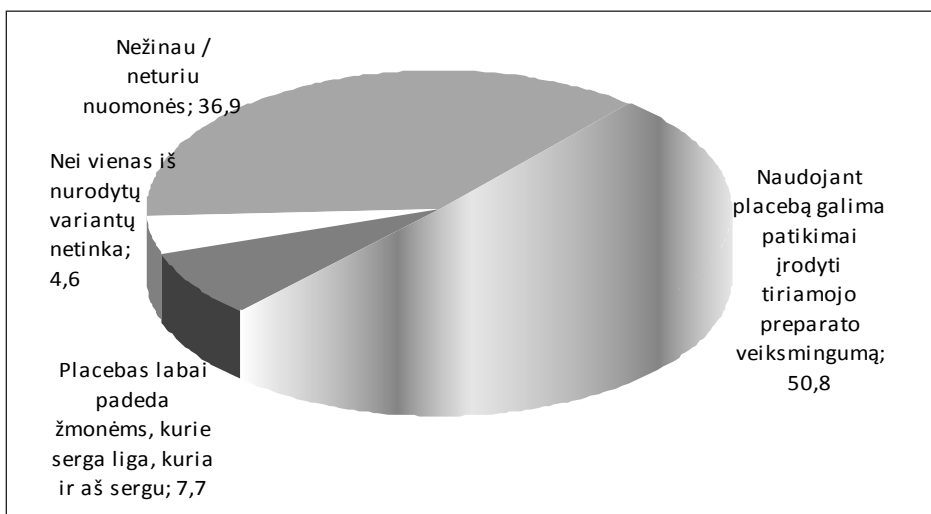
*„Niekai nepavojinga. Negera tik nuo ligos. O nuo to placebo tai neturi būt nieko negero, išskyrus gera. Psichologinį poveikį tikrai turi“ (Moteris, 60 m., aukštesnysis išsilavinimas)*

### ***Placebo naudojimo priežastys***

Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijose Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai siūloma taip paaiškinti placebo naudojimo esmę: „Kadangi kartais sveikatos pagerėjimo pojūtis atsiranda vien dėl vaistinio preparato vartojimo fakto (t. y., subjektyvaus psichologinio „placebo efekto“), moksliniuose vaistų tyrimuose placebas naudojamas tam, kad būtų galima įrodyti, kad vaistinis preparatas iš tiesų veiksmingas dėl jo objektyvių savybių, o ne dėl subjektyvių psichologinių priežasčių.“ [21]. Tačiau naudojamose Asmens informavimo formose retai pateikiami tokie išsamūs paaiškinimai. Norėdami leisti skaitytojui susidaryti įspūdį, kokią informaciją gauna klinikinių tyrimų dalyviai,

pateikiame keletą pavyzdžių, kaip informavimo dokumentuose paaiškinamas placebo naudojimo tikslas: „Tyrėjai naudoja placebo norėdami nustatyti, ar tiriamasis vaistinis preparatas yra veiksmingesnis arba ar jis toks pats saugus, kaip ir nevartojant nieko“, „Placebas bus naudojamas palyginimo tikslais, tai yra, tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumui parodyti“, „Placebo skyrimas klinikiniam tyrimui padeda suprasti, ar pastebėti pokyčiai nėra atsitiktiniai“.

Kiekybinių duomenų analizės rezultatai rodo, kad 50,8 proc. respondentų atsakydami į klausimą apie placebo naudojimo priežastis pasirinko teisingą atsakymo variantą („Naudojant placebo galima patikimai įrodyti tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumą“), 39,6 proc. - negalėjo atsakyti į klausimą (8 paveikslas).



**8 pav. Respondentų atsakymų į klausimą „Kodėl, Jūsų manymu, klinikinuose tyrimuose naudojamas placebo?“ pasiskirstymas (proc.)**

Interviu su respondентаis atskleidžia, kad klausimas apie placebo naudojimo priežastis – vienas sudėtingiausių klinikinio tyrimo kontekste. Daugumai respondentų buvo sudėtinga paaiškinti placebo naudojimo reikalingumą. Net tie respondentai, kurie gana tiksliai komentavo kitus klausimus, ties šiuo dvejojo arba apskritai negalėjo atsakyti. Pateikiame keletą citatų iš interviu su respondентаis, rišliai atsakiusiais ir komentavusiais atsakymus į visus kitus klausimus, pavyzdžių nagrinėjamu klausimu.

**Apklauso atlikėja:** *Kodėl, Jūsų manymu, klinikiniuose tyrimuose naudojamas placebo?*

**Respondentas:** Kad psichologiškai padėtų – jei žmogus psichologiškai gerai jaučiasi, jam būna pagerėjimas. O šiaip tai aš nematau prasmės placebo duoti.

**Apklauso atlikėja:** *Gal tuomet galima būtų tiesiog daliai pacientų neskirti jokio preparato?*

**Respondentas:** Ne, tai visiems vaistą galėtų duoti. Kam to placebo reikia aš tai nelabai žinau. <...> Grynai kad psichologiškai va... Gali padėt iš tikrųjų“ (Vyras, 30 m. aukštasis išsilavinimas).

**Apklauso atlikėja:** *Kodėl, Jūsų manymu, klinikiniuose tyrimuose naudojamas placebo?*

**Respondentas:** Negaliu pasakyti, nes nežinau. Ir Ivanauskaitės knygos neskaičiau. (Moteris, 74 m. aukštasis išsilavinimas)<sup>10</sup>

Dalis respondentų siejo placebo naudojimą su skirtingų preparatų poveikio palyginimu, pavyzdžiui:

*„<...> iš tyrimo pusės, tai statistiškai reikia pažiūrėt, kiek žmogui pagerėja nuo tos vaisto veikliosios medžiagos, o kiek nuo to, kad jis kažką geria“.* (Vyras, 31 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Jie tiria, kaip pasireišk ant mūsų. Man tai leidžia vaistą, o vienam – vandenį ir palygina“.* (Moteris, 75 m., aukštesnysis išsilavinimas)

Didelė dalis respondentų placebo naudojimo priežastims nusakyti vartojo sąvoką „mokslas“, „mokslinės priežastys“, „mokslinis darbas“, „taisyklės“, „standartai“, tačiau giliau komentuoti negalėjo. Atrodo, kad žodis „mokslas“ šiuo atveju buvo naudojamas kaip kodas, leidžiantis nusakyti sudėtingą sritį ir argumentus, kurių respondentai nebūdami specialistais nekelia sau tikslo aiškiai įvardyti ar suprasti. Dažnai tiesiog konstatuojama: „Čia juk mokslinis darbas“ arba „Mokslinis tyrimas yra mokslinis tyrimas“. Pateikiame porą charakteringų citatų iš interviu.

**Respondentas:** Naudojamas tikras vaistas ir netikras vaistas. Kad palyginti skirtumus. Kiek tikrasis vaistas veikia objektyviai. <...> Kažkokie daliniai teigiami pokyčiai gali būti ir dėl placebo, vien dėl to, kad tu tiki, kad gydaisi.

**Apklauso atlikėja:** *Ar Jūsų ligos atveju placebo taip pat gali padėti?*

**Respondentas:** Mano ligos atveju tai netikiu, kad reikalinga naudoti.

<sup>10</sup> Dalis respondentų placebo sąvoką siejo su J. Ivanauskaitės romano „Placebas“ pavadinimu, tačiau prasmingai to nekomentavo.

**Apklauso atlikėja:** *Kodėl tuomet placebas naudojamas Jūsų tyrime?*

**Respondentas:** Gal tokie standartai yra, taip privalo būti daromi moksliniai tyrimai. (Vyras, 34 m., aukštasis išsilavinimas).

**Respondentas:** Hmmm, o čia tai įdomus klausimas. <...> Gal kitam žmogui veikia net ir psichologiškai, kad net ir pakaitalas kažkoks gali padėti. Ypač nervų ligomis sergantiems. Aš manau, kad žmogaus įsitikinimas, kad jis naudoja gerą vaistą irgi gali teigiamai veikti.

**Apklauso atlikėja:** *Bet jūsų liga nėra nervinio pobūdžio?*

**Respondentas:** Prie šitos ligos tai aš nežinau. Gal tiesiog moksliniams tiems tyrimams, gal jiems reikalinga surinkti kažkokią informaciją, kiek tas tikras vaistas turi poveikį ligoniui, ir kiek... tiesiog nežinau. <...> Na, bet tai galbūt jiems moksliniam darbui, tyrimams kažkokiems“. (Moteris, 64 m., aukštasis išsilavinimas)

Reikia pastebėti, kad respondentai, nurodę mokslines placebo naudojimo priežastis, kartais interpretavo jas netikėtomis reikšmėmis. Pavyzdžiui, žemesne klinikinio tyrimo kaina<sup>11</sup> (vaistai brangūs, o placebo – pigūs), kad leistų identifikuoti tyrime dalyvaujančius pacientus, kuriems liga atsiranda dėl psichologinių priežasčių, kad leistų nustatyti tikrąją ligos priežastį (somaticinio ar psichologinio pobūdžio) ar kad padėtų tyrime dalyvaujantiems žmonėms (kaip mokslines priežastis vertino laukiamą gydymą poveikį).

Tačiau dauguma respondentų, net ir nurodžiusių mokslines placebo naudojimo priežastis, akcentavo placebo gydymą galią – kad placebo vartojimas parengtų organizmą tikrojo vaisto vartojimui, suaktyvintų organizmo gyvybines galias, pasąmonę, mobilizuotų organizmą kovai su liga.

*„Turi paruošti organizmą. Aš sakau kaip aš galvoju. Pagal mane, reikalingas paruošimas organizmo - jeigu organizmas bus išsekęs, bus kažkokios medžiagos trūkumas, tas vaistas nepasisavins, arba nebus to veiklumo“.* (Moteris, 46 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Labai paprastas dalykas. Psichologiją žmogaus nustatyti. <...> Jeigu man pagerėja nuo placebo, tai reiškia yra psichologiniai dalykai. <...> Kadangi aš įsitikinęs, kad čia daugiau nervinis reikalas, kadangi vaistai man jau nepadeda, tai aš manau, kad placebo būtų patvirtinimas. <...> Aš nežinau, ar vaistas, ar ne vaistas, bet jeigu pavyzdžiui nėra vaistas, o aš tikiu, kad vaistas, ir padeda, tai liuks...“* (Vyras, 65 m., aukštasis išsilavinimas)

<sup>11</sup> Verta pastebėti, kad viena iš placebo naudojimo priežasčių iš tiesų yra klinikinio tyrimo kaštų sumažinimas, nes placebo kontrolė leidžia atlikti tyrimą su mažesniu pacientų skaičiumi ir per trumpesnę laiką. Tačiau respondentai žemesnę kainą supranta kaip tiriamųjų preparatų kaštų sumažinimą.

Nors net ir tarp ankstyvų fazių klinikinuose tyrimuose dalyvaujančių apklaustų respondentų buvo pastebimas įsitikinimas tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumu ir jo galimų pašalinių poveikių ignoravimas (kiekybinių duomenų analizė taip pat rodo, kad trečdalis respondentų neigė arba abejojo, kad tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas), pasitaikė respondentų, teigusių, kad norėtų, kad jiems ir visiems tiriamiesiems turėtų būti skiriamas placebo, stebint, kodėl vienu sveikata pagerėja (pasveiksta), o kitų – ne.

**Respondentas:** Čia man irgi klausimas... jeigu ta savitaiga, tai aš visus ir tirčiau... ir tada ieškočiau.

**Apklauso atlikėja:** *Turite omenyje, kad gal visiems pacientams placebo reikėtų duoti?*

**Respondentas:** Taip. Visiems duoti placebo ir tada tirt, kodėl vieniems padėjo, o kitiems – ne. O aš tai įtariu, kad čia energetika turi įtakos“ (Moteris, 66 m., aukštesnysis išsilavinimas).

Kai kurie respondentai, atsakydami į užduotą klausimą, veikiau mėgino pagrįsti placebo naudojimo saugumą ir pasitikėjimą klinikinio tyrimu ar jį atliekančiu personalu:

*„Čia mokslui reikia, nu ta prasme, ant kiek veikli yra ta tikroji medžiaga. <...> Gal ir nereikia, bet man atrodo, kad vis tiek humaniškai elgiantis tikriausiai taip nedaro, kad jau jeigu žmogui tikrai pakenks, neduoda to placebo, aš bent taip įsivaizduoju. <...> Nes aš žinau vieną moterį, kurios nepriėmė čia dėl to, kad pas ją buvo kitų problemų, reiškia, neišdrįso gydytojai duot tokiam žmogui placebo, kad jai dar blogiau padarytų“.* (Moteris, 72 m., spec. vidurinis išsilavinimas)

Kiekybinių duomenų analizė patvirtina, kad informacijos apie placebo respondentai nelaikė reikšminga – tik 9 respondentai nurodė, kad ši informacija buvo svarbiausia, 27 – kad svarbi (6 priedas). Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad vos keletas (4 iš 31) respondentų, atsakydami į klausimą, ar Informuoto asmens sutikimo formoje pasitaikė žodžių ar teiginių, kuriuos buvo sunku suprasti, nurodė placebo.

Nagrinėjant agreguotus kiekybinius duomenis, buvo pastebėtas labai stiprus statiškai reikšmingas ryšys (stipriausias lyginant su visomis kitomis temomis) tarp informuotumo placebo tema ir informuotumo apie klinikinio tyrimo metodologiją (Pirsono  $r$  0,92;  $p < 0,01$ ) ir bendro informuotumo (Pirsono  $r$  0,83;  $p < 0,01$ ) (7 lentelė). Tai rodo, kad placebo sąvokos, jo naudojimo paskirties ir kitų aspektų supratimas galimai yra prielaida kitų klinikinio tyrimo metodologijos elementų supratimui (dvigubą aklumą, atsitiktinį grupių sudarymą) bei bendram informuotumui apie klinikinį tyrimus. Todėl svarstyti, ar asmens

informavimo formose neturėtų būti skiriama daugiau dėmesio placebo termino, naudojimo priežasčių, susijusios rizikos ar nepatogumų paaiškinimui.

Apibendrinant galima teigti, kad didžioji dalis respondentų atpažįsta ir terminui „placebas“ priskiria teisingą reikšmę. Svarbu pastebėti, kad kai kurie respondentai spontaniškai neatpažįsta pačios placebo sąvokos, tačiau suvokia ir gali paaiškinti jo esmę (neaktyvi kontrolė), kiti atvirksčiai – atpažįsta, prisimena pačią sąvoką, tačiau nežino jos reikšmės. Kartu reikia pastebėti, kad žodynas, respondentų vartojamas žodžio reikšmei nusakyti skiriasi nuo to, kuris naudojamas oficialiuose dokumentuose – kreidos, krakmolo, cukraus ir panaši terminologija Asmens informavimo formose nevertinama. Greičiausiai, tokius žodžius vartoja gydytojai-tyrėjai, kurie pacientams paaiškina ir informaciją žodžiu ir kuriais, kaip atskleidžia interviu su respondентаis, jie labai pasitiki. Tokią prielaidą leidžia daryti ir autorės pokalbiai su tyrėjais. Taip pat darytina išvada, kad dauguma respondentų nesieja placebo vartojimo su neigiamu poveikiu ar galimybe netekti veiksmingo gydymo ir tiek pačią placebo sąvoką, tiek placebo naudojimo klinikiniuose tyrimuose priežastis linkę sieti su teigiamu poveikiu – placebo nesukelia pašalinių poveikių, tikėjimas gydo, placebo naudojimas gali leisti nustatyti tikrąsias ligos priežastis.

#### 4.3.2 Dvigubas aklumas

Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijose Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai siūloma taip paaiškinti dvigubą aklumą: „Svarbu suprasti, kad nei jūs, nei gydytojas-tyrėjas nežinos, į kurią grupę patekote. Tai bus žinoma tik tyrimui pasibaigus arba tuo atveju, jei pablogėtų jūsų sveikata ir reikėtų išsiaiškinti, ar taip atsitiko dėl tiriamojo vaistinio preparato ar placebo vartojimo.“ [21]. Norėdami leisti skaitytojui susidaryti įspūdį, kokią informaciją gauna klinikinio tyrimo dalyvis, pateikiame keletą pavyzdžių, kaip informavimo dokumentuose paaiškinamas aklumas: „Nei Jūs, nei Jūsų gydytojas nežinosite, kuris tiriamasis preparatas Jums paskirtas. Tačiau iškilus būtinybei, Jūsų gydytojas galės sužinoti, kas Jums paskirta“, „Šiame tyrime nei Jūs, nei tyrimo gydytojas nežinos kokį preparatą (X ar placebo) Jūs vartojate iki Jūsų liga pradės progresuoti ir Jums bus nutrauktas tiriamojo preparato skyrimas, tačiau jei dėl Jūsų saugumo tyrimo gydytojui reikės sužinoti ar placebo ar tiriamąjį preparatą Jūs vartojate, jis galės tai padaryti. Neinformuojant Jūsų ir Jūsų gydytojo, į kurią tyrimo grupę Jūs patekote, siekiama išvengti šališkumo“, „Tai yra dvigubai koduotas tyrimas, o tai reiškia, kad nei Jūs, nei gydytojas nežinosite, kuriai iš tyrimo grupių Jūs būsite priskirtas. Tai daroma siekiant užtikrinti, kad Jūs ir

*Jūsų gydytojas objektyviai vertintumėte tiriamojo vaistinio preparato poveikį. Tačiau jeigu tyrimo laikotarpiu iškiltų nenumatytų medicininių aplinkybių, dėl kurių reikėtų žinoti, kuriai tiriamojo vaistinio preparato vartojimo grupei buvote priskirtas, Jūsų gydytojas galės gauti šią informaciją“.*

***Ar pacientai žino, kokį preparatą (placebą ar tiriamąjį vaistą) vartoja tyrimo metu?***

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad dauguma respondentų (63,6 proc.) yra informuoti, kad tyrimo metu pacientai negali žinoti, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes jie vartoja. Didesnė dalis respondentų (70,8 proc.) klausiami, ar pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga, nurodė, kad negali.

Pateikiame keletą charakteringų citatų, iliustruojančių, kaip respondentai, nurodę, kad pacientas negali atskirti placebo nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga, komentavo šį klausimą.

*„Aš žinau, kad mano gydytojas nežino, ar tai placebo ar vaistas, ir aš nežinau. Bent jau man buvo išaiškinta, kad kažkas tokio“.* (Moteris, 33 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Tikrai aš esu įsitikinęs, kad negali atskirti. Nes tas piliules paimi, tiesiai į burną, vandeniui užsigeri ir jų net skonio nėra. Spalva ta pati, forma, viskas tas pats. Tik ten po apvalkaliuku ten gali būti visiškai kas nors kita.“* (Vyras, 60 m., spec. vidurinis išsilavinimas).

Vis dėlto atkreiptinas dėmesys, kad kiekybinių duomenų analizės duomenimis, net trečdalis (29,2 proc.) apklaustųjų nežinojo atsakymo arba teigė galį atskirti, kurį tiriamąjį preparatą vartoja. Dauguma respondentų, patvirtinusių, kad pacientas gali suprasti, kad vartoja placebą, nurodė, kad pats pacientas tą jaučia (41,2 proc.), mažesnė dalis – kad pacientui apie vartojamą preparatą pasako gydytojas (23,5 proc.) (6 priedas).

Interviu su respondentais taip pat atskleidė, kad nedidelė dalis apklaustų respondentų užtikrintai teigė, kad pacientai gali žinoti ar numanyti, kokį preparatą vartoja:

*„Žinau, aš žinau, kad vaistą naudoju, esu įsitikinęs. Ir jis man padeda“.* (Moteris, 60 m., aukštesnysis išsilavinimas)

**Respondentė:** Tai mes ir žinom. Aš tai, pavyzdžiui, žinau, nes man pasakė.

**Apklauskos atlikėja:** *Tai ką jūs vartojate?*

**Respondentė:** Nu tai placebą. (Moteris, 69 m., spec. vidurinis išsilavinimas).



Kokybinių duomenų analizė taip pat atskleidžia, kad nepaisant to, kad dauguma respondentų teisingai nurodė, kad pacientai negali žinoti, kurį tiriamąjį preparatą vartoja, šis klausimas taip pat kėlė abejones. Tą liudija itin dažnai vartoti žodžiai „nežinau“, „kažkas“ ir panašūs. Kartais respondentai išsakydavo abejones ir Asmens informavimo formose pateikta oficialia informacija. Respondentai spėliojo ir šiuo klausimu nebuvo tikri:

*„Nu ten neaprašyta niekas, nes jis užkoduotas tas vaistas. Ką nors lengviau paklauskite. Neatsimenu tikrai“.* (Moteris, 71 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Man daleiskim aną kartą [pacientė dalyvauja jau antrame KT], tai aš skaitau, kad irgi man buvo vaistas paskirtas, nes ten buvo tabletės, kad kiekvieną vakarą, kai išgeri tokią, karti labai buvo, tai žinot man iškart pradeda degt ausys, o paskui visa galva. Tai čia plečiantys buvo“* (Moteris, 76 m., aukštesnysis išsilavinimas).

Interviu metu keletas respondentų, pripažindami neturintys galimybės tyrimo metu sužinoti, kurį preparatą jie vartoja, pasakojo, kad svarstė galimybę ar mėgino tai išsiaiškinti padedami pažįstamų ar specialistų:

*„Žinot ką aš jums pasakysiu? Šalia mūsų yra vaistinė. Tai ten yra tokia tamsi, apvali, labai nusimananti vaistininkė. Tai jinai kaip daktaras. <...> Aš nusinešiau tas tabletytes, visą įpakavimą, ir sakau „Ponia, jūs man pasakykit, aš čia tokiai tyrimo laboratorijai priklausau...“ . Ji pasižiūrėjo į tuos vaistus ir man taip pasakė: “Žinai ką? Tie vaistai buvo bandomi ant pelyčių, nei viena pelytė nestipo, o dabar pabandyt ant jūsų. <...> Bet jeigu tą vaistą išbandys ant žmonių ir jie veiks, jie bus neįkandami, jie bus labai labai brangūs“.* (Moteris, 75 m., aukštesnysis išsilavinimas)

*„Kur aš gyvenu yra viena moteris, ji turi tam tikrus aparatus, užsiima netradicine medicina. Ji man sako „Tu man atnešk, aš tau pasakysiu, ar čia placebas ar čia vaistas“. Aš jau buvau benorįs nešti, bet paskui nutariau ir jai pasakiau, kad nenešiu, nes aš nenoriu žinoti.“* (Vyras, 59 m., aukštasis išsilavinimas)

### ***Ar gydytojas žino, kokius preparatus (jų dozes) pacientai vartoja tyrimo metu?***

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad pusė (50,3 proc.) respondentų žinojo, kad klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nežino, kokį tiriamąjį preparatą vartoja pacientai ir paneigė teiginį „Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas viso tyrimo metu žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai“. 29,7 proc. respondentų manė, kad klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai, o 20 proc. – abejojo (6 priedas).



Interviu metu apklausiami respondentai taip pat maždaug per pusę pasiskirstė į tuos, kurie labai aiškiai ir tvirtai teigė, kad gydytojai nežino, kuris preparatas skiriamas pacientams ir tuos, kurie yra tikri, kad gydytojai žino ar abejojo dėl atsakymo.

Pateikiame keletą citatų iš interviu, iliustruojančių respondentų, patvirtinusių teiginį „*Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas viso tyrimo metu žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai*“, išsakytus komentarus.

*„Jis man sakė, kad nežino. Jis man sakė pirmąkart, dabar aš jau nebeperklausiu, bet aš manau, kad turėtų tas pats būt. Kad jiems neteikia jokių žinių. Man pačiai „daktare, nu man labai įdomu“; sakė „nu deja, aš nežinau, net mums nepasakė““ (Moteris, 64 m., aukštasis išsilavinimas)*

*„Iš eilės jie ima, kaip pakliūna, ir jie patys nežino, kaip pakliūna. Nei seselė, nei gydytojas juk nežino nieko“.* (Moteris, 68 m., aukštesnysis išsilavinimas)

Interviu metu respondentai, tvirtai teigė, kad gydytojas žino, koks preparatas yra skiriamas pacientams klinikinio tyrimo metu, argumentavo tuo, kad gydytojo profesinė pareiga gydyti pacientą, rūpintis jo sveikata ir gerove, taip pat sąlygiškai didesne rizika, susijusia su eksperimentiniu klinikinio tyrimo pobūdžiu:

*„Žinoma, kad žinos, ką jis paskirs. Ką jisai (...) čiut nepasakiau... jeigu kokį š... paskirtų, tai žinot, juk daktaras nėra suinteresuotas, kad paskirtų tau kokį tai nesąmonę. Juk jeigu žmogus suinteresuotas, kad aš gyčiau, tai jis suinteresuotas, kad aš gyčiau. O ne ten, kad kažkokį tai pakaitalą tau įkištų ir tu ten... aš tai tikiu tuo daktaru, taip sakant, savuoju. Apie kitus aš nežinau, bet apie savąjį aš galiu pasakyti 100 proc. Daktaras yra labai atsakingas, jisai savo darbą žinantis“ (Vyras, 58 m., pradinis išsilavinimas)*

*„Nu aš tikiu, kad gydytojas žino. Vis tiek jie rizikuoja gyvybe ar sveikata...“ (Moteris, 71 m., aukštasis išsilavinimas)*

Dar kartą tenka pastebėti, kad kaip ir kiti klausimai, susiję su klinikinio tyrimo metodologijos elementais, klausimas, ar gydytojas žino apie pacientams paskirtą tiriamąjį preparatą kėlė abejones ir didelė dalis respondentų stokojo užtikrintumo.

*„Iš savo pusės tai galiu pasakyti, kad nežino. Aš nežinau, kaip yra iš tikrųjų, nors sakė, kad nežino. Tada galbūt ne, vis dėlto“.* (Moteris, 32 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Čia sunku pasakyti, gal ir jis nežino, kas ten sumaišyta, kiek saldainiukų, kiek vaisių, bet čia mano nuomonė...“ (Vyras, 73 m., aukštesnysis išsilavinimas)*

Dalis pacientų, kaip būdinga ir kitais klinikinio tyrimo metodologijos klausimais, išsakė abejones dėl asmens informavimo formoje ar gydytojo pateiktos informacijos, kartais įžvelgė galimas manipuliavimo galimybes.

*„Jei aprašymu tikėt, tai daktaras turi nežinot. O šiaip tai man atrodo, kad jis 100 procentų turi žinot. <...> Man atrodo, jis jaučia. Turi jaust. <...> Aš nežinau, ar jis žino, ar nežino. Iš kur aš galiu žinot? Parašyta buvo, kad nežino...“* (Vyras, 65 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Teoriškai turėtų nežinoti. Galėtų spręsti tik pagal rezultatus. <...> O galėt visada įmanoma šiais laikais“* (Vyras, 30 m., aukštasis išsilavinimas)

Kai kuriuose apklaustų respondentų atsakymuose buvo pastebimas nenuoseklumas, kuris taip pat greičiausiai byloja apie temos sudėtingumą ar dvigubai aklo metodo idėjos nepriimtinumą. Pavyzdžiui,

**Apklauskos atlikėja:** *Sakėte, kad gydytojas nežino, kokius preparatus skiria?*

**Respondentė:** Ten taip rašo.

**Apklauskos atlikėja:** *O jeigu rašo, tai ką reiškia?*

**Respondentė:** Mano nuomone, gydytojas privalo žinoti, ką duoda ligoniui.

**Apklauskos atlikėja:** *Bet kažkodėl sako, kad nežino?*

**Respondentė:** Žinote, aš neklausiau jos, ar ji žino ar ne. Aš pasitikiu tuo, kas parašyta. (Moteris, 74 m., vidurinis išsilavinimas)

Siekiant išsiaiškinti gilesnį dvigubai aklo metodo taikymo klinikinuose tyrimuose supratimą, interviu metu respondentai buvo prašomi paaiškinti šio metodo taikymo tikslingumą (kodėl svarbu, kad pacientas ir gydytojas nežinotų, kuris tiriamasis preparatas skiriamas pacientui) ir aplinkybes, kuriomis jis nebetaikomas (ar ir koku atveju gydytojas galėtų sužinoti, koks preparatas skiriamas). Tačiau reikia pastebėti, kad šie papildomi klausimai respondentams atrodė mažai reikšmingi. Dažniausiai respondentai nenurodė, kad informacija apie tai, ar ir kokiomis aplinkybėmis gydytojas galėtų sužinoti apie pacientui paskirtus preparatus būtų buvusi pateikta asmens informavimo formoje. Todėl remdamiesi ne skaityta ar iš gydytojo sužinota informacija, o labiau bendra nuovoka ar nuojauta teigė, kad gydytojas galės sužinoti apie vartojamą preparatą pablogėjus paciento sveikatai, atsitikus nelaimei, ar pasibaigus tyrimui. Pavyzdžiui,

*„Taip, jeigu ten kas nors ten man atsitiktų, aš neabejoju, kad ji galėtų sužinot. Kad jeigu atsitiktų bėda, aš manau“* (Moteris, 64 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Nu gal ir galėtų? Nežinau. Nu vis tiek yra vedami kodai kiekvienoj lignonėj, o jeigu tai reikalinga būtų, manau, galėtų sužinoti. Jeigu ypač būtų kritiniai atvejai to dalyko, tai turbūt kad galėtų sužinoti. (Vyras, 40 m., aukštasis išsilavinimas)*

Atsakydami į klausimą, ar ir kokiomis aplinkybėmis gydytojas galėtų sužinoti apie pacientui paskirtą preparatą, kaip ir daugeliu kitų su klinikiniu tyrimu susijusių temų, respondentai akcentavo pasitikėjimą gydytojais (medicinos personalu) ir įsitikinimą, kad jais bus pasirūpinta.

***Kodėl svarbu, kad pacientai nežinotų, kuriuos preparatus (jų dozes) vartoja?***

Interviu metu apklaustų respondentų atsakymai į klausimą „*Kodėl svarbu, kad pacientai nežinotų, kuri preparatą (placebą ar tiriamąjį vaistą) ar jo dozę vartoja?*“ pasiskirstė į dvi grupes: vieni akcentavo tai, kad žinodami, kokį preparatą vartoja, pacientai nesutiktų dalyvauti tyrime, kiti – kad nežinojimas yra terapinio (diagnostinio) placebo poveikio sąlyga.

Didžioji dalis respondentų, aiškindami aklo metodo naudojimo klinikiniuose tyrimuose taikymo svarbą, grindė jį tuo, kad pacientai, žinodami, kad pateko į placebo grupę, tiesiog atsisakytų dalyvauti tyrime:

*„Tai tada nebūtų prasmės placebą turėt, jei žinotų. Tas, kas turėtų vartot placebą, jo nevertotų, nebūtų motyvacijos. Pavyzdžiui, aš tokiu atveju placebo nevertotčiau. O dabar yra tikimybė 2/3, kad gaunu vaistą. Tai motyvuoja. O dėl farmacijos kompanijos tikrai nesiaukotčiau.“* (Vyras, 34 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Senam žmogui veltui vaikščiot nesinori. Jei žinotų kad placebo – nedalyvautų tyrime. O taip tai atrodo, kad mane gydo...“* (Moteris, 69 m., vidurinis išsilavinimas)

Kita ryški respondentų grupė – manusių, kad nežinojimas yra susijęs su terapiniu (diagnostiniu) placebo poveikiu, t. y., jei pacientai žinos, kokį preparatą vartoja, nesulauks teigiamo poveikio sveikatai, nes nežinojimas sukuria prielaidas tikėjimui skiriamo preparato veiksmingumu (organizmo mobilizavimui, pasąmonės sužadimui), kuris paskatina savigydos procesą.

*„Tai kaip ir sakiau, jeigu tu žinosi, kad placebo, tai psichologiškai net negali paveikt. Tu automatiškai žinai, kad tu geri ne vaistą, tai tau ir nieks nepadės. <...> nėra prasmės tada dalyvaut“* (Vyras, 30 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Kad nebūtų įsitikinimo, nuostatos priešlaikinės. Kad nepaveiktų blogai... Pavyzdžiui, aš optimistė esu, tai galvoju man placebo bus, tai viskas bus gerai, nei pakenks nei padės. Aš tai taip galvoju. Jei jis žinos, kad gavo vaistus ir jie dar tiriami ir dar ką, gal bus blogas, gal bus dar blogiau. O kai nežino, tai neturi jokio pagrindo galvoti. Mažiau tų tokių nuostatų gali susikurt sau. Tik psichologiškai“* (Moteris, 54 m., aukštasis išsilavinimas)

***Kodėl svarbu, kad gydytojas nežinotų,  
kuriuos preparatus (jų dozes) vartoja pacientai?***

Viena pagrindinių apklaustų respondentų nurodomų priežasčių, kodėl gydytojui neleidžiama žinoti, kurį preparatą vartoja pacientai – mokslinis objektyvumas, nešališkumas:

*„Aš manau, kad tai yra tam tikros vaistų tyrimo ir aprobavimo taisyklės. <...> Gydytojas gali irgi pakoreguot rezultatus pagal jo subjektyvią nuomonę – būtų papildoma gydytojo nuomonė įnešama.“* (Vyras, 64 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Iš personalo tai objektyvumas ta prasme, kad rašo tai, ką rodo prietaisas ir nepagražina nieko.“* (Moteris 76 m., aukštasis išsilavinimas)

Didelė dalis respondentų tiesiogiai ar netiesiogiai mėgino pagrįsti gydytojo nežinojimą apie skiriamą preparatą, argumentuodami korupcijos prevencija bei aiškindami, kad gydytojas negali žinoti, kad pats savo noru ar pacientų paveiktas neimtu piktnaudžiauti ir skirti preparatų pacientams, kurie atsidėkoja, kurie labiau patinka ar panašiai.

*„Jei yra grupė kažkokia, gydytojas kuris surenka tą grupę, visada yra tikimybė kažkokių asmeninių santykių, simpatijų ir taip toliau. Ta prasme, kad gydytojas galėtų įtakoti, kas gautų vaistą, ir kas negautų. Tai kad tą eliminuot, gydytojas turėtų irgi nežinot. Kad žmogišką faktorių maksimaliai eliminuoti.“* (Vyras, 34 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Neleidžia žinoti dėl objektyvumo. Ir visiškai teisingai. Pavyzdžiui, kad būtų objektyviai, kad nebūtų, atsiprašau, korupcijos, paprasčiausiai. <...> be abejo, daktarės ar seselės, jeigu jos žinotų, tai juk kiekvienas ateitų ir dauguma tikrai prašytų vaisto. Ir tada ar pažįstamiems, ar kam nors arba už dar ką nors galėtų tiesiog paskirt tą vaistą, o ne placebo.“* (Moteris, 64 m., aukštasis išsilavinimas)

Kai kurie apklausti respondentai nurodė, kad gydytojui neleidžiama žinoti, koks preparatas paskirtas pacientams dėl to, kad jie neatskleistų šios informacijos pacientams:

*„Todėl, kad čia yra tyrimas. Gydytojas irgi žmogus, jo emocijos irgi veikia. Jis galėtų pasakyti pacientams... o tada pacientai, sužinoję, kad vartoja placebo, pasitrauktų iš tyrimo.“* (Moteris, 57 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Gal kad nepasakytų pacientams? Nežinau iš tikrųjų. Ten tų farmacininkų daugiau reikalas. Gal net gydytojas žino, o aš tik taip galvoju, kad nežino.“* (Vyras, 30 m., aukštasis išsilavinimas)

Retai, tačiau atsakymuose į šį klausimą pasitaikydavo nuomonė, kad gydytojas negali žinoti todėl, kad tik taip gali nustatyti tikrąją ligos priežastį:

*„Dėl objektyvumo galbūt ligos nustatymui – ar man reikalingi gert vaistai, ar man reikalinga atstatyt psichologiją. Gal man psichologo pagalbos reikia? <...> Aš gi sakau, 70-80 proc. čia psichologiniai reikalai“* (Vyras, 65 m., aukštasis išsilavinimas)

Keletas respondentų atkreipė dėmesį, kad ne tik pacientams, bet ir gydytojui emociškai gali būti sunku skirti pacientams neveiksmingus preparatus. Todėl nežinojimas tarytum palengvina šią dilemą:

*„Pačiam gydytojui kaip žmogui lengviau nežinoti, nes skirstyti... atsakomybės našta, jei pablogėtų žmogui“* (Moteris, 80 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Būdamas aš gydytoju, nežinau, ar aš norėčiau žinoti. Kadangi būdamas gydytoju, aš dalyvauju tam pačiam tyrime, ir kodėl man žinot atsakymą iš anksto ir nuspręst?“* (Vyras, 64 m., aukštasis išsilavinimas)

Apibendrinant galima teigti, kad dvigubas aklumas buvo geriausiai suprantama tema kitų klinikinių tyrimų metodologijos kontekste. Pagrindinė apklaustų respondentų nurodoma priežastis, kodėl gydytojas negali žinoti, koks preparatas paskirtas pacientui, yra nešališkumas, objektyvumas. Tačiau respondentai supranta šias sąvokas gana skirtingomis reikšmėmis: vieni akcentuoja mokslinį (galimybė objektyviai palyginti tiriamųjų preparatų veiksmingumą), kiti – praktinį (korupcijos prevencija) ar socialinio teisingumo aspektą (kad preparatas būtų skiriamas neatsižvelgiant į paciento socialines ar asmenybės charakteristikas). Reikia atkreipti dėmesį, kad dalis respondentų, mėgindami paaiškinti dvigubai aklo metodo taikymo klinikiniuose tyrimuose priežastis (reikalingumą), pasitelkdavo naudos pacientų sveikatai argumentaciją – nežinojimo sukuriamas tikėjimas padeda kovoti su liga, mobilizuoja organizmą, leidžia diagnozuoti ligą.

### 4.3.3 Atsitiktinis grupių sudarymas

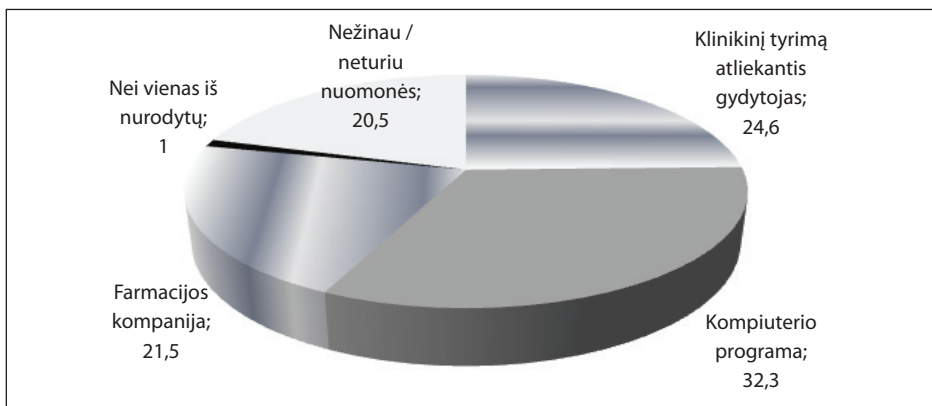
Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijose pateikiamas toks atsitiktinio grupių sudarymo metodo pavyzdys: *„Šiame tyrime dalyvaujantys asmenys atsitiktinio paskyrimo būdu (lyg metant monetą) bus suskirstyti į dvi grupes – vienai grupei bus skiriamas tiriamasis vaistinis preparatas X, o kitai – placebas. <...> Atsitiktinis paskyrimo būdas reiškia, kad ne gydytojas-tyrėjas nusprendžia, o kompiuterinė programa nurodo, į kurią grupę jūs būsite paskirtas. Jūs turite vienodą galimybę (50 procentu) patekti į vieną iš dviejų grupių“*. Remiantis Lietuvos bioetikos komiteto autorei pateikta informacija, Asmens informavimo for-

mose pateikiami panašūs paaiškinimai. Pavyzdžiui, „*Jei atitikssite tolesnio dalyvavimo tyrime reikalavimus, Jums bus atsitiktinės atrankos būdu (atsitiktinai, lyg loterijoje) greta Jums jau taikomo gydymo paskirtas tiriamasis preparatas*“, „*Jei tiksite dalyvauti, Jums bus atsitiktiniu paskirtas X ir Y derinys ARBA placebo ir Y derinys. Tikimybė, kad Jums bus paskirtas X ir Y yra lygi apie 50 proc. (1 iš 2), tokia pat (50 proc. arba 1 iš 2) yra ir tikimybė, kad Jums bus paskirtas placebo ir Y*“, „*Atsitiktinis paskyrimas reiškia, kad kiekvienas dalyvaujantis asmuo bus paskirtas į vieną iš dviejų tyrimo grupių atsitiktinai, panašiai kaip metant monetą. Grupės parinks kompiuteris, kuriame nėra informacijos apie tyrimo dalyvius*“, „*Jei tiksite, Jums bus atsitiktiniu būdu (lyg ridenant lošimų kauliuką) paskirtas vienas ir trijų galimų derinių*“. Autorės nuomone, pateikiamos formuluotės leidžia suprasti, kad tiriamojo preparato paskyrimas nėra klinikinį tyrimą atliekančio gydytojo prerogatyva, o tiriamasis preparatas paskiriamas atsitiktinumo principu.

Informuotumui apie atsitiktinių grupių sudarymą įvertinti respondentams buvo pateikti du klausimai (kas nusprendžia, kuris tiriamasis preparatas jiems paskiriamas ir kaip toks sprendimas priimamas) su pasirinkimo variantais ir du teiginiai („*Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nusprendžia, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą*“ bei „*Visi šiame klinikiniam tyrime dalyvaujantys pacientai gauna vienodus tiriamuosius preparatus vienodomis dozėmis*“).

Į klausimą, kas nusprendžia, kuris preparatas paskiriamas pacientui, respondentų buvo prašoma pasirinkti vieną iš trijų atsakymo variantų: gydytojas, kompiuterio programa arba farmacijos kompanija. Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad 32,3 proc. respondentų atsakydami į šį klausimą pasirinko tiksliausią variantą (preparatą parenka kompiuterio programa), 24,6 proc. nurodė, kad tai daro gydytojas, 21,5 proc. – farmacijos kompanija, o 20,5 proc. respondentų negalėjo atsakyti į klausimą (9 paveikslas). Tačiau reikia atkreipti dėmesį, kad interviu su respondentais atskleidė, kad tarp tiksliausią variantą pasirinkusių respondentų, nurodžiusių, kad preparatą parenka kompiuteris, buvo teigiančių, kad kompiuteris geriausiai galės parinkti tinkamą preparatą, nes visi diagnostinių tyrimų rezultatai ir sveikatos informacija saugomi kompiuterinėje laikmenoje, pavyzdžiui,

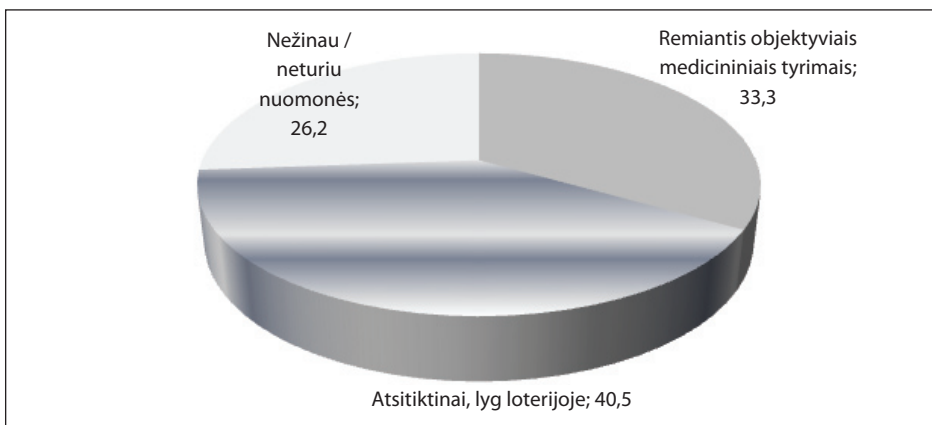
*„Aš manau, kad kompiuterio programa, nes kad farmacijos kompanija gilintusi į kiekvieną žmogų... dievas žino... gal yra įvedami duomenys, indikacijos ir kompas išmeta, ką duoti, ką neduoti“.* (Vyras, 48 m., aukštasis išsilavinimas)



**9 pav. Respondentų atsakymų į klausimą „Kas nusprendžia, kurie tiriamieji preparatai (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums skiriami klinikinio tyrimo metu?“ pasiskirstymas (proc.)**

Teiginį „Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nusprendžia, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokiomis dozėmis turi vartoti pacientai“ neteisingai patvirtino 28,7 proc., 15,9 proc. respondentų negalėjo atsakyti į klausimą.

Kiekybinių duomenų analizė taip pat rodo, kad į klausimą apie tiriamųjų preparatų parinkimo principą teisingai atsakė 40,5 proc. respondentų, o 59,5 proc. respondentų pasirinko neteisingą atsakymo variantą, kad tiriamasis preparatas parenkamas remiantis objektyviais medicininiais tyrimais arba negalėjo atsakyti (10 paveikslas).



**10 pav. Respondentų atsakymo į klausimą „Kaip nusprendžiama, kuris tiriamasis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?“ pasiskirstymas (proc.)**

Svarbu pastebėti, kad dalis respondentų, teisingai atsakiusių į raktinį atsitiktinio grupių sudarymo išmanymą atskleidžiantį klausimą apie tiriamojo preparato paskyrimo principą yra didesnė, nei pasirinkusių teisingą atsakymą į klausimą, kieno kompetencijos sritis yra tiriamojo preparato paskyrimas. Vis dėlto kiekybinių duomenų analizė rodo, kad yra tiesioginis ryšys tarp šių kintamųjų – respondentai, suprantantys atsitiktinį preparato paskyrimo pobūdį, labiau linkę teisingai nurodyti ir tai, kad sprendimas dėl tiriamojo preparato skyrimo yra nuasmenintas (poriniai palyginimai, Pirsono  $X^2 = 59,57 > 9,48$ , IIs =4,  $p=0,00 < 0,05$ ) (9 lentelė).

**9 lentelė. Respondentų atsakymų į atsitiktinio grupių sudarymo klausimus poriniai palyginimai**

			Kaip, Jūsų manymu, nusprendžiama, kuris tiriamasis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?		Iš viso:
			Neteisingas	Teisingas	
Kas nusprendžia, kurie tiriamieji preparatai (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums skiriami klinikinio tyrimo metu?	Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas	N	46	2	48
		%	95,8%	4,2%	100,0%
	Kompiuterio programa	N	19	<b>44</b>	63
		%	30,2%	<b>69,8%</b>	100,0%
	Farmacijos kompanija	N	20	22	42
		%	47,6%	52,4%	100,0%
	Nei vienas iš nurodytų variantų netinka	N	0	2	2
		%	0,0%	100,0%	100,0%
	Nežinau/neturiu nuomonės	N	31	9	40
		%	77,5%	22,5%	100,0%
Iš viso:		N	116	79	195
		%	59,5%	40,5%	100,0%

Tendencija, kad respondentai, suprantantys atsitiktinumu paremtą tiriamųjų preparatų skyrimą, adekvačiau suvokia ir nuasmenintą tiriamųjų preparatų paskyrimą, išryškėjo ir interviu su respondentais metu. Reikia pastebėti, kad paprašyti atsakyti į atvirą klausimą, kas priima sprendimą dėl tiriamųjų preparatų paskyrimo, kartais tokiam nuasmenintam skyrimui nusakyti respondentai vartojo oficialiosios terminologijos neatitinkančias, tačiau reiškinio esmę atspindinčias sąvokas – „likimas“, „sėkmė“, „dievas“, „mokslininkų grupė, suplanavusi tyrimą“ ar „mokslinis institutas“.



Pateikiame keletą citatų, iliustruojančių teisingai atsakiusių apklaustų respondentų komentarus į atvirą klausimą „*Kas nusprendžia, kurie tiriamieji preparatai (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums skiriami klinikinio tyrimo metu?*“:

„*Aš supratau, kad čia niekas nenusprendžia, jau kaip tavo sėkmė yra, tą ir gauni.*“ (Moteris, 66 m., aukštesnysis išsilavinimas)

„*Geras klausimas [šypsosi]. Grynai logiškai galėčiau išmąstyt, kad jei siekiama objektyvumo, tai kompiuterinė programa turėtų parinkti, žmogiško faktoriaus turėtų čia nebūt. Aš bent norėčiau, kad taip būtų*“ (Vyras, 34 m., aukštasis išsilavinimas)

Nedidelė dalis interviu metu apklaustų respondentų nesuprato abiejų atsitiktinio tiriamųjų grupių sudarymo temos elementų, atsakydami, kad tiriamuosius preparatus parenka gydytojas, atsižvelgdamas į jų sveikatos būklę, individualius poreikius.

„*Tai aišku gydytojas nusprendžia. Kas daugiau nuspręs jei ne gydytojas?*“ (Vyras, 50 m., aukštesnysis išsilavinimas)

„*Na tai žinoma, kad gydytojas. Kaip ir kiekvienas gydytojas. O tyrimas parodo, kas pas mane blogai yra*“. (Moteris, 71 m., aukštasis išsilavinimas)

Ryški tendencija tarp apklaustųjų respondentų atsakymų, kurią patvirtina ir kiekybinių duomenų analizė – respondentai neteisingai ar abejodami atsakė bent vieną iš atsitiktinio grupių sudarymo klausimų, t. y. arba nesuprato, kad tiriamojo preparato skyrimas nėra gydytojo kompetencija, arba nesuvokė, kad šis skyrimas yra pagrįstas atsitiktinumu, o ne atsižvelgiant į jų individualius poreikius, sveikatos būklę. Pavyzdžiui,

„*O čia tai tikrai nežinau. Nemanau, kad šita gydytoja sprendžia. Čia gi net ne Lietuvoj vyksta šitas tyrimas, tai nebent ten kas nors sprendžia, nes jie visus tyrimus mūsų išsiuntė ten ir filmuotą medžiagą, echoskopijas ir panašiai. Tai nebent ten kažkas gali spręsti ir žiūrėti, pas ką kas ir ant kiek sunki liga. Gal kompiuterio pagalba? Nes šitam tyrime, kad leistų dalyvauti, tai turi būti vidutinis ligos sunkumas. Tiems, kam lengva ligos eiga, neleidžiama dalyvauti... <...> Gal į amžių pažiūri dalyvaujančių tyrimų duomenis? Jei pažiūri, pavyzdžiui, kad yra keli pacientai 30-ies metų, tai nusprendžia, kad vienam duoti placebą. Pavyzdžiui, tos grupės, kurių daugiausia yra. <..> Norėčiau tikėti, kad neatsitiktinai*“. (Vyras, 30 m., aukštasis išsilavinimas)

„*Na, kaip aš perskaičiau ir suprantu, tai ne čia gydytojas priima sprendimą. Gal ta firma? <...> Aš manau taip – kai mes bendravome su gydytoja, ji klausinėjo, kokiomis ligomis aš sirgau, ką vartojau, kas dabar mane jaudina. Va šitie aiškinimaisi ir plius analizei visi. Aš manau, kad šitie gydytojai susisiečia tais [gamintojais] ir jie kartu nusprendžia. Va taip aš manau. Savarankiškai gydytoja taip pat negali nuspręsti*“ (Moteris, 74 m., vidurinis išsilavinimas)

Reikia atkreipti dėmesį ir į tai, kad respondentai kartais painiojo įtraukimo kriterijus su preparato parinkimo kriterijais (tiksliau, jų nebuvimu): faktą, kad gydytojai-tyrėjai atlieka išsamius tyrimus, apklausas, renka anamnezę, siekdami įvertinti paciento tinkamumą dalyvauti klinikiniame tyrime (įtraukimo kriterijus) arba būtinus pagal klinikinio tyrimo protokolą, pacientai interpretuoja kaip individualizuotos priežiūros įrodymą ir šiuos veiksmus traktuoja kaip reikalingus siekiant paskirti jiems tinkamiausią tiriamąjį preparatą.

*„Aš taip tikiu, aš tikiu, kad jie vis tiek pasirinko pagal mano organizmą šiek tiek. Nes sakė, kad kiti negali naudoti, va, pavyzdžiui, gi buvo tokių moterų, sakė, kad nepriima jų.“* (Moteris, 69 m., spec. vidurinis išsilavinimas)

*„Čia ne mūsų daktarai skiria. Iš ten skiria. Nes gydytojai nežino. Priklauso nuo analizų, rentgeno... čia didelis tikrinimas vyksta, žinokit... aš manau, kad jie žiūri į tyrimus...“* (Moteris, 76 m., aukštesnysis išsilavinimas)

Apibendrinant darytina išvada, kad atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas yra viena sudėtingiausių ir sunkiausiai suprantamų temų ne tik klinikinių tyrimų metodologijos, bet ir bendrame informacijos apie klinikinius tyrimus kontekste. Tai, kad itin didelė dalis apklaustųjų neteisingai ar abejodami atsakė bent vieną iš atsitiktinio grupių sudarymo klausimų, t. y. arba nesuprato, kad tiriamojo preparato skyrimas nėra gydytojo kompetencija, arba nesuvokė, kad šis skyrimas grindžiamas atsitiktinumu, rodo, kad respondentai nepilnai supranta mokslinį-tiriamąjį klinikinio tyrimo pobūdį ir (arba) iš dalyvavimo tyrime tikisi individualizuotos sveikatos priežiūros, jų asmeninių sveikatos poreikių tenkinimo.

#### **4.4. Respondentų informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises: laisvanoriškas apsisprendimas, patirtų išlaidų ir žalos atlyginimas ir konfidencialumas**

Tyrimas parodė, kad respondentai yra geriau informuoti apie klinikinių tyrimų dalyvių teises, nei apie klinikinio tyrimo metodologiją. Kiekybinių duomenų analizė parodė, kad klinikinių tyrimų dalyvių teisių kontekste respondentai geriausiai buvo informuoti apie dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose laisvanoriškumą (vidutinis įvertis 90,8 proc.), kiek mažiau – apie dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime patirtų išlaidų (vidutinis įvertis 67,2 proc.) bei patirtos žalos (vidutinis įvertis 54,9 proc.) atlyginimą, prasčiausiai – apie konfidencialumo garantijas (vidutinis įvertis 52,8 proc.). Šiame skyriuje pateikiami klinikinių tyrimų dalyvių teisių kiekybinės ir kokybinės teminės analizės rezultatai.

#### 4.4.1 Teisė į laisvanorišką apsisprendimą

Tiriamąją teisę atsisakyti dalyvauti tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo, nepatiriant jokios neigiamos įtakos tolimesnei medicinos priežiūrai įtvirtinta visuose tarptautiniuose ir nacionaliniuose teisės aktuose. Informuotumui apie šią teisę įvertinti respondentams buvo pateikti keturi teiginiai: „*Aš galėčiau atsisakyti dalyvauti šiame klinikiniame tyrime*“, „*Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniame tyrime*“ ir „*Jei atsisakyčiau dalyvauti klinikiniame tyrime, man būtų taikomas įprastas gydymas, kaip ir kitiems pacientams*“, „*Visi klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytos informuoto sutikimo formos kopiją*“, kuriuos buvo prašoma patvirtinti arba paneigti.

Kiekybinių duomenų analizė įgalina teigti, kad respondentai yra labai gerai informuoti apie galimybę laisvai apsispręsti dėl dalyvavimo tyrime tiek prieš pradedant dalyvavimą, tiek tyrimo eigoje – 94,4 proc. ir 90,8 proc. respondentų patvirtino atitinkamai suformuluotus teiginius (6 priedas). Panašus procentas respondentų patvirtino ir teiginį „*Visi klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytos informuoto sutikimo formos kopiją*“ (94,4 proc.) bei nurodė, turintys asmens informavimo formos kopiją (95,9 proc.) (6 priedas), kas leidžia spręsti apie gerą informuotumą ir šiais procedūriniais klausimais. Viena iš galimai tokį aukštą informuotumą paaiškinančių priežasčių yra ta, kad tik 8 respondentai nurodė neturintys arba nežinantys, ar turi asmens informavimo formos kopiją.

Analizuojant kiekybinius duomenis tiek agreguotu, tiek individualiu (elemento) lygmeniu, ryšys tarp informuotumo apie teisę į laisvanorišką apsisprendimą ir respondentų socialinių-demografinių veiksnių nenustatytas (8 lentelė).

Svarbu pastebėti, kad klausimus (teiginius) apie dalyvavimo laisvanoriškumą interviu metu respondentai atsakė ir komentavo ypač užtikrintai. Dalis respondentų pažymėjo, kad šią informaciją jiems akcentavo gydytojas-tyrėjas pokalbio metu ar patys atkreipė dėmesį, skaitydami asmens sutikimo formą.

*„Tai žinoma, jeigu man bloga nuojauta, kodėl aš turiu dalyvaut?.. Čia man taip buvo popieriuose parašyta“* (Vyras, 58 m., pradinis išsilavinimas)

*„Taip taip, va ir šiandien gydytoja paklausė, ar viskas gerai, ar nepersigalvojoj“* (Moteris, 68 m., aukštesnysis išsilavinimas)

Vis dėlto reikia atkreipti dėmesį, kad nors respondentai labai gerai žinojo savo teisę atsisakyti dalyvauti ar pasitraukti iš tyrimo, šių žinių įtaka informuotumui apie klinikinio tyrimo metodologiją ir bendram informuotumui yra silpnesnė nei

žinių metodologijos temomis (ryšys tarp informuotumo apie laisvanoriškumą ir informuotumo apie klinikinio tyrimo metodologiją silpnas (Pirsono  $r$  0,33); ryšys tarp informuotumo apie laisvanoriškumą ir bendro informuotumo vidutinis (Pirsono  $r$  0,55), tačiau silpnesnis lyginant su ryšiu tarp bendro informuotumo ir informuotumo apie placebo, aklumą ir atsitiktinių grupių sudarymą (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,75 iki 0,83) (7 lentelė)).

Taip pat svarbu pastebėti, kad nepaisant tokio aukšto informuotumo apie laisvanorišką dalyvavimą tyrime, apklausos dalyviai laikė jį mažai reikšmingu – teisę atsisakyti dalyvauti tyrime ar pasitraukti iš tyrimo kaip svarbią nurodė 21,0 proc., kaip pačią svarbiausią – tik 6,2 proc. respondentų (12 paveikslas).

#### 4.4.2 Teisė į išlaidų atlyginimą

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 10 straipsnis [19] įtvirtina tiriamųjų teisę gauti išlaidų, kurias jie patyrė dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimą, o šių išlaidų apskaičiavimo ir mokėjimo tvarką nustato Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija [130]. Vadovaujantis Lietuvos bioetikos komiteto reikalavimų Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai 1.12 punktu [20], ši informacija turi būti pateikta Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formoje.

Kokybinių duomenų analizė atskleidžia, kad respondentai patvirtindavo teiginį „*Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrime patirčiau išlaidų (pvz., kelionės), aš turiu teisę į šių išlaidų atlyginimą*“ net ir tuo atveju, kai teigė nebuvę informuoti apie tai nei žodžiu, nei raštu, tačiau intuityviai jautė turintys tokią teisę. Pavyzdžiui,

*„Aš manau, kad taip. Kad jie atlygintų. Ir kalbos negali būt, aš taip įsivaizduoju. Bet jie man nėra kalbėję“* (Moteris, 64 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Žinoma, kad turėčiau turėti, tai jeigu esu bandomasis triušis, tai turi atlyginti nuostolius“* (Vyras, 58 m., pradinis išsilavinimas)

Apklausti respondentai dažniausiai nurodydavo teisę į kelionės, retais atvejais – sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimą. Nurodę kelionės išlaidas respondentai dažniausiai siejo jų atlyginimą su tyrimo centro buvimo toliau nuo gyvenamosios vietos („*Taip ir sakė mums, kad atlygins, kas iš toliau važiuoja. Čekius pridavėme*“, „*Nu ne, gal nebent kas iš toli važiuoja*“ ar „*Tai kad aš troleibusu važiuoju*“).

Kai kurie apklausti respondentai išsakė nuomonę, kad nepaisant formalaus teisės į išlaidų atlyginimą buvimo, ji praktiškai sunkiai realizuojama:

*„Nu tai pas mus visur popierizmas, duok pateisinimą... tai man dabar reikėtų dar vieną dieną reikėtų praleisti, eit į stotį, prašyt, kad kažkas tai man atiduotų bilietėlį.“ ( Moteris, 66 m., aukštesnysis išsilavinimas)*

Interviu metu apklausti respondentai, neigę tiriamųjų teisės į išlaidų kompensavimą buvimą ar jos aktualumą, dažniausiai argumentavo tuo, kad tokia informacija nepateikta asmens informavimo formoje, išlaidos nėra didelės arba tuo, kad priėmę sprendimą ir pasirašę sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime pacientai taip pat prisiima tam tikrus įsipareigojimus, tad kelionės ar maitinimo išlaidos yra tokių įsipareigojimų dalis.

*„Dėl maitinimo, kelionės, aš tai skaitau, jeigu jau sutikai, tai turi viską įvertinti pats“.* (Moteris, 46 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Nu kad ne, nes aš pats pasirašau, kad sutinku dalyvauti, tai čia priekaištų nėra kam reikšti“.* (Vyras, 59 m., bendrasis vidurinis išsilavinimas)

*„Oi, kaip būtų gerai, aš net nepagalvojau. Aišku, man nuolatinį galėtų nupirkti. Bet tai ką čia... vieną kartą į mėnesį atvažiuot – du litai. Nu nežinau, man neaktualu – ką čia du litus man mokės už atvažiavimą“.* (Moteris, 61 m., spec. vidurinis išsilavinimas)

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad didžioji dalis respondentų (67,2 proc.) yra informuoti apie teisę gauti išlaidų, patirtų dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime kompensavimą, tačiau nelaiko šios informacijos reikšminga – 10 respondentų nurodė ją kaip svarbią, tačiau nei vienas – kaip pačios svarbiausios (12 paveikslas). Tai, kad respondentai nevertina teisės į išlaidų atlyginimą kaip reikšmingos patvirtina ir interviu metu išsakytos respondentų nuomonės.

#### *4.4.3 Teisė į žalos atlyginimą (draudimą)*

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 4 straipsnio 4 dalis [19] nustato, kad vienas iš biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų yra tyrėjo ir biomedicininų tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam. Įstatymo 11 straipsnis detalizuoja šią nuostatą, o pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės, kurios nustato žalos tiriamojo sveikatai dydžio apskaičiavimo ir atlyginimo tvarką, tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija [131]. Vadovaujantis Lietuvos bioetikos komiteto reikalavimų Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai 1.11 punktu [20], informacija apie žalos, patirtos dalyvaujant tyrime, atlyginimą (draudimą) turi būti pateikta Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formoje.

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad 61,0 proc. respondentų patvirtino teiginį „*Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui būtų pakenkta mano sveikatai, aš turiu teisę į patirtos žalos atlyginimą*“. 48,7 proc. respondentų nurodė, kad žinotų, į ką (kur) turėtų kreiptis dėl kilusios žalos atlyginimo. Tačiau kartu svarbu atkreipti dėmesį, kad maždaug trečdalis respondentų negalėjo atsakyti į abu klausimus (atitinkamai 30,8 ir 35,9 proc.) (6 priedas).

Respondentų neužtikrintumą teisės į žalos atlyginimą klausimu liudija ir kokybinių duomenų analizė – tik nedidelė dalis interviu metu apklaustų respondentų dalis neabejodami atsakė į šį klausimą ar nurodė, kad informacija apie žalos atlyginimą būtų pateikta Asmens informavimo formoje ar ją būtų minėjęs gydytojas. Labiausiai užtikrintai skambėjusiuose atsakymuose vis tiek buvo vartojami žodžiai „*tikiu*“ ar „*lyg ir*“, bylojantys apie tam tikrą abejojimą. Pavyzdžiui, „*Teoriškai tai taip, o realiai nežinau, nors ten tipo yra išvardinta*“ arba „*Tai tikiu, kad taip. Lyg ir buvo sutartyje parašyta*“. Pateikiame vieną išsamesnio pasisakymo apie teisę į žalos atlyginimą pavyzdį:

*„Įdomu, reiks paskui paskaityti, bet kadangi dažnai daro tyrimus, tai taip neturėtų atsitikti, negalėtų taip pakenkti. Bet jeigu taip būtų, turėtų būti draudimas kažkoks, ir tą draudimą turėtų apmokėti, jeigu emė ir pakenkė. Nu reikėtų pasiskaityti. Aš galvočiau, kad taip, turėtų, bet netikiu, kad taip darytu, ar kad mes apdrausti esam nuo tokio atvejo“.* (Moteris, 61 m., spec. vidurinis išsilavinimas)

Dalis respondentų, neigusių teisės į žalos atlyginimą buvimą, teigė tokios teisės nežinantys ar argumentavo tuo, kad apsisprendimas dalyvauti tyrimui reikalauja sutikimą priimti ir iš to kylančias pasekmes („*Nu ne, neturiu aš teisės jokios, aš pats sutikau ir viskas*“).

Panašiai kaip ir informuotumo apie teisę į patirtų išlaidų atlyginimą atveju, šiuo klausimu duomenų analizė rodo aukštesnę nei vidutinis respondentų informuotumą, tačiau kartu ir itin nedidelį temos reikšmingumą – 10 respondentų nurodė ją kaip svarbią ir tik 4 – kaip pačią svarbiausią (12 paveikslas).

#### ***4.4.4 Teisė į konfidencialumą (asmens duomenų apsauga)***

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 4 straipsnio 2 dalis nustato [19], kad vienas iš biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų yra tiriamojo konfidencialumo užtikrinimas, ši nuostata detalizuojama įstatymo 9 straipsnyje. Lietuvos bioetikos komiteto autorei pateikta informacija taip pat lei-

džia spręsti, kad asmens duomenų apsaugos klausimams kartais parengiamos net atskiros asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formos.

Konfidencialumo (asmens duomenų apsaugos) tema yra sudėtinga teisiniu ir etiniu požiūriu – tą liudija vien Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijų Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai 14 punkte pateikiamas sąrašas informacijos apie asmens duomenų apsaugą elementų, kurie turėtų būti pateikti tiriamajam [21]. Šia apklausa nebuvo siekiama iširti informuotumo apie visus asmens duomenų problematikos aspektus – tik išsiaiškinti esminį klausimą – ar respondentai yra informuoti, kad su jų asmenine informacija gali susipažinti ne tik medicininis personalas, bet ir klinikinį tyrimą prižiūrintys ar kontroliuojantys asmenys.

Kiekybinių apklausos duomenų analizė rodo, kad 52,8 proc. respondentų patvirtino teiginį „*Su šio klinikinio tyrimo metu surinkta informacija apie mane galės susipažinti tyrimo vykdydamą kontroliuojantys asmenys, kurie tiesiogiai nėra susiję su mano gydymu (pvz., tyrimą užsakiusi farmacinė kompanija ar etikos komitetai)*“, tačiau informuotumas apie konfidencialumo apsaugą yra žemiausias informuotumo apie kitas teises kontekste.

Respondentų atsakymai interviu metu taip pat aiškiai bylojo apie, kad yra padiktuoti veikiau nuojautos, nei perskaitytos ar gydytojo suteiktos informacijos. Tiek patvirtinę, tiek paneigę teiginį, kad su tyrimo metu surinkta asmenine informacija gali susipažinti ir asmenys tiesiogiai nesusiję su gydymu, respondentai var-tojo žodžius „turbūt“, „sunku pasakyti“, „tikiu“, „manau“. Daugumai asmeninės informacijos prieinamumo klausimas buvo akivaizdžiai naujas, todėl jie mėgino suformuluoti nuomonę svarstomu klausimu interviu metu, pavyzdžiui:

*„Man atrodo, kad geriausiai, kad tik gydytojas mano žinotų“* (Vyras, 58 m., pradinis išsilavinimas)

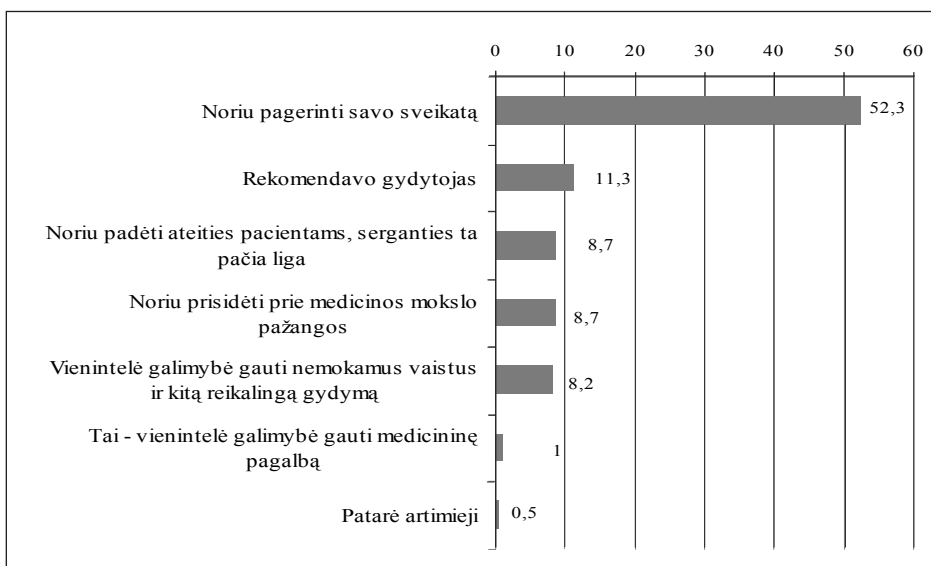
*„Nu tikriausiai gali ir kiti, ne tik gydytojas. Neatkreipiau dėmesio kažkaip“* (Moteris, 76 m., aukštasis išsilavinimas)

Dauguma respondentų interviu metu pripažino neteikę konfidencialumo apsaugai didelės reikšmės, tą patvirtina ir kiekybinių duomenų analizė – 25 respon-dentai nurodė ją kaip svarbią ir tik 4 – kaip pačią svarbiausią (12 paveikslas).



## 4.5 Respondentų motyvacija dalyvauti tyrime ir pateikiamos informacijos reikšmingumo vertinimo ryšys su informuotumu

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad svarbiausia priežastis, lėmusi respondentų sprendimą dalyvauti klinikiniam tyrime buvo noras pagerinti sveikatą (kaip pačią svarbiausią nurodė 52,3 proc. respondentų). Gydytojo rekomendaciją kaip svarbiausią dalyvavimo klinikiniam tyrime priežastį nurodė 11,3 proc. respondentų. Trečioji dažniausiai nurodoma priežastis buvo noras padėti ateities pacientams, sergantiems ta pačia liga (kaip pačią svarbiausią nurodė 9,2 proc. respondentų). Detalus respondentų atsakymų į klausimą apie dalyvavimo klinikiniam tyrime priežastis pasiskirstymas pateikiamas 11 paveiksle ir 6 priede. Statistiškai reikšmingas ryšys tarp svarbiausia respondentų dalyvavimo klinikiniam tyrime įvardytos priežasties (noro pagerinti sveikatą) ir socialinių-demografinių respondentų charakteristikų nenustatytas. Gydytojo rekomendaciją kaip priežastį, paskatinusią dalyvauti klinikiniam tyrime, dažniau nurodė vyrai (53,3 proc.) (7 Priedas).



11 pav. Respondentų atsakymų į klausimą „Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniam tyrime?“ pasiskirstymas

Kokybiniai duomenys taip pat patvirtina šią tendenciją – interviu metu respondentai dažniausiai minėjo norą pasveikti ar pagerinti sveikatą ir gydytojo nuomonės svarbą, rečiau – norą prisidėti prie vaistų, kurie bus naudingi pacientams ateityje, kūrimo proceso („*Aš tokia va pilietiška esu, man patinka*“).



*„Dėl savo parametrų aš tikau šitam tyrimui, dėl sveikatos tikau. Mane daugelis atkalbinėjo, kad gali būti neigiamos pasekmės, vis dėlto aš surizikavau, nes norėjau pabandyti. Ir tikėjau, kad bus rezultatas“.* (Vyras, 61 m., aukštasis išsilavinimas)

*„Aš sutikau, nes man nebuvo kitos išeities. Kitais kanalais vėliau sužinojau, kad man buvo likusios trys dienos gyvenimo, trys paros gyvenimo. Kompiuteryje buvo parašyta, kad esu nepagydomas ligonis, nežinau, kokiais žodžiais, bet kažkas panašaus buvo parašyta. Mane jau išrašė iš ligoninės... kaip čia pasakyti? Grubiai pasakysiu – numirt namie. Ir tada man gydanti gydytoja pasakė, kad atėjo toks pasiūlymas, klinikinis tyrimas, aš sutikau iš karto“.* (Moteris, 60 m., aukštesnysis išsilavinimas)

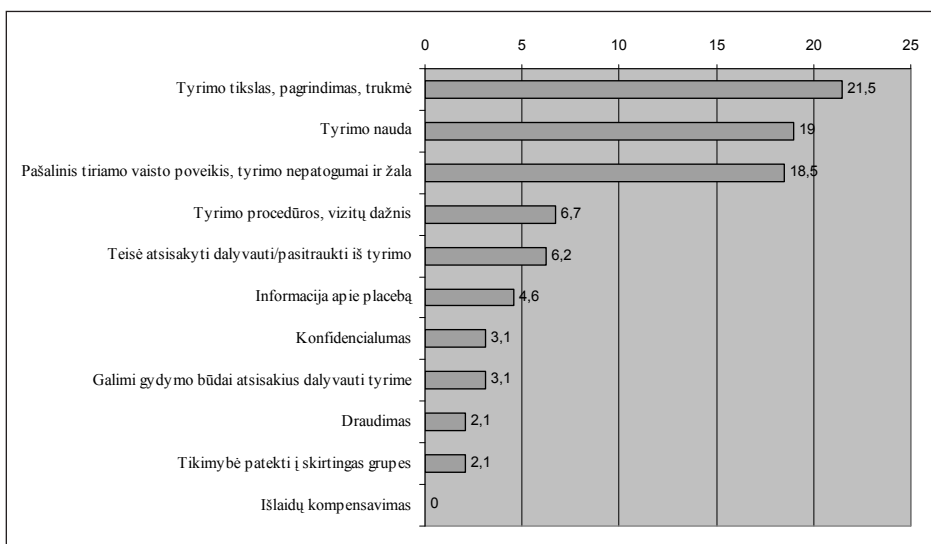
Tiek kiekybinių, tiek kokybinių duomenų analizė taip pat atskleidžia, kad respondentai dėl dalyvavimo klinikiuose tyrimuose nelinkę tartis su artimaisiais (artimųjų patarimą kaip pačią svarbiausią priežastį nurodė tik 2 respondentai).

Interviu metu respondentai, atsakydami į atvirą klausimą *„Kodėl sutikote dalyvauti klinikiame tyrime?“* kaip priežastis, prisidėjusias prie sprendimo dalyvauti tyrime taip pat nurodė galimybę gauti nemokamus vaistus ir diagnostinius tyrimus, atidesnę sveikatos priežiūrą (*„Gydytojas pasiūlė dalyvauti tyrime ir pasakė, kad jeigu aš dalyvauju tyrime, tai man vaistai bus va tai ką aš gaunu dabar aš viską gaunu nemokamai“*), polinkį naujoms veikloms (*„avantiūrizmas“*) bei tai, kad dalyvavimas klinikiame tyrime disciplinuoja, sureguliuoja vaistų vartojimo režimą. Pavyzdžiui,

*„Čia tyrime tai aš tvarkingai geriu kaip priklausau. O šiaip, žinote, gėriau aš, aišku, žinojau, kad man reikia gert, bet tai geriu, tai savaitę negeriu, nes buvau išvažiavus, užmiršau... O čia jau man buvo nepatogu. Jeigu aš jau dalyvauju tyrime, tai aš jau griežtai. Ir ano vaisto nenoriu pavest, kaip sakant, tada jau mane įpareigoja kažkaip“.* (Moteris, 64 m. aukštasis išsilavinimas)

### ***Informacijos apie klinikinį tyrimą svarbos vertinimas respondentų požiūriu***

Siekiant išsiaiškinti, kurią informaciją apie klinikinį tyrimą respondentai laiko svarbia bei nustatyti ryšį tarp informuotumo ir subjektyvaus informacijos reikšmingumo vertinimo, respondentams buvo pateiktas sąrašas informacijos elementų, įprastai pateikiamų Asmens informavimo formose, parengtas pagal LBK patvirtintus reikalavimus Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai [20]. Respondentai buvo prašomi pasirinkti 3 iš 11 informacijos elementų ir suranguoti juos pagal reikšmingumą. Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad pačia svarbiausia dauguma respondentų laikė informaciją apie pašalinį tiriamojo vaisto poveikį, galimus tyrimo nepatogumus ir žalą (21,5 proc.), planuojamą tyrimo naudą (19,0 proc.), tyrimo tikslą, pagrindimą bei trukmę (18,5 proc.) (12 paveikslas; 6 priedas).



**12 pav. Respondentų atsakymų į klausimą „Kuri informacija apie klinikinį tyrimą Jums svarbiausia?“ pasiskirstymas**

Svarbu pažymėti, kad nenustatytas statistiškai reikšmingas ryšys tarp informuotumo ir informacijos svarbos vertinimo (koreliacinė analizė, Spirmeno  $\rho$ ) (8 priedas). Kaip jau buvo minėta, respondantai bene geriausiai buvo informuoti apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (dalyvavimo laisvanoriškumas, žalos atlyginimas, išlaidų kompensavimas), tačiau nelaikė jų svarbiomis. Ir atvirkščiai, viena svarbiausių respondentai laikė informaciją apie pašalinį tiriamojo preparato poveikį, tačiau 35,9 proc. respondentų abejojo arba klaidingai paneigė teiginį „*Tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas*“.

## 5. REZULTATŲ APITARIMAS

### ***Bendras informuotumo vertinimas teisės aktų reikalavimų ir kitų tyrimų kontekste***

Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnyje informuoto asmens sutikimas apibrėžiamas kaip „aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomedicininame tyrime“ ir nurodoma, kad prieš duodamas sutikimą, asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, etikos komitetų sprendimus, numatomą biomedicininio tyrimo naudą, tiriamojo teises, galimą riziką bei nepatogumus, galimos žalos atlyginimo tvarką, teisę atšaukti sutikimą dalyvauti tyrime bei informacijos konfidencialumo garantijas [19]. Helsinkio deklaracijoje nurodoma, kad tyrėjas turi įsitikinti, kad potencialus tyrimo dalyvis suprato jam pateiktą informaciją ir tik tuomet prašyti jį patvirtinti sutikimą raštu. CIOMS rekomendacijose paaiškinama, kad tyrėjas turėtų pateikti informaciją tokia kalba, kuri geriausiai atitinka konkretaus asmens supratimo lygį, o informuotumu pagrįstu sutikimas laikomas tuomet, kai jį laisva valia duoda kompetentingas asmuo gavęs ir supratęs pateiktą informaciją. Tačiau teisės aktai ir kiti klinikiškus tyrimus reglamentuojantys dokumentai nespécifikuoja, koks tyrimų dalyvių informuotumo lygis yra laikomas pakankamu (t. y., kiek informacijos turi žinoti (suprasti) asmuo duodamas sutikimą dalyvauti tyrime) ir kaip turėtų būti įsitikinta, kad asmuo davė sutikimą suprasdamas visą informaciją.

Mūsų atlikto tyrimo duomenimis, vertinant bendrą informuotumo apie klinikinį tyrimą lygį, nustatyta, kad vidutiniškai respondentai teisingai atsakė į kiek daugiau nei pusę klausimų (bendro informuotumo rodiklis 66,3 proc.). Tyrimų, pateikiančių informaciją apie klinikiškus tyrimų informuotumo vidurkį nėra daug, tačiau galima pastebėti, kad šių tyrimų rezultatai rodo, kad bendro informuotumo vidurkis yra gana aukštas – apie 80 proc. [57, 59, 132]. Kita vertus, reikia pažymėti, kad mokslinės literatūros duomenimis, nuo 62 iki 86 proc. tiriamųjų nesupranta vieno ar kito esminio su dalyvavimu klinikišame tyrime susijusio informacijos elemento [7].

Duomenys taip pat rodo, kad tik 5 respondentai teisingai atsakė į visus klausimus, 20 – į visus metodologijos bloko klausimus, 26 – į visus teisių bloko klausimus. Todėl jei teorinė prielaida, kuria remiasi teisės aktai, yra ta, kad asmuo turi žinoti (suprasti) visą jam pateikiamą informaciją apie klinikinį tyrimą, šis radinys verčia suklusti.

Tyrimas taip pat parodė, kad svarbiausios socialinės-demografinės charakteristikos, susijusios su respondentų informuotumu – lytis, išsimokslinimas, pajamos ir darbo veikla. Moterų (69,95 proc.) ir respondentų, įgijusių aukštąjį išsimokslinimą (74,26 proc.), dirbančių (71,62 proc.) ir gaunančių didesnes nei 1400 Lt mėnesio pajamas (77,78 proc.) bendras informuotumas buvo aukštesnis. Šių grupių respondentai buvo geriau informuoti ir apie klinikinių tyrimų metodologiją (8 lentelė). Ryšį tarp geresnio informuotumo apie klinikinius tyrimus ir jaunesnio amžiaus bei aukštesnio išsilavinimo nurodo ir kiti autoriai [59]. Ryšys tarp respondentų dalyvavimo klinikiniame tyrime trukmės (laiko, praėjusio nuo sutikimo dalyvauti tyrime pasirašymo) ir informuotumo reikšmingas tik su vienu kintamuoju – žinojimu, kur kreiptis pagalbos pablogėjus sveikatai, nors yra tyrimų, rodančių, kad laikas gali būti svarbus veiksnys informacijos žinojimui (prisiminimui) [53].

Taip pat svarbu pastebėti, kad nenustatytas statistiškai reikšmingas ryšys tarp informuotumo ir informacijos svarbos vertinimo: respondentai buvo geriau informuoti apie klinikinių tyrimų dalyvių teises, tačiau nelaikė jų svarbiomis; viena svarbiausių laikė informaciją apie klinikinio tyrimo naudą, tačiau klinikinio tyrimo metodologija, kuri tiesiogiai susijusi su naudos vertinimu, buvo suprantama blogiau.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad mūsų atliktas tyrimas parodė itin aukštą informuotumą apie dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose laisvanoriškumą (vidutinis įvertis 90,8 proc.). Tai – palankiai vertintinas radinys panašių mokslinių tyrimų kontekste, nes Lietuvoje vykstančių klinikinių tyrimų dalyvių informuotumas apie dalyvavimo laisvanoriškumą panašus į išsivysčiusių šalių, kuriose jis artimas 100 proc. [53].

Respondentų žinios apie klinikinio tyrimo metodologiją vertintinos mažiau optimistiškai, nors šis rezultatas atspindi panašių tyrimų pasaulyje tendencijas – atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas, dvigubas aklumas ir placebo kontrolė, lyginant su kita klinikinio tyrimo informacija yra prasčiau suprantami įvairiuose socialiniuose kontekstuose, nepriklausomai nuo šalies ekonominio lygio [53]. Nepaisant to, šis radinys kelia nerimą, nes klinikinio tyrimo metodologijos elementų nesupratimas atskleidžia esminio skirtumo tarp eksperimentinio klinikinio tyrimo pobūdžio ir individualizuotos įprastos sveikatos priežiūros, nesupratimą (*gydymo/mokslinio tyrimo painiavą*). Klinikinio tyrimo metodologijos supratimas ypatingai svarbus ir vertinant klinikinio tyrimo rizikos (nepatogumų) bei naudos santykį, kurie, kaip rodo ir mūsų atliktas tyrimas, yra svarbūs ir patiems klinikinių tyrimų dalyviams – informacija apie preparatų pašalinius poveikius

ir potencialią tyrimo naudą buvo nurodytos kaip svarbiausia informacija. Galima teigti, kad nors klinikinių tyrimų dalyviai ir žino savo teises, nesuprasdami jų konteksto, gali neadekvačiai vertinti tyrimo keliamą riziką (nepatogumus) ir potencialią naudą, o tuomet susiduriame su informuotumu pagrįsto sutikimo realizavimo problema.

Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad kiekybinių duomenų analizė leidžia daryti prielaidą, kad respondentų žinios apie klinikinio tyrimo metodologiją galimai yra svarbesnė prielaida aukštesniam bendram informuotumo lygiui, nei žinios apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (pastebėtas stiprus tiesioginis ryšys tarp žinių apie klinikinio tyrimo metodologiją ir bendro informuotumo (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,75 iki 0,85;  $p < 0,01$ ); žinios apie klinikinių tyrimų dalyvių teises su bendru informuotumu susijusios silpniau (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,23 iki 0,57;  $p < 0,01$ ) (7 lentelė; 5 paveikslas)). Tai rodo, kad informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją galimai yra svarbesnė prielaida aukštesniam bendram informuotumo lygiui, nei informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises. Todėl svarstytina, ar informavimo dokumentuose ir informavimo procese neturėtų būti daugiau dėmesio skiriama esminių klinikinio tyrimo metodologinių elementų paaiškinimui ir šių elementų supratimo patikrinimui.

### ***Informuotumo apie atskirus metodologijos elementus vertinimas kitų tyrimų kontekste***

Kaip rodo kiekybinių duomenų analizė, iš informacijos apie klinikinio tyrimo metodologiją, geriausiai buvo suprantama informacija apie dvigubai aklo metodo taikymą (vidurkis 68,2 proc.), blogiausiai – atsitiktinio grupių sudarymo principas (vidurkis 47,5 proc.) (5 lentelė).

Šių radinių lyginimas su kitų tyrimų rezultatais yra problemiškas dėl skirtingose studijose naudotų instrumentų klausimų nebendramatiškumo arba dėl to, kad klausimų formuluotės neprieinamos. Todėl bus referuojama į keletą studijų, kurių instrumentų klausimų formuluotės labiausiai atitinka mūsų tyrime naudoto instrumento klausimus.

Kiekybinių duomenų analizė rodo, kad dauguma mūsų tyrimo respondentų (63,6 proc.) yra informuoti, kad tyrimo metu pacientai negali žinoti, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes jie vartoja. Kiek mažesnė dalis (50,3 proc.) mūsų apklaustųjų žinojo, kad klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas taip pat nežino, kokį tiriamąjį preparatą vartoja pacientai. Minėto Prancūzijoje atlikto tyrimo [56] duomenimis, tik 22,0 proc. respondentų teisingai atsakė, kad pacientai nežino ir tik 15 proc. – kad gydytojas nežino,

koks preparatas skiriamas, o abiem klausimais abejojo du trečdaliai (59,0 proc.) respondentų. Anksčiau minėtos šizofrenija sergančių pacientų tyrimo rezultatai rodo kur kas geresnius rezultatus – dauguma apklaustų nemokytų ir specialiai apmokytų respondentų (atitinkamai 76,0 ir 70,8 proc.)<sup>12</sup> teisingai atsakė, kad gydytojas nežino, kokį preparatą vartoja pacientai [46]. Taip pat didesnė (80,0 proc.) nei mūsų tyrime apklaustųjų dalis reumatoidinio artrito klinikinio tyrimo pacientų teisingai paneigė teiginį „*mano gydytojas žino, koks preparatas man skiriamas*“, tačiau mažesnė dalis (50 proc.) teisingai atsakė apie aklumą pacientams [65].

Apibendrinant mūsų ir kitų tyrimų duomenis nagrinėjamu klausimu, manytina, kad klinikinių tyrimų dalyviams lengviau suprantama ir priimama mintis, kad patiems pacientams, o ne gydytojui neleidžiama žinoti apie tiriamojo preparato skyrimą. Kiti autoriai taip pat daro prielaidą, kad net tuo atveju, kai pacientai žino, kad klinikiniame tyrime yra naudojamas placebo ir tiriamieji preparatai paskiriami atsitiktinumo principu, jie nori tikėti, kad gydytojas-tyrėjas žino, koks preparatas jiems skiriamas ir kad skiria jiems tinkamiausią gydymo būdą [66]. Šios išvalgos neabejotinai susiję su bendra tendencija, kad klinikinių tyrimų dalyviai, net ir formaliai žinantys ir suprantantys metodologinius klinikinio tyrimo elementus (pvz., pripažįstantys, kad ir jiems gali būti skirtas placebo), linkę išvelgti ar tikėtis terapinės naudos bei individualizuotos priežiūros.

Mūsų atliktas tyrimas rodo, kad atsitiktinis grupių sudarymas yra blogiausiai suprantamas informacijos elementas (tik 20 proc. respondentų galėjo teisingai atsakyti 100 proc. klausimų, o bendras vidutinis įvertis žemiausias iš visų išskirtų teminių grupių – 47,5 proc. (6 lentelė)). Tačiau verta atkreipti dėmesį, kad lyginant su jau ne kartą minėto prancūzų tyrimo duomenimis [56], šie duomenys rodo aukštesnį mūsų tyrimo respondentų informuotumą: minimoje prancūzų tyrime tik 15 proc. (lyginant su 40,5 proc. mūsų tyrimo) apklaustųjų teisingai atsakė apie tiriamųjų preparatų skyrimo principą („loterija“), ir tik 14,0 proc. (lyginant su mūsų tyrimo 32,3 proc.) respondentų teisingai atsakė į klausimą, kas parenka tiriamąjį preparatą. Leukemija sergančių vaikų klinikiniam tyrimo 50,0 proc. apklaustų tėvų nesuprato atsitiktinio paskyrimo į grupes [81]. Kur kas didesnė dalis kito tyrimo apklaustų nemokytų ir specialiai apmokytų šizofrenija sergančių pacientų teisingai atsakė, kad placebo skyrimą lemia atsitiktinumas (atitinkamai 88,0 ir 95,8 proc.) [46]

<sup>12</sup> Tyrimo imtis - 49 respondentai.

Atsižvelgiant į panašių tyrimų autorių išvadas, ir mūsų tyrimo atveju darytina prielaida, kad pacientams greičiausiai sunku priimti mintį apie neindividu- alizuotą priežiūrą – respondentai arba neigia, kad gydytojas gali nežinoti, koki preparatą skiria, arba pripažindami, kad preparato skyrimas nėra gydytojo kompetencija, tarytum saugosi įsitikinimu, kad jei ir ne gydytojas, tai tas „kažkas“, kuris parenka preparatą (firma, kompanija, mokslininkų grupė ar kompiuteris), atsižvelgia į jų sveikatos būklę ir individualius poreikius.

Didžioji dalis mūsų tyrimo respondentų teisingai atsakė į klausimą apie placebo apibrėžimą. Kiti tyrimai taip pat atskleidžia, kad dažniausiai pacientai atpažįsta placebo sąvoką ir tinkamai pasirenka sąvokos apibrėžimą. Minėtoje keliolikos tyrimų metaanalizėje nurodoma, kad išsivysčiusiose šalyse placebo supratimas svyruoja nuo 28 proc. iki 87 proc., besivystančiose – nuo 10 proc. iki 50 proc. Lyginant su Prancūzijoje atliktu tyrimu matyti, kad prašomi nurodyti, kuris iš teiginių apie placebo yra teisingas (seniai žinomas, bet neveiksmingas preparatas, senas vaistas ar preparatas be veikliosios medžiagos), dar didesnė dalis (87,0 proc.) nei mūsų tyrimo (60,5 proc.) respondentų pasirinko teisingą atsakymo variantą.

Mūsų atlikto tyrimo kiekybinių duomenų analizė rodo, kad pusė (50,8 proc.) respondentų teisingai atsakė į klausimą apie placebo naudojimo priežastis. Tačiau kokybinių duomenų analizė, atskleidžianti respondentų pateikiamas interpretacijas apie placebo naudojimo priežastis, verčia abejoti gilesniu šio klausimo supratimu. Tai, ką respondentai laikė „mokslinėmis priežastimis“, pagrindžiančiomis placebo vartojimą, kartais neatitiko įprasto „mokslinių priežasčių“ sąvokos turinio. Pavyzdžiui, respondentai nurodė korupcijos prevenciją ar ligos priežasties nustatymą.

Kokybinių duomenų analizė atskleidė, kad dalis respondentų, neatpažinusių placebo sąvokos ir negalėjusių tiksliai įvardyti jos reikšmės, vis dėlto suvokė placebo esmę („*primonas*“), dalis atvirksčiai – atpažino, prisiminė pačią sąvoką, tačiau nežinojo jos reikšmės. Kartu reikia pastebėti, kad respondentai linkę apibūdinti placebo ne moksline, o labiau buitine kalba. Nagrinėjant agreguotus kiekybinius duomenis, buvo pastebėtas labai stiprus statiškai reikšmingas ryšys tarp informuotumo placebo tema ir informuotumo apie klinikinio tyrimo metodologiją. Tai rodo, kad placebo sąvokos, jo naudojimo paskirties ir kitų aspektų supratimas galimai yra prielaida kitų klinikinio tyrimo metodologijos elementų supratimui (dvigubo aklumo, atsitiktinio grupių sudarymo) bei bendram informuotumui apie klinikinius tyrimus. Todėl svarstyтина, ar paprastesnis placebo sąvokos, jo naudojimo esmės ir susijusios rizikos ar nepatogumų paaiškinimas

rašytinėje informacijoje (kuri kartu galėtų tapti gairėmis gydytojams-tyrėjams paaiškinantiems informaciją žodžiu) neprisidėtų prie geresnio informuotumo apie klinikinių tyrimų metodologiją.

### ***Priežastys, galimai lemiančios geresnį informuotumą apie klinikinių tyrimų dalyvių teises nei metodologiją***

Tai, kad informacija apie klinikinių tyrimų dalyvių teises yra geriau suprantama nei informacija apie klinikinių tyrimų metodologiją galėtų būti aiškinama keliomis priežastimis. Pirma, informacija apie dalyvavimo klinikiniame tyrime laisvanoriškumą, draudimą ar išlaidų kompensavimą yra mažiau specializuota, paprastesnė, artimesnė kasdienio gyvenimo patirčiai nei mokslinių tyrimų metodologijos problematika. Su teise į laisvą apsisprendimą pacientai susiduria kreipdamiesi dėl įprastos sveikatos priežiūros, yra įpratę pasirašyti įvairias sutikimo formas net pirminėje sveikatos priežiūros grandyje, o su išlaidų kompensavimu ar civilinės atsakomybės draudimu taip pat susiduriama kitose kasdienio gyvenimo srityse (pvz., automobilių draudimas). Tuo tarpu klinikinio (mokslinio) tyrimo metodologijos supratimas reikalauja specifinės kompetencijos, aukštesnio (sveikatos) raštingumo. Tą iš dalies patvirtina ir mūsų tyrimo kiekybinių duomenų analizė, rodanti reikšmingą ryšį tarp geresnio informuotumo apie klinikinių tyrimų metodologiją ir aukštojo išsilavinimo (8 lentelė), kuris paprastai siejamas su aukštesniu raštingumu. Todėl dar kartą tenka pažymėti, kad sveikatos raštingumo ir sveikatos informacijos tekstų kokybės tyrimams bei gerinimui Lietuvoje skiriamas nepakankamas dėmesys. Tačiau prieinamų tyrinėjimų duomenimis, Lietuvos gyventojų sveikatos raštingumas nėra aukštas [34].

### ***Terapiniai lūkesčiai***

Interviu taip pat atskleidė, kad beveik visais aptariamais su klinikiniais tyrimais susijusiais klausimais respondentai išsako didelius terapinius lūkesčius, kurie išryškėja tiek atsakymuose apie placebo, dvigubą, aklumą ar atsitiktinį grupių sudarymą, tiek komentuojant savo motyvaciją dalyvauti klinikiniame tyrime ar tyrimo tikslus.

Tokių lūkesčių liudijimu galėtume laikyti tai, kad didžioji dalis respondentų kaip pačią svarbiausią dalyvavimo klinikiniame tyrime priežastį nurodė norą pagerinti savo sveikatą, o teiginį „Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra padėti pasveikti tyrime dalyvaujantiems žmonėms“ paneigė tik nedidelė dalis respondentų (18 proc.). Tai, kad rūpestis asmenine sveikata, o ne altruistinės pas-



katos, yra pagrindinis ar vienas pagrindinių pacientų dalyvavimo motyvų rodo ir kiti tiek Lietuvoje, tiek kitose šalyje atlikti tyrimai [11, 56, 71, 72].

Didžioji dalis interviu metu apklaustų respondentų tikėjosi gauti tikrą vaistą, nes neabejojo jo veiksmingumu ir neakcentavo, kad vaisto veiksmingumas yra tyrinėjamas, nesureikšmino galimų pašalinių vaisto poveikių ar galimo tiriamojo vaisto neveiklumo. Dauguma respondentų žinojo, kas yra placebo, tačiau teigė sutinką jį vartoti, nes tikėjosi naudoti sveikatai (tikėjo placebo sukuriama gydymą savitaigos galia, organizmo mobilizavimo funkcija ar laikė placebo paskutine viltimi išsiaiškinti juos ištikusios ligos priežastis). Pasitaikė išimtinių atvejų, kai respondentai išsakė lūkestį patekti į placebo grupę, tačiau vėlgė argumentavo šį lūkestį tuo, kad placebo nesukelia pašalinių poveikių, o savitaigos galia galinti turėti gydymą poveikį.

Aiškindami dvigubai aklą metodo priežastis, respondentai taip pat pasitelkdavo terapiškumo argumentaciją: pacientams neleidžiama žinoti dėl to, kad žinojimas sunaikina gydymą savitaigos pobūdį, gydytojams – nes padeda išsiaiškinti tikrąją ligos priežastį.

Kaip jau minėjome, atsitiktinio grupių sudarymo principo nesupratimo (kuris vertintinas kaip blogiausiai suprantamas elementas visos informacijos kontekste) priežastys taip pat gali būti aiškinamos terapinių lūkesčių aspektu: respondentams sunku pripažinti faktą, kad preparatą parenka ne gydytojas ir tai daroma atsitiktinumo principu. Kitaip tariant, pacientams sunku priimti mintį, kad jie gauna ne jiems asmeniškai pritaikytą (neindividualizuotą) sveikatos priežiūrą.

Svarbu pažymėti, kad visa aukščiau aptariama informacija tiek apie placebo kontrolę, tiek dvigubą aklumą ar atsitiktinių grupių sudarymą yra pateikiama Asmens informavimo formose ir ją įvertina atsakingos institucijos (LBEK ir VVKT), o itin didelė respondentų patvirtina, kad ne tik turi ir prieš pasirašdami perskaitė ir su gydytoju aptarė, bet ir pakartotinai skaitė šį dokumentą. Neformalus pokalbiai su gydytojais-tyrėjais taip pat patvirtina, kad gydytojai skiria laiko ir paaiškina pacientams informaciją apie klinikinį tyrimą bei atsako į jų klausimus. Tačiau atrodo, kad šios aplinkybės nesudaro prielaidų aukštesniam informuotumui.

Pasitelkdami kitų autorių išvadas, galėtume svarstyti, kad kai kuriais atvejais susiduriame su reiškiniu, įvardijamu kaip „terapinis optimizmas“ [74], t. y., kai asmuo racionaliai lygmenyje žino ir gali atsakyti į faktinius metodologijos klausimus, tačiau nepaisant to, iš dalyvavimo klinikiniam tyrime tikisi terapinės naudos. Reikia pripažinti, kad dalis respondentų vis dėlto kartais nesupranta ir šios faktinės informacijos, neidentifikuoja gydymo/mokslinio tyrimo skirties,

bet dauguma turi vilties ir lūkestį pasveikti ar bent iš dalies pagerinti savo sveikatą. Svarbu atkreipti dėmesį, kad ligos sunkumas ar nepalanki prognozė taip pat gali būti vertinami kaip veiksniai, skatinantys didesnius terapinės naudos lūkesčius ir žemesnį galimos klinikinio tyrimo rizikos ir nepatogumų vertinimą [56, 59], o dalis mūsų tyrimo respondentų (22,0 proc.) buvo onkologinėmis ligomis sergantys pacientai.

Kaip rodo atlikta mokslinės literatūros analizė, viena iš kompleksinių šių reiškinį paaiškinančių priežasčių galėtų būti ir ta, kad mokslinio-tiriamąjo klinikinio tyrimo pobūdžio supratimą ir sprendimą dalyvauti tyrime lemia ne tik pacientų intelektiniai gebėjimai ir racionalios priežastys, bet emociniai, socialiniai, ekonominiai, kultūriniai, psichologiniai, asmenybės faktoriai. Todėl svarbus tampa bendresnis kontekstas – kaip pacientai vertina pateikiamą informaciją, gydytojo ir kito medicininio personalo bendravimą, skiriamą dėmesį, klinikinio tyrimo metu teikiamos sveikatos priežiūros kokybę.

### ***Pozityvi nuostata tyrimo atžvilgiu***

Tyrimo duomenys rodo, kad dauguma respondentų pozityviai vertina pateikiamą informaciją apie klinikinį tyrimą ir nelaiko jos sudėtinga – tik 15,9 proc. respondentų nurodė, kad Informuoto asmens sutikimo formoje pasitaikė žodžių ar teiginių, kuriuos buvo sunku suprasti<sup>13</sup>. Didžioji dalis (73,3 proc.) respondentų nurodė skaitę Asmens informavimo formą pakartotinai (6 Priedas). Dauguma respondentų taip pat patvirtino, kad gydytojas aptarė Informuoto asmens sutikimo formoje pateikiamą informaciją žodžiu (97,9 proc.) (6 Priedas). Daugiau nei pusė respondentų nurodė, kad informacijos apie klinikinį tyrimą aptarimui gydytojas skyrė daugiau nei 20 min. (6 Priedas). Šiandieninės valstybinės sveikatos priežiūros kontekste, kai per vieną valandą medikas vidutiniškai priima 6 pacientus ir jiems skiria po 10-15 minučių, nežiūrint į negalavimų pobūdį [133], o dalis šio laiko dar skiriama dokumentacijos pildymui, šis radinys greičiausiai byloja, kad klinikiniam tyrime dalyvaujantys asmenys gauna dėmesio, kurio, kaip liudija interviu metu išsakyti respondentų komentarai, jiems labai trūksta ir kuris yra svarbus motyvas pradėti dalyvauti ir tęsti dalyvavimą klinikinioose tyrimuose.

---

<sup>13</sup> Dalis respondentų (21 iš 31), patvirtinusių, kad Informuoto asmens sutikimo formoje pasitaikė žodžių ar teiginių, kuriuos buvo sunku suprasti, patikslino, kas buvo sunkiai suprantama: daugumai neaiškumą kėlė informacija apie tiriamojo preparato šalutinius reiškinius ar patį tiriamąjį preparatą, dalis nurodė placebo, keletas minėjo genetinį ir diagnostinius tyrimus („Kodėl tiek daug ima kraujo?“) ar bendrai nurodė „medicininiai terminai“.

### ***Pasitikėjimas gydytoju/medicinos personalu/tyrimo centru***

Svarbu atkreipti dėmesį, kad greta rūpesčio sveikata, kaip vieną svarbiausių motyvų, skatinančių dalyvauti tyrime, respondentai nurodė gydytojo (tyrėjo ar šeimos gydytojo) rekomendaciją. V. Marčiulionienės tyrimo rezultatai taip pat patvirtina, kad dėl dalyvavimo tyrime pacientai žymiai labiau linkę tartis su gydytoju, nei su kitais [11].

Respondentų saugumo pojūtį ir pasitikėjimą medicinos personalu liudija ir didelis procentas patvirtinusiųjų (89,7 proc.), kad žino, į ką turėtų kreiptis, jei dalyvavimo klinikiniam tyrime metu pasijustų blogai. Daugiau nei pusė apklaustųjų manė, kad Informuoto asmens sutikimo forma yra svarbi patiems pacientams (50,8 proc.), tik 13,8 proc. – kad gydytojai ir vaistus gaminanti kompanija nori apsidrausti, jei atsitiktų kažkas negero. Manytume, kad šie duomenys netiesiogiai atskleidžia pozityvią nuostatą klinikinio tyrimo atžvilgiu. Šiame kontekste svarbu pastebėti, kad interviu metu net keletas respondentų išsakė susirūpinimą, kad jų atsakymai į apklausos anketos klausimus nepakenktų gydytojui-tyrėjui.

Kartu reikia pastebėti, kad informacija, kurią respondentai teigia gavę ne tik raštu, bet ir žodžiu iš gydytojo ar kito personalo, stipriau užfiksuojama, geriau atsimenama ir vėliau naudojama. Vienas iš geriausiai šią tendenciją iliustruojančių pavyzdžių – laisvanoriškumo principas, kurį interviu metu akcentavo ir teigė sužinoję iš gydytojo-tyrėjo bene visi apklaustieji. Taip pat reiktų atkreipti dėmesį į tai, kad placebo reikšmei nusakyti respondentų vartotas žodynas visiškai skyrėsi nuo naudojamo oficialiuose dokumentuose – kreidos, krakmolo, cukraus terminologija Asmens informavimo formose nevartojama. Greičiausiai šiuos paprastus ir lengvai suprantamus žodžius vartoja gydytojai-tyrėjai, paaiškindami pacientams informaciją žodžiu. Tokią prielaidą leidžia daryti ir autorės pokalbiai su gydytojais-tyrėjais.

### ***Informacijos apie klinikinius tyrimus viešas prieinamumas ir srities atvirumas***

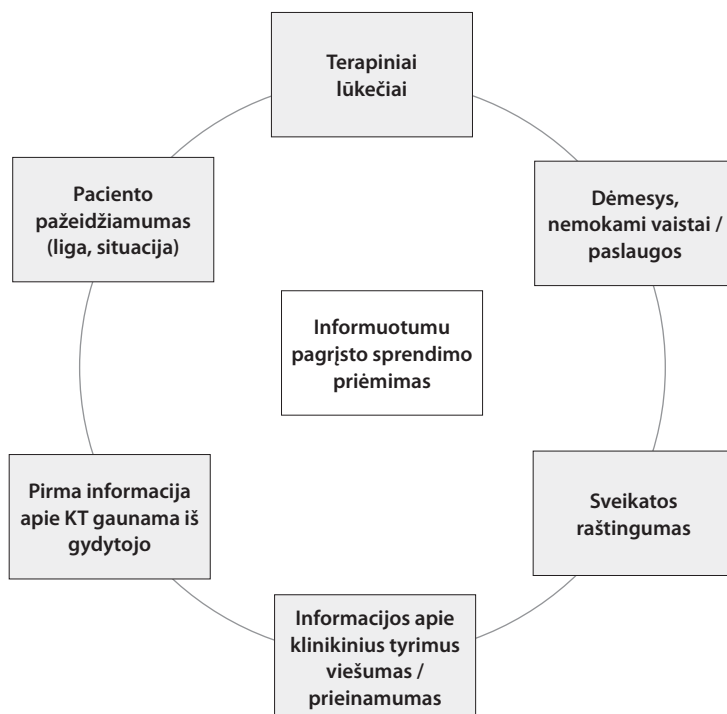
Vis dėlto tai, kad dažnai pagrindinis informacijos šaltinis apie klinikinius tyrimus yra gydytojas [11] ir tai, kad gydytojo nuomonė ar rekomendacija yra vienas svarbiausių pacientų apsisprendimui dalyvauti klinikinuose tyrimuose įtaką darančių veiksnių [99, 134, 135], skatina svarstyti informacijos apie klinikinius tyrimus viešinimo poreikį. Viena iš tokio viešinimo pastangų Lietuvoje galėtume laikyti LBEK interneto svetainėje pateikiamą informaciją apie klinikinius tyrimus, jiems keliamus reikalavimus, etinės priežiūros sistemą ir kt. Svarbu paminėti, kad prie informacijos apie klinikinių tyrimų viešinimą prisidėjo ir

VVKT ir LBEK sprendimas viešai skelbti informaciją apie išduotus leidimus klinikiniais tyrimams, nurodant tyrimo pavadinimą, užsakovą, tyrėjus, tyrimo centrus. Šio darbo autorė, planuodama ir atlikdama aptariamą klinikinių tyrimų dalyvių apklausą, taip pat susidūrė su sunkumais, kurie, autorės nuomone, yra labiau bendro srities uždarumo, o ne teisės aktų nuostatų ar kitų objektyvių ribojimų, pasekmė. Pavyzdžiui, pagrindiniai tyrėjų ir tyrimų užsakovų, atsisakiusių ar abejojusių dėl bendradarbiavimo atliekant šią apklausą, argumentai rėmėsi tuo, kad visuomenėje vyrauja neigiama nuomonė apie klinikinius tyrimus, todėl jie baiminasi, kad tiriamieji gali pasitraukti iš dalyvavimo klinikiniam tyrime, anketos pildymas būtų jiems papildoma našta, taip pat tuo, kad pacientai gali nesuprasti anketos klausimų, o papildomas anketavimas įneštų sumaišties.

Nors šio darbo autorė nekėlė tikslo išsiaiškinti, ar tiriamųjų informuotumas priklauso nuo informacijos apie klinikinius tyrimus gavimo šaltinio, interviu atskleidė, kad respondentai, dalyvaujantys tyrime ne pirmą kartą, buvo geriau informuoti apie tyrimo, kuriame dalyvavo apklausos metu, metodologinius aspektus. Todėl norėusi pritarti V. Marčiulionienės ir kitų autorių [136] daromai išvadai, kad visuomenės informavimas apie klinikinius tyrimus ne tik padėtų formuoti bendrą pacientų supratimą ir leistų priimti tikrai informuotumu pagrįstus sprendimus dėl dalyvavimo tyrimuose [137, 138], bet ir prisidėtų prie klinikinių tyrimų srities atvirumo, skaidrumo ir kokybės standartų gerinimo. Svarstant klinikinių tyrimų viešumo ir žinomumo klausimą, norėusi pastebėti ir tai, kad Lietuvoje nėra visuomeninės organizacijos, vienijančios pacientus ar gydytojus-tyrėjus, kuri būtų orientuota į klinikinius tyrimus.

Viešas ir platus tiek bendro pobūdžio informacijos apie klinikinius tyrimus, tiek apie konkretų tyrimą prieinamumas, padėtų esamiems ir potencialiems klinikinį tyrimų dalyviams kritiškai vertinti pateikiamą informaciją, galimai sumažintų tiek situacijos keliamo streso, tiek kitų nepageidaujamų veiksnių įtaką. Apibendrintas aptartų respondentų informuotumą ir sprendimą dalyvauti klinikiniam tyrime įtakojančių veiksnių modelis pateikiamas 13 paveiksle.

Teisės aktai nustato, kokia informacija turi būti pateikiama Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formose, o jų tinkamumą (atitikimą teisės aktų reikalavimams) įvertina kontroliuojančios institucijos (LBEK, VVKT). Mūsų tyrimo duomenimis, respondentai patvirtino, kad jie turi Asmens informavimo formą, ją skaitė ne vieną kartą ir aptarė su gydytoju vidutiniškai 20 min. Atrodo, kad šios aplinkybės sudaro prielaidas klinikinį tyrimų dalyvių informuotumo užtikrinimui, tačiau respondentai negalėjo teisingai atsakyti į trečdalį klausimų ir tik 5 iš visų apklaustųjų į visus klausimus atsakė teisingai.



**13 pav. Veiksnių, darančių įtaką informacijos apie klinikinį tyrimą vertinimui ir sprendimui dalyvauti klinikiniame tyrime, modelis**

Neabejotina, kad informacijos priėmimui, vertinimui ir jais pagrįstiems sprendimams įtaką daro gausybė aplinkos ir asmenybės veiksnių, kurių visų eliminuoti neįmanoma. Tačiau labai svarbus veiksnys, kuris netiesiogiai išryškėjo bendro konteksto analizės ir interviu su respondентаis metu – kritinio vertinimo (ir jo prielaidų) stoka, kurio priežastis, mūsų manymu, yra nepakankama nešališkos informacijos apie klinikinius tyrimus sklaida ir žemas sveikatos (ar specifiškiau klinikinių tyrimų) raštingumas.

## 6. IŠVADOS

1. Teisės aktai ir kiti norminiai dokumentai nustato, kokia informacija turi būti pateikta Informuoto asmens sutikimo formose, o jų tinkamumą įvertina kontroliuojančios institucijos, tačiau 1) nėra instrumentų, leidžiančių objektyviai įvertinti sveikatos tekstų lietuvių kalba skaitomumą (suprantamumą); 2) Lietuvoje vykdomų klinikinių tyrimų vidutinis Informuoto asmens sutikimo formų puslapių skaičius daugiau nei du kartus (16,6 psl.) viršija rekomenduojamą optimalią šių dokumentų apimtį (7 psl.).
2. Apklaustų placebo kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų informuotumas apie klinikinius tyrimus yra vidutiniškas (rodiklis 64,6 proc.) ir vertintinas kaip nepakankamas. Respondentai buvo geriau informuoti apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (rodiklis 74,7 proc.), nei apie klinikinio tyrimo metodologiją (rodiklis 56,2 proc.). Aukščiausias buvo respondentų informuotumas apie dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose laisvanoriškumą (vidutinis įvertis 90,8 proc.), žemiausias – apie atsitiktinį tiriamųjų grupių sudarymą (vidutinis įvertis 47,5 proc.).
3. Informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją yra svarbesnė prielaida aukštesniam bendram informuotumui (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,75 iki 0,83;  $p < 0,01$ ), nei informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises (Pirsono  $r$  svyruoja nuo 0,24 iki 0,57;  $p < 0,01$ ). Nustatytas stiprus statistškai reikšmingas ryšys (stipriausias lyginant su kitomis temomis) tarp informuotumo placebo tema ir bendro informuotumo (Pirsono  $r$  0,83;  $p < 0,01$ ).
4. Dauguma respondentų pozityviai vertino pateikiamą informaciją apie klinikinį tyrimą (nelaikė jos sudėtinga, nurodė skaitę Informuoto asmens sutikimo formą pakartotinai, aptarė ją su gydytoju ir aptarimui skyrė daugiau nei 20 min). Svarbiausia respondentai laikė informaciją apie klinikinio tyrimo nepatogumus, planuojamą naudą ir jo tikslą, pagrindimą bei trukmę, tačiau statistiškai reikšmingas ryšys tarp respondentų informuotumo ir informacijos svarbos vertinimo nenustatytas.  
Dalyvavimą klinikiniuose tyrimuose dauguma respondentų siejo su asmenine terapine nauda, kas rodo, kad dalis respondentų nepilnai identifikavo mokslinį-tiriamąjį klinikinio tyrimo pobūdį, kuris yra adekvataus klinikinio tyrimo naudos ir nepatogumų (rizikos) santykio vertinimo prielaida. Respondentų terapinius lūkesčius liudija ne tik atsakymai į klausimą apie dalyvavimo kli-

nikiniame tyrime motyvaciją, bet ir atsakymai į klausimus apie klinikinių tyrimų metodologiją (placebo kontrolę, dvigubą aklumą ir atsitiktinį grupių sudarymą).

- 4.1. Svarbiausia priežastis, lėmusi respondentų sprendimą dalyvauti kliniki- niame tyrime, buvo noras pagerinti sveikatą (52,3 proc.), antroji pagal reikšmingumą buvo gydytojo rekomendacija (11,3 proc.), trečioji – no- ras padėti ateities pacientams, sergantiems ta pačia liga (9,2 proc.).
- 4.2. Dvigubas aklumas buvo geriausiai suprantama tema klinikinių tyri- mų metodologijos kontekste. Informuotumas apie dvigubą aklumą yra aukštas (vidutinis įvertis 68,2 proc.), tačiau respondentų nurodomos šio mokslinio metodo naudojimo priežastys verčia abejoti gilesniu jo esmės supratimu. Dalis respondentų neidentifikavo mokslinių šio metodo tai- kymo priežasčių, o pasitelkdavo naudos pacientų sveikatai argumentaci- ją (nežinojimo sukuriamas tikėjimas padeda kovoti su liga, mobilizuoja organizmą, leidžia diagnozuoti ligą) bei nurodydavo praktinį (korupci- jos prevencija) ar socialinio teisingumo aspektą (kad preparatas būtų skiriamas neatsižvelgiant į paciento socialines ar asmenybės charakte- ristikas).
- 4.3. Nors 60,5 proc. respondentų teisingai nurodė termino „placebas“ reikš- mę, o 50,8 proc. teisingai atsakė į klausimą apie placebo naudojimo prie- žastis (informuotumas vidutiniškas), kokybinių duomenų analizė atsklei- dė šio termino supratimo trūkumą. Dauguma respondentų tiek placebo sąvoką, tiek placebo naudojimą klinikiniuose tyrimuose buvo linkę aiš- kinti ne mokslinėmis priežastimis, o terapinėmis intencijomis (tikėjimas gydo, placebo naudojimas gali leisti nustatyti tikrąsias ligos priežastis, placebas nesukelia pašalinių poveikių).
- 4.4. Informuotumas apie atsitiktinį tiriamųjų grupių sudarymą yra viduti- niškas (vidutinis įvertis 47,5 proc.), tačiau žemiausias ne tik klinikinių tyrimų metodologijos, bet ir bendrame informuotumo apie klinikinius tyrimus kontekste. Didelė dalis apklaustųjų neteisingai ar abejodami at- sakė bent vieną iš atsitiktinio grupių sudarymo klausimų, t. y. arba ne- suprato, kad tiriamojo preparato skyrimas nėra gydytojo kompetencija (teisingai atsakė 32,3 proc. respondentų), arba nesuvokė, kad šis skyri- mas grindžiamas atsitiktinumu (teisingai atsakė 40,5 proc. respondentų). Tai rodo, kad respondentai iš dalyvavimo tyrime tikisi individualizuotos sveikatos priežiūros, jų asmeninių sveikatos poreikių tenkinimo.

## 7. PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS

Atlikto mokslinio tyrimo rezultatai skatina siūlyti pacientų, dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose, informuotumo tobulinimą, kuris galėtų būti plėtojamas keliomis kryptimis:

### 1. Gydytojų-tyrėjų mokymas ir komunikacinių įgūdžių tobulinimas

- 1.1. Gydytojas-tyrėjas yra raktinis asmuo perteikiant ir paaiškinant informaciją pacientui – informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniame tyrime gavimas yra tyrėjo kompetencija. Todėl ypač svarbus yra gydytojų-tyrėjų mokymas, jų komunikacinių įgūdžių formavimas, diskusijos gydytojų-tyrėjų bendruomenės viduje ir su kitomis suinteresuotomis grupėmis (kontroliuojančiomis institucijomis, klinikinių tyrimų užsakovais, pacientų organizacijomis) skatinimas.
- 1.2. Informavimo ir sutikimo gavimo procedūra, t. y., *kaip* tyrėjas pateikia informaciją potencialiam tiriamajam, kuri yra vienas svarbiausių veiksnių, darančių įtaką informuotumui, dėl konfidencialumo reikalavimų ir praktinių aplinkybių į mokslinių tyrimų lauką dažniausiai nepatenka, tačiau gydytojų-tyrėjų požiūris į pacientų informavimo problemas taip pat turėtų tapti mokslinių tyrimų objektu.

### 2. Viešo kritinio klinikinių tyrimų diskurso susiformavimo skatinimas, nešališkos informacijos apie klinikinius tyrimus sklaida

- 2.1. Skatinti tiek rašytinės (lankstukų, brošiūrų, interneto svetainių, straipsnių populiariojoje spaudoje), tiek žodinės (televizija, radijas, renginiai) nešališkos informacijos apie klinikinius tyrimus rengimą ir platinimą. Veiksmingos galėtų būti ir sistemingos bendros pacientų (organizacijų), gydytojų-tyrėjų, sveikatos priežiūros įstaigų vadovų, klinikinių tyrimų užsakovų ir kontroliuojančių institucijų diskusijos, pasitarimai, konferencijos. Nors šiandien informavimas ir švietimas apie klinikinius (biomedicininis) tyrimus yra priskirta kontroliuojančių institucijų kompetencijai (LBK), turimų resursų ir pastangų nepakanka – egzistuoja platesnės ir įvairesniais kanalais gaunamos informacijos poreikis. Į šią veiklą galėtų įsitraukti tiek vaistų gamintojus vienijančios organizacijos, tiek sritimi suinteresuotos gydytojų ar pacientų visuomeninės organizacijos.



- 2.2. Skatinti visuomeninių struktūrų, orientuotų į klinikinių tyrimų problematiką (pacientų, gydytojų-tyrėjų, mokslininkų), steigimo ir plėtros iniciatyvas.

### **3. Rašytinės informacijos (Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formų), pateikiamos klinikinių tyrimų dalyviams, tobulinimas:**

- 3.1. Nors reikia pripažinti, kad būtina tęsti mokslinius ir praktinius tyrimus, ieškant tikslių ir kalbai tinkamų informacijos apie klinikinius tyrimus pateikimo formų, kurių šaltiniu turėtų tapti pokalbiai ir diskusijos su tiriamaisiais, tyrėjais ir kitomis tikslinėmis grupėmis, siūlome Asmens informavimo formose skirti daugiau dėmesio klinikinio tyrimo metodologijos paaiškinimui:
  - suformuoti vieningą ir klinikinių tyrimų bendruomenei priimtina „klinikinio tyrimo naudos“ sampratą (tiesioginė/netiesioginė nauda) ir ja remiantis Asmens informavimo formose aiškiai apibrėžiant potencialią klinikinio tyrimo naudą dalyvaujančiam asmeniui;
  - svarbiausius metodologijos elementus (placebas, aklumas, atsitiktinis tiriamųjų grupių sudarymas) dėstyti paprastesne, artimesne buitinei kalba;
  - vengti galimai klaidinančių sąvokos gydymas (angl. *treatment*) implikacijų bei nuosekliai vartoti moksliniam tiriamajam kontekstui tinkamą terminologiją (pavyzdžiui, žodžius „gydytojas“, „vaistas“, „pacientas“ atitinkamai keisti „tyrėjas“, „tiriamas vaistas“, „tyrimo dalyvis“).
- 3.2. Mažinti Asmens informavimo formas apimtį, o esant būtinybei, parengti priedus, paaiškinančius sudėtingesnę ar didesnės teksto apimties reikalaujančią informaciją.
- 3.3. Sukurti instrumentus, įgalinančius efektyvų ir objektyvų (sveikatos) tekstų skaitomumo lietuvių kalba vertinimą. Kol jų nėra, tyrėjams ir tyrimų užsakovams, rengiantiems šiuos dokumentus, taip pat kontroliuojančioms institucijoms, atsakingoms už šių dokumentų vertinimą, rekomenduotina remtis užsienio autorių ir institucijų pateikiamomis rekomendacijomis, pavyzdžiui [139]:
  - Laikytis elementarių teksto paprastinimo principų: parinkti tinkamą šriftą, raidžių ir fono spalvą, struktūruoti tekstą (trumpos pastraipos su paryškintomis antraštėmis), vartoti paprastus, trumpus žodžius, vengti tarptautinių terminų (arba juos paaiškinti), trumpinių, akronimų, ženklų (pavyzdžiui, </>) bei netiesioginės kalbos.

- Atlikti bandomuosius parengto teksto supratimo tyrimus su nedidele respondentų grupe. Tokie teksto patikrinimai ypač svarbūs tuomet, kai planuojamas sudėtingos metodologijos ar eigos klinikinis tyrimas ar tyrimas su pažeidžiamomis tiriamųjų grupėmis (vaikai, psichikos pacientai ir pan.).
4. Sukurta pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiuose tyrimuose, informuotumo tyrimo schema, metodologija ir instrumentai siūlomi naudoti klinikių tyrimų užsakovams, tyrėjams, etikos komitetams ir mokslininkams.

## 8. PUBLIKACIJOS DISERTACIJOS TEMA

1. **Čekanauskaitė A.**, Gefenas E. Gydomo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. *Visuomenės sveikata*. 2012;1(56):11-21.
2. **Čekanauskaitė A.**, Gefenas E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininį tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*. 2010; 4(51):45–52.

### *Disertacijos tema skaityti pranešimai*

1. The problem of understanding in research: some insights on therapeutic misconception in the Central and Eastern Europe. Conference of the Nordic Network for Philosophy of Medicine and Medical Ethics. Vilnius, 2011 m. spalio 5-7 d.
2. Informuoto asmens sutikimas pacientų saugos kontekste. Tarptautinis kongresas „Pacientų sauga odontologijoje“. Trakai, 2009 m. birželio 5-6 d.

### *Kitos publikacijos:*

1. Gefenas E, Dranseika V, Serepkaite J, **Cekanauskaite A**, Caenazzo L, Gordijn B, Pegoraro R, Yuko E. Turning residual human biological materials into research collections: playing with consent. *J Med Ethics*. 2012;38:351e355.
2. Gefenas E., Dranseika V., **Cekanauskaite A.**, Serepkaite J. Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed and When. In: Christian Lenk, Judit Sandor and Bert Gordijn (eds.) *Biobanks and Tissue Research*. Springer, Series: The international library of ethics, law and technology. 2011, p. 95-110.
3. Gefenas E., **Cekanauskaite A.**, Tuzaitė E., Dranseika V., Characiejus D. Does the “new philosophy” in predictive, preventive and personalised medicine require new ethics? *The EPMA Journal*, 2011;2(2):141-147.
4. Ruyter K.W., Louk K., Jorqui, M., Kvalheim V., **Cekanauskaite A.**, Townend D. From research exemption to research norm: recognising an alternative

to consent for large scale biobank research. *Medical Law International*. 2010;4:287-314.

5. Dranseika V., Gefenas E., **Cekanauskaite A.**, Hug K., Mezinska S., Peicius E., Silis V., Soosaar A., Strosberg M., Twenty years of human research ethics committees in the Baltic states. *Developing world bioethics*.2010;10(3).
6. Gefenas E., Dranseika V., **Cekanauskaite A.**, Hug K., Mezinska S., Peicius E., Silis V., Soosaar A., Strosberg M., Non-equivalent Stringency of Ethical Review in the Baltic States: A Sign of a Systematic Problem in Europe? *J Med Ethics*. 2010; 36 p. 435-439.

## 9. LITERATŪROS IR ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

1. 2009 m. birželio 9 d. Europos Sąjungos Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės (2009/C 151/01).
2. Goodman NW, Cooper GM, Malins AF, Prys-Roberts C. The validity of informed consent in a clinical study. *Anaesthesia*. 1984;39:911-16.
3. Lietuvos bioetikos komitetas. Prieiga per internetą: <http://bioetika.sam.lt/index.php?1462798423>. [žiūrėta 2012-10-18].
4. Cekanauskaite A, Gefenas E. Research Ethics Committees in Lithuania. In: Beyleveld D, Townend D., Wright J. *Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries*. Hants: Ashgate, 2005.
5. Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai. *Teisė*. 2004;50:1-16
6. Kutkauskienė J, Rudzinskas A. Pacientui teikiamos informacijos apimties ribojimo (neteikimo) koncepcijos. *Sveikatos mokslai*. 2008;5:1891-97.
7. Giedrikaitė R, Misevičienė I, Jakušovaitė I. Pacientams suteiktos informacijos apie ligą ir jos eigą vertinimas ligoninėse. *Medicina (Kaunas)*. 2007; 43(8):664-70.
8. Kaminskas R, Peičius E. Gydytojo-paciento santykių sociologiniai ir etiniai aspektai. *Filosofija. Sociologija*. 2005; 4:62–69.
9. Kučinskas V, Steponavičiūtė D, Andrulionis G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review). *Acta medica Lituanica*. 2005; 4:1-12.
10. Lukauskaite K. Ensuring informed consent in biomedical trials in Lithuania. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2003;6:196.
11. Marčiulionienė V. Klinikinių tyrimų vertinimas pacientų požiūriu. Magistro diplominis darbas (Visuomenės sveikatos vadyba). Kauno medicinos universitetas, 2010. p. 36-60.
12. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization, 2002.

13. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. World Medical Association, 2008.
14. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research.
15. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (Žin., 2002; 97-4253).
16. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research. Council of Europe Treaty Series - No. 195.
17. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299).
18. 1998 m. birželio 12 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ (Žin., 1998, Nr. 57-1608; 2006, Nr. 125-4768).
19. Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas. Valstybės žinios. 2000; Nr. 44-1477.
20. 2010 m. lapkričio 5 d. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus įsakymas Nr. V-14 „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir Tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“ (Žin. 2010, Nr.132-6752).
21. Rekomendacijos Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo, patvirtintos Lietuvos bioetikos komiteto Biomedicininio tyrimų ekspertų grupės posėdžio, vykusio 2010 m. rugsėjo 28 d., sprendimu. Prieiga per internetą: <http://bioetika.sam.lt/index.php?2072762226>. [žiūrėta 2012-10-31].
22. The ethics of healthcare related research in developing countries: a follow-up Discussion Paper. Nuffield Council on Bioethics, 2005.
23. Freer Y, McIntosh N, Teunisse S, Anand Kanwaljeet JS, Boyle EM. More Information, Less Understanding: A Randomized Study on Consent Issues in Neonatal Research Pediatrics 2009 123: 1301-1305.

24. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Med.* 2007; 4(11): e324.
25. Kickbush IS. Health literacy: addressing health and education divide. *Health promotion international.* 2001;16(3):289-297.
26. Lynøe N, Sandlund M, Dahlqvist G, Jacobsson L. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. *BMJ.* 1991; 303(6803): 610–613.
27. Kirsch IS, Jungeblut A, Jenkins L, Kolstad A. Adult Literacy in America: A First Look at the Findings of the National Adult Literacy Survey, 2002. Prieiga per internetą: <http://nces.ed.gov/pubsearch/pubsinfo.asp?pubid=93275>. [žiūrėta 2012-10-18].
28. Literacy in the Information Age: Final Report of the International Adult Literacy Survey. OECD, 2000. Prieiga per internetą: <http://browse.oecdbookshop.org/oecd/pdfs/browseit/8100051E.PDF>. [žiūrėta 2012-10-18].
29. Health promotion glossary. World Health Organisation, 1998. p. 10.
30. Kondilis BK, Soteriades ES, Falagas ME. Health literacy research in Europe: a snapshot. *European Journal of Public Health.* 2005;16 (1):113.
31. Brand H, Sørensen K. Measuring Health Literacy in Europe: The development of the HLS-EU tool, 2010.
32. The European Health Literacy Conference. Prieiga per internetą: <http://int-health.eu/research/health-literacy-hls-eu>. [žiūrėta 2012-06-01].
33. Lietuvos statistikos metraštis. Lietuvos statistikos departamentas, 2011. Prieiga per internetą: [http://www.stat.gov.lt/uploads/metraštis/1\\_LSM\\_2011\\_Lt.pdf?PHPSESSID=](http://www.stat.gov.lt/uploads/metraštis/1_LSM_2011_Lt.pdf?PHPSESSID=) [žiūrėta 2012-10-18].
34. Zagurskiene D, Miseviciene I. The assessment of patients health literacy level and the information given by nurses. *Sveikatos mokslai (Health Sciences).* 2008; 18(3):1594-1598.
35. Coyne CA, Xu R, Raich P, et al. Randomized, controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol.* 2003;21(5):836–842.
36. The US National Centre for Education Statistics Reading Achievement Levels by Grade. Prieiga per internetą: <http://nces.ed.gov/nationsreportcard/Reading/achieveall.asp#grade12>. [žiūrėta 2012-10-18].

37. Cracowski JL, Paris A. How to improve patients' understanding in biomedical research? *Archives of Disease in Childhood*. 2005;90:1097-1098.
38. Vytauto Didžiojo universitetas, Kompiuterinės lingvistikos centras. Automatinis teksto funkcijų nustatymas. Prieiga per internetą: <http://donelaitis.vdu.lt>. [žiūrėta 2012-10-18].
39. Recommendations for the Development of Informed Consent Documents for Cancer Clinical Trials, 1998. Prieiga per internetą: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/education/simplification-of-informed-consent-docs/allpages#Endnotes>. [žiūrėta 2012-10-18].
40. Doak C, Doak LG, Root JH. *Teaching Patients with Low Literacy Skills*. 2nd edition. J. B. Lippincott Company, 1996. p. 47.
41. The US National Centre for Education Statistics Reading Achievement Levels by Grade. Prieiga per internetą: <http://nces.ed.gov/nationsreportcard/Reading/achieveall.asp#grade12>. [žiūrėta 2012-10-18].
42. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability. *N Engl J Med*. 2003; 348:722.
43. Terry CD, Holcombe FR, Berkel HJ, Pramanik SD, Divers GS. Informed consent for clinical trials: a comparative study of Standard versus simplified forms. *Journal of National Cancer Institute*. 1998; 90(9):668-74.
44. Oakland T, Lane H.B. Language, reading, and readability formulas: implications for developing and adapting texts. *International Journal of Testing*. 2004;4:239-52.
45. Ancker J, Developing the informed consent form: a review of the readability literature and an experiment. *AMWA Journal*. 2004;19(3):97-100.
46. Dunn LB, Palmer BW, Keehan M. Understanding of Placebo Controls Among Older People With Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*. 2006;32(1):137-46.
47. Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. *Health Educ Behav*. 2011;38(4):389-403.
48. Schriver KA. *Dynamics in Document design*. New York: John Wiley and Sons, 1997.
49. Lang T, Talerico C. Improving comprehension: theories and research findings. In: American Writers Association. *Selected workshops in Biomedical Communication*, Vol. 2. Bethesda, Md: American Medical Writers Association; 1997; 105-114.



50. Beardsley E, Jefford M, Mileshkin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *J Clin Oncol*. 2007;25(9):e13–e14.
51. Swedish Central Ethical Review Board. Information for research participants. Prieiga per internetą: [http://www.epn.se/media/37300/information\\_for\\_research\\_participants.pdf](http://www.epn.se/media/37300/information_for_research_participants.pdf). [žiūrėta 2012-10-18]
52. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis B.K, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *The American Journal of Surgery*. 2009;198:420-35.
53. Mandava A, Pace Ch, Campbell B, Emanuel E, Grady Ch. The quality of informed consent: mapping the lanscape. A review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-65.
54. Palmer BW, Cassidy EL, Dunn LB, Spira AP, Sheikh JI. Effective use of consent forms and interactive questions in the consent process. *IRB*. 2008;30(2):8-12.
55. Pace Ch, Emanuel EJ, Chuenyam T. The quality of informed consent in a clinical research study in Thailand. *IRB*. 2005;27(1):9-17.
56. Durand-Zaleski IS, Alberti C, Durieux P, Duval X, Gottot S, Ravaud Ph, Gainotti S, Vincent-Genod C, Moreau D, Amiel P. Informed consent in clinical research in France: assessment and factors associated with therapeutic misconception. *J Med Ethics*. 2008;34:e16.
57. Vitiello B, Aman MG, Scahill L, McCracken JT, McDougale CJ, Tierney E, Davies M, Arnold LE. Research knowledge among parents of children participating in a randomized clinical trial. *Journal of the American academy of child and adolescent psychiatry*. 2005;44(2):145-149.
58. Sugarman J, Lavori WL, Boegef M, Cain C, Edson R, Morrison V, Yeh S.S. Evaluating the quality of informed consent. *Clinical Trials*. 2005;2:34-4.
59. Appelbaum PS, Lidz CW, Grisso T. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB: Ethics and Human Research* 26 No. 2 (2004): 1-8.
60. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001;358(9295):1742-3.

61. Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in veterans administration hospitals. *JAMA*. 1982; 248:344–8.
62. Bjørn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved?--an empirical study. *J Med Ethics*. 1999; 25(3): 263–267.
63. Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, Pramanik SD, Divers SG. Informed consent for clinical trials: a comparative study of Standard versus simplified forms. *Journal of National Cancer Institute*. 1998; 90(9):668-74.
64. Dunn LB., Palmer BW, Keehan M, Jeste DV, Appelbaum P.S. Assessment of Therapeutic Misconception in Older Schizophrenia Patients With a Brief Instrument. *Am J Psychiatry*. 2006;163:500-506.
65. Criscione LG, Sugarman J, Sanders L, Pisetsky DS, St.Clair E. W. Informed consent in a clinical trial of a novel treatment for rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism*. 2003;49(3): 361-367.
66. Pope JE, Tingey DP, Arnold JM, et al. Are subjects satisfied with the informed consent process? A survey of research participants. *J Rheumatol* 2003;30:815–24.
67. Byrne MM, Thompson P. Collective equipoise, disappointment, and the therapeutic misconception: on the consequences of selection for clinical trials. *Medical decision making*. 2006;26(5): 467-79.
68. King NM. Defining and describing benefit appropriately in clinical trials. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2000; 28:332–43.
69. Churchill LR, Nelson DK, Henderson GE, King NM, Davis AM, Leahey E, Wilfond BS. Assessing benefits in clinical research: why diversity in benefit assessment can be risky? *IRB*. 2003;25(3):1-8.
70. King NM, Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Hull SC, Nelson DK, Parham-Vetter PC, Bluestone Rothschild B, Easter MM, Wilfond BS. Consent forms and the therapeutic misconception: the example of gene transfer research. *IRB*. 2005;27(1):1-8.
71. Tolmie EP, Mungall MMB, Louden G, Lindsay GM, Gaw A. Understanding why older people participate in clinical trials: the experience of the Scottish PROSPER participants. *Age and Ageing*. 2004; 33:374-78.
72. Kass NE, Maman S, Atkinson J. Motivations, understanding and voluntariness in international randomized trials. *IRB*. 2005;27(6):1-8.

73. Daugherty C, Ratain MJ, Grochowski S. *et al* Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. *J Clin Oncol*. 1995;9:1062-72.
74. Agrawal M, Grady C, Fairclough DL, Meropol NJ, Maynard K, Emanuel EJ. Patients' Decision-Making Process Regarding Participation in Phase I Oncology Research. *J Clin Oncol*. 2006;24(27):4479-84.
75. Horng S, Grady C. Misunderstanding in clinical research: distinguishing therapeutic misconception, therapeutic misestimation and therapeutic optimism. *IRB*. 2003;25(1):11-6.
76. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz ChW. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*. 1982;5:319-29.
77. Lidz ChW. Therapeutic misconception and our models of competency and informed consent. *Behavioral sciences and law*. 2006;24:535-46.
78. Easter MM., Henderson GE., Davis AM., Churchill LR, King NM. The many meanings of care in clinical research. *Sociology of health and illness*. 2006; 28(6):695-712.
79. Largent EA, Joffe S, Miller FG. Can research and care be ethically integrated? *Hastings Centre Report*. 2011;4 (41): 37-46.
80. Miller FG, Joffe S. Evaluating the Therapeutic Misconception. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 2006;16(4):353-66.
81. Kodish E, Eder M, Noll RB, Ruccione K, Lange B, Angiolillo A, Pentz R, Zyzanski S, Siminoff LA, Drotar D. Communication of randomization in childhood leukemia trials. *Journal of the American Medical Association*. 2004;291(4):470-75.
82. Glannon W. Phase I oncology trials: why the therapeutic misconception not go away. *J Med Ethics*. 2006;32:252-55.
83. Kimmelman J. The Therapeutic misconception at 25: treatment, research and confusion. *Hastings Center Report*. 2007;37(6):36-42.
84. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. Ed. by Ezekiel J. Emanuel, Christine C. Grady, Robert A. Crouch, Reidar K. Lie, Franklin G. Miller, David D. Wendler. Oxford University Press, 2008. p. 247.
85. De Melo-Martin I, Ho A. Beyond informed consent: the therapeutic understanding and trust. *J Med Ethics* 2008;34:202-5.

86. Communicating about risks to public health: pointers to good practice. EOR Division, Dept of Health, 1997. Prieiga per internetą: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4039670.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4039670.pdf). [žiūrėta 2012-10-18].
87. Charuvastra A, Marder SR Unconscious emotional reasoning and the therapeutic misconception. *J Med Ethics* 2008;34:193-97.
88. Evans D, Evans M. Padorus pasiūlymas. Klinikinių tyrimų etikos priežiūra. Vilnius: Charibdė, 1999. p. 71.
89. Wendler D, Grady Ch. What should research participants understand to understand they are participants in research? *Bioethics*. 2008; 22(4):203-8.
90. Featherstone K, Donovan JL. Random allocation or allocation at random? Patients' perspectives of participation in a randomised controlled trial. *BMJ*. 1998;317:1777-80.
91. Snowdon C, Garcia J, Elbourne D. Making sense of randomization; responses of parents of critically ill babies to random allocation of treatment in a clinical trial. *Soc Sci Med*. 1997; 45:1337-55.
92. Grabauskas V, Peicius E, Kaminskas R. The patient role in decision-making in Lithuanian health care. *Medicina (Kaunas)*. 2004; 40(11):1109-16.
93. Giedrikaitė R, Misevičienė I, Jakušovaitė I. Gydytojų ir pacientų nuomonės apie pasitikėjimą ir konfidencialumą vertinimas. *Medicina (Kaunas)*. 2008; 44(1):64-71.
94. Yudin B. Bioethics in Central and Eastern Europe. Published in M. Patrão Neves e Manuela Lima (coord.), *Bioética ou bioéticas na evolução das sociedades*, Coimbra, Gráfica de Coimbra, 2005:337-40.
95. Gefenas E. The discourses of bioethics in post-communist Eastern-Europe. In: *The Cambridge world history of medical ethics* / edited by Robert B. Baker, Laurence B McCullough. 2009, pp. 495-500.
96. Paulikaitė R. Bendruomenės vaidmuo sprendžiant etines sveikatos priežiūros problemas (Ringaudų bendruomenės pavyzdžiu). Bendruomenių aktyvinimas sprendžiant sveikatos priežiūros etines problemas. *Mokomasis leidinys*. Kaunas, 2002. p. 119.
97. Premier Research. Prieiga per internetą: [http://www.premier-research.com/eng\\_glob\\_Central\\_and\\_Eastern\\_Europe.aspx](http://www.premier-research.com/eng_glob_Central_and_Eastern_Europe.aspx). [žiūrėta 2012-10-18].

98. Sabi L, Pace CA, Foster-Gertner HP, Wendler D, Bebhuk JD, Tavel JA, McNay LA, Killen J, Emmanuel E J, Grade C. Informed consent: practices and views of investigators in a multinational clinical trial. *IRB*. 2005;27(5):13-18.
99. Williams S. Clinical Trials Recruitment and Enrollment: Attitudes, Barriers, and Motivating Factors. A Summary of Literature and Market Research Reports Held by NCI, 2004. Prieiga per internetą: [http://training.cancer.gov/includingclinicaltrials/util/resources/clinical\\_trials\\_recruitment\\_and\\_enrollment.pdf](http://training.cancer.gov/includingclinicaltrials/util/resources/clinical_trials_recruitment_and_enrollment.pdf). [žiūrėta 2012-10-18].
100. Jukic M, Kozina S, Kardum G, Hogg R, Kvolik S. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Med Glas Ljek komore Zenicko-dobojskog kantona*. 2011;8(1):39-45.
101. Appelbaum PS. Clarifying the ethics of clinical research: a path toward avoiding the therapeutic misconception. *The American Journal of Bioethics*. 2002;2(2):22-23.
102. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001;358(9295):1742-3.
103. Joffe S, Weeks JC. Views of American Oncologists About the Purposes of Clinical Trials. *Journal of the National Cancer Institute*. 2002;94(24):1847-53.
104. Sankar P. Communication and miscommunication in informed consent to research. *Medical Anthropology Quarterly*. 2004;18(4):429-46.
105. Draper H, Wilson S, Flanagan S. Offering payments, reimbursement and incentives to patients and family doctors to encourage participation in research. *Family Practice*. 2009;26: 231–38.
106. European Society for Medical Oncology (ESMO). Survey explores barriers to physician participation in clinical research. Prieiga per internetą: [http://www.esmo.org/no\\_cache/view-news.html?tx\\_ttnews\[pointer\]=7&tx\\_ttnews\[tt\\_news\]=884&tx\\_ttnews\[backPid\]=1044&cHash=6d58efa272](http://www.esmo.org/no_cache/view-news.html?tx_ttnews[pointer]=7&tx_ttnews[tt_news]=884&tx_ttnews[backPid]=1044&cHash=6d58efa272). [žiūrėta 2012-10-18].
107. Unger S, Wylie L, Fallah S, Heinrich L, O'Brien K. Motivated by money? The impact of financial incentive for the research team on study recruitment. *IRB*. 2010;32(1):16-19.

108. Rechel B, McKee M. Health reform in central and eastern Europe and the former Soviet Union. *Lancet*. 2009;374(9696):1186-95.
109. HungaroTrials CRO. Clinical Trial in CCE. Prieiga per internetą: <http://www.hungarotrial.hu/why-hungarotrial/recruitment-high-clinical-trials-cee.html>.
110. Outsourcing Clinical Trials (OCT). Prieiga per internetą: <http://www.oct-clinicaltrials.com/?q=content/market> . [žiūrėta 2012-10-18].
111. Klinikinius tyrimus atlikę gydytojai kaltinami piktnaudžiavimu siekiant turtinės naudos. Prieiga per internetą: <http://www.delfi.lt/news/daily/Health/klinikinius-tyrimus-atlike-gydytojai-kaltinami-piktnaudziavimu-siekiant-turtines-naudos.d?id=42248433> [žiūrėta 2012-10-18].
112. Jegede AS. Understanding informed consent for participation in international health research. *Developing world bioethics*. 2009; 9(2):81-87.
113. Wazaify M, Khalil SS, Silverman HJ. Expression of therapeutic misconception amongst Egyptians: a qualitative pilot study. *BMC Medical ethics*. 2009;10:7.
114. Tindana PO, Laas N, Akweongo P. The informed consent process in a rural African setting: a case study of the Kassena-Nankana district of Northern Ghana. *IRB*. 2006;28(3):1-6.
115. Mfutso-Bengo J, Ndebele P, Jumbe V, Mkunthi M, Masiye F, Molyneux S, Molyneux M. Why do individuals agree to enroll in clinical trials? A qualitative study of health research participation in Blantyre, Malawi. *Malawi Med J*. 2008;20(2):37-41.
116. Gefenas E. Central and Eastern Europe: research related problems for transition countries. *Ethical eye: biomedical research*. Council of Europe, 2004; 121-132.
117. Giedrikaitė R. Pacientų teisių raiškos įvertinimas per gydytojo ir paciento santykius stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose. *Daktaro disertacija Kauno medicinos universitetas*. 2008. p. 77.
118. Gefenas E. Application of international guidelines to national regulations on research: building research ethics infrastructure in Lithuania, Lolas F. (ed.), *Dimensiones Éticas de las Regulaciones en Salud*, CIEB – Universidad de Chile, *Monografías de Acta Bioethica*. 2009; 3:128–40.

119. Yudin B. Bioethics in Central and Eastern Europe. Published in M. Patrão Neves e Manuela Lima (coord.), *Bioética ou bioéticas na evolução das sociedades*, Coimbra, Gráfica de Coimbra, 2005:337-40.
120. Wendt C. Mapping European healthcare systems: a comparative analysis of financing, service provision and access to healthcare. *Journal of European Social Policy* 2009;19:432-45.
121. Goldfarb NM. Therapeutic Misconception, or Not? *Journal of clinical research best practices*. 2007; 3(10):1-3.
122. Burgess LJ, Sulzer NU, Hoosain F, Leverton N, Bliganut S, Emanuel S. Patients' motivations for participating in cardiovascular clinical trials: a local perspective. *Cardiovascular Journal of Africa* 2009;20:220-23.
123. A service of the US National institutes of health. Prieiga per internetą: [http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00709904?term=EFC10636&rank=1&show\\_locs=Y#locn](http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00709904?term=EFC10636&rank=1&show_locs=Y#locn). [žiūrėta 2012-10-18].
124. Veninės tromboembolijos profilaktika ir gydymas chirurginėje praktikoje. *Lietuvos chirurgija*. 2005, 3(1), p. 45–54.
125. Büller HR, Agnelli G, Hull RD, Hyers TM, Prins MH, Raskob GE. 125. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004 Sep;126(3 Suppl):401-428.
126. Čekanavičius V., Murauskas G.. *Statistika ir jos taikymai, I dalis*. Vilnius: TEV, 2000, p. 133-134.
127. International Sociological Association. Code of Ethics. Approved by the ISA Executive Committee, 2001. Prieiga per internetą: [http://www.isa-sociology.org/about/isa\\_code\\_of\\_ethics.htm](http://www.isa-sociology.org/about/isa_code_of_ethics.htm) [žiūrėta 2012-10-18].
128. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of Informed Consent: a new measure of understanding among research participants. *Journal of the National Cancer Institute* 2001;93(2):139-147.
129. Wirshing WC, Marder SR, Liberman RP, Mintz J. Informed consent: assessment of comprehension. *Am J Psychiatry* 1998;155(11):1508-11.
130. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 23 d. įsakymo Nr. 677 „Dėl išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos patvirtinimo“. (Žin., 2000, Nr. 103-3269; 2011; Nr. 18-866).

131. 2000 m. gruodžio 20 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 745 „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo” (Žin., 2000, Nr. 110-3550; 2011; Nr. 18-866; 2012, Nr. 11-478).
132. Jefford M., Mileschkin L, Mattews J, Raunow H, O’Kane C, Cavicchiolo T, Brasier H, Anderson M, Reynolds J. Satisfaction with the desision to participate in cancer clinical trials is high, but understanding is a problem. *Support Care Cancer*. 2011;19:371-379.
133. Lietuvos gydytojų sąjunga, 2009 m. birželio 23 d. Naujienų portalas Delfi. Prieiga per internetą: <http://www.delfi.lt/news/daily/Health/gydytojai-at-sako-kiek-laiko-gydytojas-gali-skirti-vienam-pacientui.d?id=22778077>. [žiūrėta 2012-10-18].
134. McMahon VA, Matthews S, Capper H, Chudleigh JB, McLachlan CS. Understanding Decision and Enabling Factors Influencing Clinical Trial Participation in Australia: A View Point. *Asian Pacific J Cancer Prev*. 2011;12:3153-3156.
135. National Institutes of Health, National Cancer Institute, Working Group on Enhancing Recruitment to Early Phase Cancer Clinical Trials. *Enhancing Recruitment to Early Phase Cancer Clinical Trials: Literature Review*. 2004, Bethesda.
136. Avins AL, Goldberg H. Creating a culture of research. *Contemp Clin Trials*. 2007;28(4):557-62.
137. Adedeji OA. Informed consent in clinical trials. Raise public awareness... *BMJ*. 1993; 307(6917):1495–1496.
138. Vice H, Peabody L, Mulkey K, Hellman ChM., Jelley M, Scheer J. *Enhancing Public Awareness About Clinical Research*. Monitor, 2007.
139. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, Revision 1, 12 January, 2009. European Commission. Prieiga per internetą: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) [žiūrėta 2012-10-18].



# PRIEDAI

## 1 priedas

### **INFORMACIJA APIE APKLAUSĄ, SKIRTĄ KLINIKINIUOSE TYRIMUOSE DALYVAUJANTIEMS PACIENTAMS**

Kviečiame Jus dalyvauti moksliniame tyrime (apklausoje), kuriuo siekiame išsiaiškinti, kaip klinikiniuose vaistų tyrimuose dalyvaujantys žmonės supranta jiems pateikiamą informaciją apie klinikinį tyrimą, įvertinti svarbiausias problemas bei parengti rekomendacijas, kaip pagerinti šį informavimą.

#### **1. Kodėl atliekama ši apklausa? Kokia jos nauda?**

Informacijos supratimas ir laisvas apsisprendimas dalyvauti klinikiniuose tyrimuose yra vienas svarbiausių medicinos moksliniams tyrimams keliamų reikalavimų. Jis labai svarbus dėl keleto priežasčių. Pirmiausia, taip užtikrinama visų žmonių teisė apsispręsti ir pagarba tokiam apsisprendimui. Antra, garantuojamas tinkamas ir saugus klinikinio tyrimo vykdymas, nes tik gerai informuoti ir suprantantys žmonės gali tinkamai laikytis gydytojų nurodymų ir nepakenkti savo sveikatai.

Iki šiol pasaulyje atliktas ne vienas panašus tyrimas, kuris leido išsiaiškinti minėtas tiriamųjų informavimo problemas ir pasiūlė būdus, kaip pagerinti situaciją. Lietuvoje tokių tyrimų iki šiol neatlikta ir ši apklausa yra pirmoji mūsų šalyje. Ši apklausa labai svarbi, kadangi ji leis daryti išvadas dėl lietuvių kalba pateikiamos informacijos supratimo problemų ir pateikti rekomendacijas, skirtas išimtinai Lietuvai.

Svarbiausia šio tyrimo nauda – mokslinė ir ateityje tyrimuose dalyvaujantiems tiriamiesiems: jei sutiksite dalyvauti apklausoje, padėsite mokslininkams atsakyti į jų keliamus klausimus, o kartu padėsite pagerinti informacijos apie kliniskus tyrimus pateikimo kokybę ateityje. Jūs pats (pati) galėsite gauti daugiau informacijos apie kliniskus tyrimus.

#### **2. Koks šio dokumento tikslas?**

Šio dokumento tikslas – paaiškinti, kaip Jums reikės dalyvauti planuojamoje apklausoje. Jūsų apsisprendimas dalyvauti ar nedalyvauti apklausoje yra visiškai laisvanoriškas. Jūsų atsisakymas niekaip neįtakos Jūsų tolesnio gydymo ar dalyvavimo klininiame tyrime.

#### **3. Kas atlieka apklausą?**

Apklausą atlieka Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto doktorantė Asta Čekauskaitė. Jei perskaičius šį dokumentą kils neaiškumų, ar norėsite kažko paklausti jau

sudalyvavę apklausoje, būtinai kreipkitės į šią mokslininkę telefonu 8 699 67385 arba elektroniniu paštu [asta.cekanauskaite@gmail.com](mailto:asta.cekanauskaite@gmail.com).

#### **4. Apklausos tikslas ir uždaviniai**

Svarbiausias šios apklausos tikslas – ištirti ir įvertinti, ar dvigubai akluose, atsitiktinės atrankos, placebo kontroliuojamuose tyrimuose (toliau – klinikiniai tyrimai) dalyvaujantys tiriamieji supranta asmens informavimo formose lietuvių kalba pateikiamą informaciją bei pateikti šių tekstų tobulinimo rekomendacijas.

#### **5. Kodėl esu kviečiama(s) dalyvauti šioje apklausoje?**

Kviečiame Jus dalyvauti apklausoje, nes Jūs šiuo metu dalyvaujate klinikiniam vaistinio preparato tyrime ir esate vyresnė (-is) nei 18 metų.

#### **6. Ką reikės daryti, jei sutiksiu dalyvauti apklausoje?**

Jei sutikssite dalyvauti apklausoje, mes paprašysime Jūsų atsakyti į mūsų parengto klausimyno klausimus. Tai užtruks iki 25 minučių. Apklausai nereikia niekaip specialiai pasiruošti.

#### **7. Kokie duomenys apie mane bus renkami? Kiek ir kodėl saugomi?**

Ši apklausa yra anoniminė. Tai reiškia, kad tyrėjai jokiuose dokumentuose neužsirašys jūsų vardo, pavardės ar kitų asmeninių duomenų. Apklausos tikslais svarbu žinoti tik bendrus duomenis apie Jus (pvz., amžių, lytį, gyvenamąją vietovę, išsilavinimą ar darbinį statusą).

#### **8. Kas finansuoja šią apklausą?**

Ši apklausa yra pagrindinės tyrėjos mokslinis darbas, jam atlikti bus naudojami tyrėjos laiko ir finansiniai ištekliai. Jums taip pat nebus mokama už dalyvavimą apklausoje, tačiau mes būsimė labai dėkingi, jei sutikssite prisidėti prie šio svarbaus ir naudingo mokslinio projekto.

#### **9. Apklausos rezultatų skelbimas**

Apibendrinti tyrimo rezultatai bus spausdinami mokslo žurnale.

#### **10. Ar kokia nors institucija įvertino planuojamą apklausą?**

Šios apklausos planą įvertino ir ją leido vykdyti Vilniaus regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas. Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis ir į šį komitetą telefonu (8-5) 2686998.

**DĖKOJAME, KAD SKYRĖTE LAIKO PERSKAITYTI ŠĮ DOKUMENTĄ!**

Pagrindinė tyrėja Asta Čekanauskaitė

## 2 priedas

### PACIENTŲ INFORMUOTUMO APIE KLINIKINIUS VAISTINIO PREPARATO TYRIMUS KLAUSIMYNAS

Sveiki,

Esu Asta Čekanauskaitė, Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto doktorantė. Aš atlieku pacientų, dalyvaujančių klinikiniuose vaistų tyrimuose apklausą, kuria noriu išsiaiškinti, kaip pacientai supranta jiems pateikiamą informaciją apie klinikinį tyrimą, ar susiduria su problemomis. Apklausos rezultatai bus naudojami tik mano atliekamo mokslinio tyrimo tikslu.

Kreipiuosi į Jus, nes Jūs šiuo metu dalyvaujate klinikiniame vaistinio preparato tyrime. Man yra ypač svarbūs Jūsų atsakymai, nes tik taip galėsiu įvertinti svarbiausias informavimo apie klinikinius tyrimus problemas bei suprasti, kaip jas spręsti. **Apklausa yra anonimiška.** Apklausoje dalyvauja pacientai, sergantys įvairiomis ligomis. **Drąsiai atsakinėkite į klausimus – tai nėra Jūsų žinių ar gydytojo darbo kokybės patikrinimas – mums tiesiog labai svarbi Jūsų nuomonė. Ačiū!**

**Pradžioje norėtume paprašyti Jūsų atsakyti į keletą klausimų apie klinikinį tyrimą, kuriame dalyvaujate. Kaip pažymėti atsakymą bus nurodyta prie kiekvieno klausimo**

#### 1. Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniame tyrime?

PERSKAITYKITE VISUS VARIANTUS IR PAŽYMĖKITE NE DAUGIAU KAIP 3, NURODYDAMI JŲ SVARBĄ DEŠINIAME STULPELYJE (KUR 1- PATS SVARBIAUSIAS, 2 – LABAI SVARBUS, 3 - SVARBUS)

		Skaičius pagal svarbą
a	Noriu prisidėti prie medicinos mokslo pažangos	
b	Noriu padėti ateities pacientams, sergantis ta pačia liga	
c	Patarė artimieji	
d	Tai – vienintelė galimybė gauti nemokamus vaistus ir kitą reikalingą gydymą	
e	Rekomendavo gydytojas	
f	Tai – vienintelė galimybė gauti medicininę pagalbą	
g	Noriu pagerinti savo sveikatą	

## 2. Kuri informacija apie klinikinį tyrimą svarbiausia Jums?

PERSKAITYKITE VISUS VARIANTUS IR PAŽYMĖKITE NE DAUGIAU KAIP 3 VARIANTUS, NURODYDAMI JŲ SVARBĄ (KUR 1 – PATS SVARBIAUSIAS, 2 – LABAI SVARBUS, 3 – SVARBUS)

		Skaičius pagal svarbą
a	Tyrimo tikslas, pagrindimas, trukmė	
b	Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes	
c	Informacija apie placebą	
d	Ar ir kuo planuojamas tyrimas gali būti naudingas	
e	Teisė atsisakyti dalyvauti tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo	
f	Galimi gydymo būdai, jei atsisakytumėte dalyvauti tyrime	
g	Tyrimo procedūros, vizitų dažnis	
h	Pašalinis tiriamojo vaisto poveikis, galimi tyrimo nepatogumai ir žala	
i	Žalos, patirtos dalyvaujant tyrime, atlyginimas (draudimas)	
j	Išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apmokėjimas	
k	Konfidencialumas ir asmens duomenų apsauga	

## 3. Koks, Jūsų manymu, yra Informuoto asmens sutikimo formos tikslas?

**(Informuoto asmens sutikimo forma – tai dokumentas, kurį pasirašėte sutikdami dalyvauti klinikiniame tyrime)**

PERSKAITYKITE VISUS VARIANTUS IR PAŽYMĖKITE NE DAUGIAU KAIP 3, NURODYDAMI JŲ SVARBĄ (KUR 1 – PATS SVARBIAUSIAS, 2 – LABAI SVARBUS, 3 – SVARBUS)

		Skaičius pagal svarbą
a	Padėti žmonėms suprasti informaciją apie klinikinį tyrimą	
b	Tai svarbu pacientų saugumui	
c	Gydytojai ir vaistus gaminanti kompanija nori apsidrausti, jei atsitiktų kažkas negero	
d	Šis dokumentas leidžia teisiškai sureguliuoti santykius tarp paciento ir gydytojo	

## 4. Ar Informuoto asmens sutikimo formoje pasitaikė žodžių ar teiginių, kuriuos buvo sunku suprasti?

1. Taip (PARAŠYKITE, KOKIE ŽODŽIAI AR TEIGINIAI BUVO SUNKIAUSIAI SUPRANTAMI): \_\_\_\_\_
2. Ne
3. Nežinau/ neturiu nuomonės

**5. Kas, Jūsų manymu, yra „placebas“?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, KURĮ LAIKOTE TIKSLIAUSIU

1. Placebas – tai seniai žinomas ir naudojamas vaistinis preparatas, bet neveiksmingas ligos, kuria sergate, gydymui
2. Placebas – tai preparatas savo išvaizda ir skyrimo būdu panašus į tiriamąjį preparatą, tačiau kurio sudėtyje yra gliukozės
3. Placebas – tai preparatas savo išvaizda ir skyrimo būdu panašus į tiriamąjį preparatą, tačiau kurio sudėtyje nėra veikliosios medžiagos
4. Placebas – tai naujo tiriamojo vaisto pavadinimas
5. Nežinau, ką tai reiškia
6. Nežinau/neturiu nuomonės

**6. Ar pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, KURĮ LAIKOTE TIKSLIAUSIU

1. Taip
2. Ne (PEREIKITE PRIE 8 KLAUSIMO)
3. Nežinau/neturiu nuomonės (PEREIKITE PRIE 8 KLAUSIMO)

**7. Kaip pacientas gali suprasti, kad vartoja placebą?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ

1. Placebas skiriasi nuo kitų tiriamųjų vaistinių preparatų savo išvaizda
2. Pacientas, kuris vartoja placebą, tą jaučia
3. Pacientams pasako gydytojas
4. Nežinau/neturiu nuomonės

**8. Kodėl, Jūsų manymu, klinikiniuose tyrimuose naudojamas placebas?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, KURĮ LAIKOTE TIKSLIAUSIU

1. Naudojant placebą galima patikimai įrodyti tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumą
2. Placebas labai padeda žmonėms, kurie serga liga, kuria ir aš sergu
3. Nei vienas iš nurodytų variantų netinka
4. Nežinau/neturiu nuomonės

**9. Kuriam teiginiui apie placebą pritariate labiausiai?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ

1. Pacientams, kurie vartoja placebą, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje
2. Pacientams, kurie vartoja placebą, gali skaudėti galvą
3. Pacientai, kurie vartoja placebą, gali negauti veiksmingo gydymo
4. Nepritariu nei vienam
5. Nežinau/neturiu nuomonės

**10. Kas nusprendžia, kurie tiriamieji preparatai (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums skiriami klinikinio tyrimo metu?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, KURĮ LAIKOTE TIKSLIAUSIU

1. Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas
2. Kompiuterio programa
3. Farmacijos kompanija
4. Nei vienas iš nurodytų variantų netinka
5. Nežinau/neturiu nuomonės

**11. Kaip, Jūsų manymu, nusprendžiama, kuris vaistinis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?**

PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, KURĮ LAIKOTE TIKSLIAUSIU

1. Remiantis objektyviais medicininiais tyrimais
2. Atsitiktinai, lyg loterijoje
3. Nežinau/neturiu nuomonės

**12. Ar gydytojas aptarė su jumis Informuoto asmens sutikimo formoje pateikiamą informaciją? (Informuoto asmens sutikimo forma – tai dokumentas, kurį pasirašėte sutikdami dalyvauti klinikiniam tyrimui)**

1. Taip
2. Ne (PEREIKITE PRIE 14 KLAUSIMO)

**13. Kiek laiko gydytojas skyrė informacijos apie klinikinį tyrimą, kuriame dalyvaujate, aptarimui?**

1. Mažiau nei 5 min
2. 5-10 min
3. 11-20 min
4. 21-30 min
5. 31-60 min
6. Daugiau nei 60 min

**14. Kada pasirašėte sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime?**

1. Tą pačią dieną, kai gydytojas pasiūlė dalyvauti
2. Vėliau

**15. Prieš kiek mėnesių pasirašėte sutikimą dalyvauti šiame klinikiniame tyrime?**

NURODYKITE MĖNESIŲ SKAIČIŲ \_\_\_\_\_

**16. Ar Jūs turite Informuoto asmens sutikimo formos kopiją?**

1. Taip
2. Ne (PEREIKITE PRIE D DALIES)
3. Nežinau/ neturiu nuomonės (PEREIKITE PRIE D DALIES)

**17. Ar skaitėte Informuoto asmens sutikimo formą bent kartą po pasirašymo?**

1. Taip
2. Ne
3. Nežinau/ neturiu nuomonės

**18. Žemiau esančioje lentelėje parašyti teiginiai apie klinikinį tyrimą, kuriame dalyvaujate.**

- **Prašome perskaityti kiekvieną teiginį ir pažymėti (✓), ar su juo sutinkate, nesutinkate ar Jums sunku pasakyti**
- **Jei jaučiate, kad Jums sudėtinga atsakyti – drąsiai pažymėkite „sunku pasakyti“**

		Taip	Ne	Sunku pasakyti
18.1	Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra nustatyti tiriamojo vaistinio preparato poveikį			
18.2	Kai kurie šiame klinikiniame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja placebo			
18.3	Tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas			
18.4	Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nusprendžia, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokiomis dozėmis turi vartoti pacientai			
18.5	Jei dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime patirčiau išlaidų (pvz., kelionės), aš turiu teisę į šių išlaidų atlyginimą			
18.6	Jei atsisakyčiau dalyvauti klinikiniame tyrime, man būtų taikomas įprastas gydymas, kaip ir kitiems pacientams			
18.7	Dalyvaudamas šiame klinikiniame tyrime padėdų gauti žinių, kurios bus naudingos pacientams ateityje			

		Taip	Ne	Sunku pasakyti
18.8	Visi klinikiniuose tyimuose dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytos informuoto sutikimo formos kopiją			
18.9	Dalyvavimas šiame klinikiniame tyrime nebūtinai pagerins mano sveikatą			
18.10	Aš galėčiau atsisakyti dalyvauti šiame klinikiniame tyrime			
18.11	Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra sukurti vaistą, kuris bus naudingas pacientams ateityje			
18.12	Visi šiame klinikiniame tyrime dalyvaujantys pacientai gauna vienodus tiriamuosius preparatus vienodomis dozėmis			
18.13	Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniame tyrime			
18.14	Viso tyrimo metu pacientai gali žinoti, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes jie vartoja			
18.15	Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra padėti pasveikti tyrime dalyvaujantiems žmonėms			
18.16	Su šio klinikinio tyrimo metu surinkta informacija apie mane galės susipažinti tyrimo vykdydama kontroliuojantys asmenys, kurie tiesiogiai nėra susiję su mano gydymu (pvz., tyrimą užsakiusi farmacinė kompanija ar etikos komitetai)			
18.17	Kai kurie šiame klinikiniame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje nėra veikliosios medžiagos			
18.18	Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas viso tyrimo metu žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai			
18.19	Jei dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime būtų pakenkta mano sveikatai, aš turiu teisę į patirtos žalos atlyginimą			
18.20	Aš žinau, į ką (kur) turiu kreiptis dėl kiliosios žalos atlyginimo			
18.21	Aš žinau, į ką turėčiau kreiptis, jei dalyvavimo klinikiniame tyrime metu pasijusčiau blogai			
18.22	Klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauju, įvertino ir jo vykdymui leidimą išdavė Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba			



## Pabaigai keletas klausimų apie Jus

**D1. Lytis**            1. Vyras 2. Moteris

**D2. Kiek metų Jums suėjo per paskutinį gimtadienį? (IRAŠYKITE)** \_\_\_\_\_

**D3. Koks Jūsų išsimokslinimas?**

(PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, VĒLIAUSIAI ĮGYTĄ)

1. Pradinis
2. Pagrindinis
3. Bendras vidurinis (vidurinė mokykla 11(12) klasių)
4. Specialus vidurinis (profesinė technikos mokykla)
5. Aukštesnysis (technikumas, nebaigtas aukštasis)
6. Aukštasis (universitetas (bakalauro laipsnis), kolegija)
7. Mokslinis laipsnis (magistrantūra, doktorantūra)
8. Kita \_\_\_\_\_

**D4. Kokia Jūsų šeimyninė padėtis**

(PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ)

1. Vedęs/ištekėjusi;
2. Gyvena nesusituokęs/nesusituokusi
3. Išsiskyres/išsiskyrusi;
4. Našlys/našlė
5. Nevedęs/netekėjusi

**D5. Ar Jūs šiuo metu dirbate?**

1. Dirbu    PEREIKITE PRIE D7 KLAUSIMO            2. Nedirbu

**D6. Jūs nedirbate, nes esate?**

(PAŽYMĖKITE VIENĄ VARIANTĄ, PAGRINDINĘ PRIEŽASTĮ)

1. Pensininkas dėl amžiaus
2. Pensininkas dėl negalios
3. Esu vaiko priežiūros atostogose
4. Moksleivis/studentas
5. Bedarbis
6. Kita (IRAŠYKITE) \_\_\_\_\_

**D7. Jūs gyvenate:**

1. Kaune                      2. Vilniuje                      3. Klaipėdoje                      4. Šiauliuose  
 5. Panevėžyje                      6. Kitame mieste (IRAŠYKITE): \_\_\_\_\_  
 7. Rajono centre                      8. Miestelyje                      9. Kaime

**D8. Prašytume nurodyti, kokios yra Jūsų vidutinės mėnesio pajamos atskaičius mokesčius („į rankas“)**

1	0	-	500	Lt
2	501	-	600	Lt
3	601	-	700	Lt
4	701	-	800	Lt
5	801	-	900	Lt
6	901	-	1000	Lt
7	1001	-	1100	Lt
8	1101	-	1200	Lt

9	1201	-	1400	Lt
10	1401	-	1600	Lt
11	1601	-	1800	Lt
12	1801	-	2000	Lt
13	2001	-	2200	Lt
14	2201	-	ir daugiau	Lt
98	Atsisakau nurodyti			Lt
99	Nežinau			Lt

**D9. Kokios medicinos srities klinikiniame tyrime Jūs dalyvaujate (pavyzdžiui, kardiologija, endokrinologija, onkologija) (IRAŠYKITE)\_\_\_\_\_**

Klausimyną įdėkite į voką, užlijuokite ir paduokite gydytojui ar kitam asmeniui, iš kurio jį gavote.

**LABAI AČIŪ UŽ BENDRADARBIAVIMĄ!**

### 3 priedas

#### Modifikuota anketa agreguotų duomenų analizei

Elemento Nr.	Anketos klausimo Nr.		Vertė*
		<b>I teminis blokas. Informuotumas apie klinikinio tyrimo metodologiją</b>	
		<b>1 tema. Placebas</b>	
<b>1.</b>	<b>5.</b>	<b>Kas, Jūsų manymu, yra „placebas“?</b>	
	1.	Placebas – tai seniai žinomas ir naudojamas vaistinis preparatas, bet neveiksmingas ligos, kuria sergate, gydymui	0
	2.	Placebas – tai preparatas savo išvaizda ir skyrimo būdu panašus į tiriamąjį preparatą, tačiau kurio sudėtyje yra gliukozės	0
	3.	Placebas – tai preparatas savo išvaizda ir skyrimo būdu panašus į tiriamąjį preparatą, tačiau kurio sudėtyje nėra veikliosios medžiagos	1
	4.	Placebas – tai naujo tiriamojo vaisto pavadinimas	0
	5.	Nežinau, ką tai reiškia	0
	6.	Nežinau/neturiu nuomonės	0
<b>2.</b>	<b>8.</b>	<b>Kodėl, Jūsų manymu, klinikiuose tyrimuose naudojamas placebas?</b>	
	1.	Naudojant placebą galima patikimai įrodyti tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumą	1
	2.	Placebas labai padeda žmonėms, kurie serga liga, kuria ir aš sergu	0
	3.	Nei vienas iš nurodytų variantų netinka	0
	4.	Nežinau/neturiu nuomonės	0
<b>3.</b>	<b>18.2</b>	<b>Kai kurie šiame klinikiame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja placebą</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	
	3	Sunku pasakyti	0
<b>4.</b>	<b>18.17</b>	<b>Kai kurie šiame klinikiame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje nėra veikliosios medžiagos</b>	1
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>2 tema. Aklumas</b>	
<b>5.</b>	<b>6.</b>	<b>Ar pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga?</b>	
	1.	Taip	0
	2.	Ne	1
	3.	Nežinau/neturiu nuomonės	0
<b>6.</b>	<b>18.14</b>	<b>Viso tyrimo metu pacientai gali žinoti, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes jie vartoja</b>	
	1	Taip	0
	2	Ne	1
	3	Nežinau/neturiu nuomonės	0

Elemento Nr.	Anketos klausimo Nr.		Vertė*
7.	18.18	<b>Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas viso tyrimo metu žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai</b>	
	1	Taip	0
	2	Ne	1
	3	Nežinau/neturiu nuomonės	0
		<b>3 tema. Atsitiktinis grupių sudarymas</b>	
8.	18.4	<b>Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nusprendžia, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokiomis dozėmis turi vartoti pacientai</b>	
	1	Taip	0
	2	Ne	1
	3	Sunku pasakyti	0
9.	11.	<b>Kaip, Jūsų manymu, nusprendžiama, kuris vaistinis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?</b>	
	1	1. Remiantis objektyviais medicininiais tyrimais	0
	2	2. Atsitiktinai, lyg loterijoje	1
	3	3. Nežinau/neturiu nuomonės	0
10.	18.12	<b>Visi šiame klinikiniame tyrime dalyvaujantys pacientai gauna vienodus tiriamuosius preparatus vienodomis dozėmis</b>	
	1	Taip	0
	2	Ne	1
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>4 tema. Pašaliniai poveikiai</b>	
11.	18.3	<b>Tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>II teminis blokas. Informuotumas apie klinikinių tyrimų dalyvių teises</b>	
		<b>5 tema. Išlaidų kompensavimas</b>	
12.	18.5	<b>Jei dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime patirčiau išlaidų (pvz., kelionės), aš turiu teisę į šių išlaidų atlyginimą</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>6 tema. Laisvanoriškumas</b>	
13.	18.6	<b>Jei atsisakyčiau dalyvauti klinikiniame tyrime, man būtų taikomas įprastas gydymas, kaip ir kitiems pacientams</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0

Elemento Nr.	Anketos klausimo Nr.		Vertė*
<b>14.</b>	<b>18.10</b>	<b>Aš galėčiau atsisakyti dalyvauti šiame klinikiniam tyrime</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
<b>15.</b>	<b>18.13</b>	<b>Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniam tyrime</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
<b>16.</b>	<b>18.8</b>	<b>Visi klinikinio tyrimuose dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytos informuoto sutikimo formos kopiją</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>7 tema. Konfidencialumas</b>	
<b>17.</b>	<b>18.16</b>	<b>Su šio klinikinio tyrimo metu surinkta informacija apie mane galės susipažinti tyrimo vykdydama kontroliuojantys asmenys, kurie tiesiogiai nėra susiję su mano gydymu (pvz., tyrimą užsakiusi farmacinė kompanija ar etikos komitetai)</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>8 tema. Žalos atlyginimas</b>	
<b>18.</b>	<b>18.19</b>	<b>Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrime būtų pakenkta mano sveikatai, aš turiu teisę į patirtos žalos atlyginimą</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
<b>19.</b>	<b>18.20</b>	<b>Aš žinau, į ką (kur) turiu kreiptis dėl kilusios žalos atlyginimo</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>9 tema. Žinojimas, kur kreiptis pagalbos</b>	
<b>20.</b>	<b>18.21</b>	<b>Aš žinau, į ką turėčiau kreiptis, jei dalyvavimo klinikiniam tyrime metu pasijusčiau blogai</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0
		<b>10 tema. Institucijų leidimai</b>	
<b>21.</b>	<b>18.22</b>	<b>Klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauju, įvertino ir jo vykdymui leidimą išdavė Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</b>	
	1	Taip	1
	2	Ne	0
	3	Sunku pasakyti	0

\*1-teisingas, 0 – klaidingas

#### 4 priedas

##### Respondentų pasiskirstymas pagal socialines-demografines charakteristikas

		%	N
Lytis	Vyras	47,2	92
	Moteris	52,8	103
	Iš viso:	100,0	195
Amžius		%	N
	<60	33,8	66
	60-70	31,8	62
	>70	32,8	64
	Nenurodė	1,5	3
	Iš viso:	100,0	195
Išsimokslinimas		%	N
	Pradinis/pagrindinis	6,7	13
	Vidurinis/aukštesnysis	47,7	93
	Aukštasis	45,6	89
	Iš viso:	100,0	195
Pajamos		%	N
	<800 Lt.	24,6	48
	801-1000 Lt.	28,7	56
	1001-1400 Lt.	16,9	33
	>1400 Lt.	18,5	36
	Nenurodė	7,7	15
	Nežino	3,6	7
	Iš viso:	100,0	195
Gyvenamoji vieta		%	N
	Kaunas	8,7	17
	Vilnius	52,8	103
	Klaipėda	7,7	15
	Šiauliai	3,1	6
	Panevėžys	2,1	4
	Kitas miestas	6,2	12
	Rajono centras	11,8	23
	Kaimas	7,2	14
	Nenurodė	,5	1
	Iš viso:	100,0	195
	Užimtumas		%
Dirbu		37,4	73
Nedirbu		62,6	122
Iš viso:		100,0	195

Nedarbo priežastys		%	N
	Pensininkas dėl amžiaus	73,2	93
	Pensininkas dėl negalios	22	28
	Bedarbis	0,8	1
	Kita	1,6	2
	Nenurodė	2,4	3
	Iš viso:	100,0	127
Šeiminė padėtis		%	N
	Vedęs/ištekėjusi;	63,1	123
	Gyvena nesusituokęs/nesusituokusi	2,6	5
	Išsiskyręs/išsiskyrusi;	6,2	12
	Našlys/našlė	19,5	38
	Nevedęs/netekėjusi	7,2	14
	Nenurodė	1,5	3
Iš viso:	100,0	195	
Dalyvavimo tyrime trukmė (mėn.)		%	N
	Iki 2 mėn.	22,6	44
	2-3 mėn.	17,9	35
	4-6 mėn.	16,9	33
	6-18 mėn.	19	37
	Virš 18 mėn.	16,4	32
	Nenurodė	7,2	14
Iš viso:	100,0	195	

## 5 priedas

### Ryšys tarp informuotumo elementų ir rodiklių\*

		Informuotumo apie metodologiją rodiklis	Informuotumo apie teises rodiklis	Bendro informuotumo rodiklis
Kas, Jūsų manymu, yra "placebas"?	Spirmeno $\rho$	<b>0,73</b>	0,16	<b>0,63</b>
	p.	0,00	0,02	0,00
Kodėl, Jūsų manymu, klinikiuose tyrimuose naudojamas placebas?	Spirmeno $\rho$	<b>0,59</b>	<b>0,33</b>	<b>0,58</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Kai kurie šiame klinikiame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja placebą	Spirmeno $\rho$	<b>0,69</b>	<b>0,35</b>	<b>0,67</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Kai kurie šiame klinikiame tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje nėra veikliosios medžiagos	Spirmeno $\rho$	<b>0,77</b>	0,22	<b>0,69</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Ar pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga?	Spirmeno $\rho$	<b>0,48</b>	0,23	<b>0,44</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Viso tyrimo metu pacientai gali žinoti, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes jie vartoja	Spirmeno $\rho$	<b>0,78</b>	<b>0,36</b>	<b>0,76</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas viso tyrimo metu žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai	Spirmeno $\rho$	<b>0,61</b>	0,17	<b>0,55</b>
	p.	0,00	0,02	0,00
Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nusprendžia, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokiomis dozėmis turi vartoti pacientai	Spirmeno $\rho$	<b>0,66</b>	<b>0,32</b>	<b>0,63</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Kaip, Jūsų manymu, nusprendžiama, kuris vaistinis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?	Spirmeno $\rho$	<b>0,62</b>	0,26	<b>0,59</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Visi šiame klinikiame tyrime dalyvaujantys pacientai gauna vienodus tiriamuosius preparatus vienodomis dozėmis	Spirmeno $\rho$	<b>0,60</b>	0,23	<b>0,56</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas	Spirmeno R	<b>0,41</b>	0,20	<b>0,39</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Jei dėl dalyvavimo klinikiame tyrime patirčiau išlaidų (pvz., kelionės), aš turiu teisę į šių išlaidų atlyginimą	Spirmeno $\rho$	<b>0,31</b>	<b>0,57</b>	<b>0,46</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Jei atsisakyčiau dalyvauti klinikiame tyrime, man būtų taikomas įprastas gydymas, kaip ir kitiems pacientams	Spirmeno $\rho$	0,19	<b>0,36</b>	0,30
	p.	0,01	0,00	0,00
Aš galėčiau atsisakyti dalyvauti šiame klinikiame tyrime	Spirmeno $\rho$	0,22	0,27	0,28
	p.	0,00	0,00	0,00



		Informuo- tumo apie metodolo- giją rodiklis	Informuo- tumo apie teises rodiklis	Bendro informuotu- mo rodiklis
Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniam tyrimui	Spirmeno $\rho$	0,23	<b>0,36</b>	<b>0,32</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Visi klinikinio tyrimo dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytą informuoto sutikimo formos kopiją	Spirmeno $\rho$	0,26	<b>0,33</b>	<b>0,33</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Su šio klinikinio tyrimo metu surinkta informacija apie mane galės susipažinti tyrimo vykdymą kontroliuojantys asmenys, kurie tiesiogiai nėra susiję su mano gydymu (pvz., tyrimą užsakiusi farmacinė kompanija ar etikos komitetai)	Spirmeno $\rho$	0,07	<b>0,42</b>	0,22
	p.	0,32	0,00	0,00
Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui būtų pakenkta mano sveikatai, aš turiu teisę į patirtos žalos atlyginimą	Spirmeno $\rho$	<b>0,34</b>	<b>0,77</b>	<b>0,55</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Aš žinau, į ką (kur) turiu kreiptis dėl kilusios žalos atlyginimo	Spirmeno $\rho$	0,25	<b>0,74</b>	<b>0,47</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Aš žinau, į ką turėčiau kreiptis, jei dalyvavimo klinikiniam tyrimui metu pasijusčiau blogai	Spirmeno $\rho$	0,25	<b>0,38</b>	<b>0,34</b>
	p.	0,00	0,00	0,00
Klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauju, įvertino ir jo vykdymui leidimą išdavė Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Spirmeno $\rho$	<b>0,32</b>	<b>0,58</b>	<b>0,47</b>
	p.	0,00	0,00	0,00

\*Spirmeno  $\rho$ ;  $p < 0,01$

## 6 priedas

### 1.1. Respondentų atsakymų į klausimą „Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniame tyrime?“ pasiskirstymas (suminis pasirinkimas)

		%	N
Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniame tyrime?	Nori pagerinti savo sveikatą	72,3	141
	Rekomendavo gydytojas	45,6	89
	Nori padėti ateities pacientams, sergantis ta pačia liga	44,1	86
	Nori prisidėti prie medicinos mokslo pažangos	32,3	63
	Tai – vienintelė galimybė gauti nemokamus vaistus ir kitą reikalingą gydymą	24,6	48
	Nežino/Neatsakė	9,2	18
	Patarė artimieji	7,2	14
	Tai - vienintelė galimybė gauti medicininę pagalbą	4,6	9

### 1.2. Respondentų atsakymų į klausimą „Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniame tyrime?“ pasiskirstymas (pirmas pasirinkimas)

		%	N
Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniame tyrime?	Nori pagerinti savo sveikatą	52,3	102
	Rekomendavo gydytojas	11,3	22
	Nežino/Neatsakė	9,2	18
	Nori padėti ateities pacientams, sergantis ta pačia liga	8,7	17
	Nori prisidėti prie medicinos mokslo pažangos	8,7	17
	Tai – vienintelė galimybė gauti nemokamus vaistus ir kitą reikalingą gydymą	8,2	16
	Tai - vienintelė galimybė gauti medicininę pagalbą	1,0	2
	Patarė artimieji	0,5	1
	Iš viso:	100,0	195

### 2.1. Respondentų atsakymų į klausimą „Kuri informacija apie klinikinį tyrimą svarbiausia Jums?“ pasiskirstymas (suminis pasirinkimas)

		%	N
Kuri informacija apie klinikinį tyrimą svarbiausia Jums?	Pašalinis tiriamojo vaisto poveikis, galimi tyrimo nepatogumai ir žala	43,1	84
	Ar ir kuo planuojamas tyrimas gali būti naudingas	41,0	80
	Tyrimo tikslas, pagrindimas, trukmė	35,4	69
	Tyrimo procedūros, vizitų dažnis	22,1	43
	Teisė atsisakyti dalyvauti tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo	21,0	41
	Informacija apie placebą	13,8	27
	Nežino/Neatsakė	13,3	26
	Konfidencialumas ir asmenų duomenų apsauga	12,8	25
	Galimi gydymo būdai, jei atsisakytumėte dalyvauti tyrime	11,8	23
	Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes	9,2	18
	Išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apmokėjimas	5,1	10
	Žalos, patirtos dalyvaujant tyrime, atlyginimas (draudimas)	5,1	10

**2.2. Respondentų atsakymų į klausimą “Kuri informacija apie klinikinį tyrimą svarbiausia Jums?” pasiskirstymas (pirmas pasirinkimas)**

		%	N
Kuri informacija apie klinikinį tyrimą svarbiausia Jums?	Tyrimo tikslas, pagrindimas, trukmė	21,5	42
	Ar ir kuo planuojamas tyrimas gali būti naudingas	19,0	37
	Pašalinis tiriamojo vaisto poveikis, galimi tyrimo nepatogumai ir žala	18,5	36
	Nežino/Neatsakė	13,3	26
	Tyrimo procedūros, vizitų dažnis	6,7	13
	Teisė atsisakyti dalyvauti tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo	6,2	12
	Informacija apie placebą	4,6	9
	Konfidencialumas ir asmens duomenų apsauga	3,1	6
	Galimi gydymo būdai, jei atsisakytumėte dalyvauti tyrime	3,1	6
	Žalos, patirtos dalyvaujant tyrime, atlyginimas (draudimas)	2,1	4
	Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes	2,1	4
	Išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apmokėjimas	0,0	0
	Iš viso:	100,0	195

**3.1. Respondentų atsakymų į klausimą “Koks, Jūsų manymu, yra Informuoto asmens sutikimo formos tikslas?” pasiskirstymas (suminis pasirinkimas)**

		%	N
Koks, Jūsų manymu, yra Informuoto asmens sutikimo formos tikslas?	Padėti žmonėms suprasti informaciją apie klinikinį tyrimą	64,6	126
	Šis dokumentas leidžia teisiškai sureguliuoti santykius tarp paciento ir gydytojo	50,3	98
	Tai svarbu pacientų saugumui	35,9	70
	Gydytojai ir vaistus gaminanti kompanija nori apsidrausti, jei atsitiktų kažkas negero	33,8	66
	Nežino/Neatsakė	17,4	34

**3.2. Respondentų atsakymų į klausimą “Koks, Jūsų manymu, yra Informuoto asmens sutikimo formos tikslas?” pasiskirstymas (pirmas pasirinkimas)**

		%	N
Koks, Jūsų manymu, yra Informuoto asmens sutikimo formos tikslas?	Padėti žmonėms suprasti informaciją apie klinikinį tyrimą	42,1	82
	Šis dokumentas leidžia teisiškai sureguliuoti santykius tarp paciento ir gydytojo	17,9	35
	Nežino/Neatsakė	17,4	34
	Gydytojai ir vaistus gaminanti kompanija nori apsidrausti, jei atsitiktų kažkas negero	13,8	27
	Tai svarbu pacientų saugumui	8,7	17
	Iš viso:	100,0	195

**4. Respondentų atsakymų į klausimą “Ar Informuoto asmens sutikimo formoje pasitaikė žodžių ar teiginių, kuriuos buvo sunku suprasti? pasiskirstymas**

		%	N
Ar Informuoto asmens sutikimo formoje pasitaikė žodžių ar teiginių, kuriuos buvo sunku suprasti?	Taip	15,9	31
	Ne	64,1	125
	Nežinau	20,0	39
	Iš viso:	100,0	195

**5. Respondentų atsakymų į klausimą “Kas, Jūsų manymu, yra “placebas”?” pasiskirstymas**

		%	N
Kas, Jūsų manymu, yra “placebas”?	Preparatas savo išvaizda ir skyrimo būdu panašus į tiriamąjį preparatą, tačiau jo sudėtyje nėra veikliosios medžiagos	60,5	118
	Nežinau/neturiu nuomonės	15,4	30
	Tai naujo tiriamojo vaisto pavadinimas	11,8	23
	Nežinau, ką tai reiškia	8,7	17
	Tai seniai žinomas ir naudojamas vaistinis preparatas, bet neveiksmingas ligos, kuria sergate, gydymui	2,1	4
	Preparatas savo išvaizda ir skyrimo būdu panašus į tiriamąjį preparatą, tačiau kurio sudėtyje yra gliukozės	1,5	3
	Iš viso:	100,0	195

**6. Respondentų atsakymų į klausimą “Ar pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga?” pasiskirstymas**

		%	N
Ar pacientas gali atskirti placebą nuo preparato, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga?	Taip	5,6	11
	Ne	70,8	138
	Nežinau	23,6	46
	Iš viso:	100,0	195

**7. Respondentų atsakymų į klausimą “Kaip pacientas gali suprasti, kad vartoja placebą?” pasiskirstymas**

		%	N
Kaip pacientas gali suprasti, kad vartoja placebą?	Placebas skiriasi nuo kitų tiriamųjų vaistinių preparatų savo išvaizda	2,9	1
	Pacientas, kuris vartoja placebą, tą jaučia	41,2	14
	Pacientams pasako gydytojas	23,5	8
	Nežinau/neturiu nuomonės	32,4	11
	Iš viso:	100,0	34

**8. Respondentų atsakymų į klausimą “Kodėl, Jūsų manymu, klinikiuose tyrimuose naudojamas placebas?” pasiskirstymas**

		%	N
Kodėl, Jūsų manymu, klinikiuose tyrimuose naudojamas placebas?	Naudojant placebą galima patikimai įrodyti tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumą	50,8	99
	Placebas labai padeda žmonėms, kurie serga liga, kuria ir aš sergu	7,7	15
	Nei vienas iš nurodytų variantų netinka	4,6	9
	Nežinau/neturiu nuomonės	36,9	72
	Iš viso:	100,0	195

**9. Respondentų atsakymų į klausimą "Kuriam teiginiui apie placebo pritariate labiausiai?" pasiskirstymas**

		%	N
Kuriam teiginiui apie placebo pritariate labiausiai?	Pacientams, kurie vartoja placebo, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje	2,6	5
	Pacientams, kurie vartoja placebo, gali skaudėti galvą	1,0	2
	Pacientai, kurie vartoja placebo, gali negauti veiksmingo gydymo	29,7	58
	Nepritariu nei vienam	23,6	46
	Nežinau/neturiu nuomonės	43,1	84
	Iš viso:	100,0	195

**10. Respondentų atsakymų į klausimą "Kas nusprendžia, kurie tiriamieji preparatai (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums skiriami klinikinio tyrimo metu?" pasiskirstymas**

		%	N
Kas nusprendžia, kurie tiriamieji preparatai (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums skiriami klinikinio tyrimo metu?	Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas	24,6	48
	Kompiuterio programa	32,3	63
	Farmacijos kompanija	21,5	42
	Nei vienas iš nurodytų variantų netinka	1,0	2
	Nežinau/neturiu nuomonės	20,5	40
	Iš viso:	100,0	195

**11. Respondentų atsakymų į klausimą "Kaip, Jūsų manymu, nusprendžiama, kuris vaistinis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?" pasiskirstymas**

		%	N
Kaip, Jūsų manymu, nusprendžiama, kuris vaistinis preparatas (placebas ar tiriamasis vaistas) Jums turėtų būti paskirtas?	Remiantis objektyviais medicininiais tyrimais	33,3	65
	Atsitiktinai, lyg loterijoje	40,5	79
	Nežinau/neturiu nuomonės	26,2	51
	Iš viso:	100,0	195

**12. Respondentų atsakymų į klausimą "Ar gydytojas aptarė su jumis Informuoto asmens sutikimo formoje pateikiamą informaciją?" pasiskirstymas**

		%	N
Ar gydytojas aptarė su jumis Informuoto asmens sutikimo formoje pateikiamą informaciją? (Informuoto asmens sutikimo forma – tai dokumentas, kurį pasirašėte sutikdami dalyvauti klinikiniam tyrimui)	Taip	97,9	191
	Ne	1,5	3
	Nežino/Neatsakė	0,5	1
	Iš viso:	100,0	195

**13. Respondentų atsakymų į klausimą “Kiek laiko gydytojas skyrė informacijos apie klinikinį tyrimą, kuriame dalyvaujate, aptarimui? pasiskirstymas**

		%	N
Kiek laiko gydytojas skyrė informacijos apie klinikinį tyrimą, kuriame dalyvaujate, aptarimui?	Mažiau nei 5 min	1,0	2
	5-10 min	14,9	29
	11-20 min	29,2	57
	21-30 min	26,7	52
	31-60 min	17,4	34
	Daugiau nei 60 min	7,2	14
	Nežino/Neatsakė	3,6	7
Iš viso:	100,0	195	

**14. Respondentų atsakymų į klausimą “Kada pasirašėte sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime?” pasiskirstymas**

		%	N
Kada pasirašėte sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime?	Tą pačią dieną, kai gydytojas pasiūlė dalyvauti	57,9	113
	Vėliau	41,5	81
	Nežino/Neatsakė	0,5	1
	Iš viso:	100,0	195

**16. Respondentų atsakymų į klausimą “Ar Jūs turite Informuoto asmens sutikimo formos kopiją?” pasiskirstymas**

		%	N
Ar Jūs turite Informuoto asmens sutikimo formos kopiją?	Taip	95,9	187
	Ne	2,6	5
	Nežinau/Neturiu nuomonės	1,5	3
	Iš viso:	100,0	195

**17. Respondentų atsakymų į klausimą “Ar skaitėte Informuoto asmens sutikimo formą bent kartą po pasirašymo?” pasiskirstymas**

		%	N
Ar skaitėte Informuoto asmens sutikimo formą bent kartą po pasirašymo?	Taip	73,3	143
	Ne	24,6	48
	Nežinau/Neturiu nuomonės	2,1	4
	Iš viso:	100,0	195

**18. Respondentų atsakymų į teiginių lentelės klausimus pasiskirstymas**

		Taip		Ne		Sunku pasakyti		Iš viso:	
		%	N	%	N	%	N	%	N
18.1	Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra nustatyti tiriamojo vaistinio preparato poveikį	90,3	176	0,5	1	9,2	18	100,0	195
18.2	Kai kurie šiame klinikiniam tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja placebą	66,7	130	0,0	0	33,3	65	100,0	195
18.3	Tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas	64,1	125	5,1	10	30,8	60	100,0	195
18.4	Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas nusprendžia, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokiomis dozėmis turi vartoti pacientai	28,7	56	55,4	108	15,9	31	100,0	195
18.5	Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrime patirčiau išlaidų (pvz., kelionės), aš turiu teisę į šių išlaidų atlyginimą	67,2	131	12,8	25	20,0	39	100,0	195
18.6	Jei atsisakyčiau dalyvauti klinikiniam tyrime, man būtų taikomas įprastas gydymas, kaip ir kitiems pacientams	83,6	163	5,1	10	11,3	22	100,0	195
18.7	Dalyvaujdamas šiame klinikiniam tyrime padėdau gauti žinių, kurios bus naudingos pacientams ateityje	89,2	174	1,0	2	9,7	19	100,0	195
18.8	Visi klinikinio tyrimo dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytos informuoto sutikimo formos kopiją	94,4	184	0,0	0	5,6	11	100,0	195
18.9	Dalyvavimas šiame klinikiniam tyrime nebūtinai pagerins mano sveikatą	58,5	114	8,2	16	33,3	65	100,0	195
18.10	Aš galėčiau atsisakyti dalyvauti šiame klinikiniam tyrime	94,4	184	0,5	1	5,1	10	100,0	195
18.11	Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra sukurti vaistą, kuris bus naudingas pacientams ateityje	89,7	175	0,0	0	10,3	20	100,0	195
18.12	Visi šiame klinikiniam tyrime dalyvaujantys pacientai gauna vienodus tiriamuosius preparatus vienodomis dozėmis	9,2	18	46,7	91	44,1	86	100,0	195
18.13	Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniam tyrime	90,8	177	2,1	4	7,2	14	100,0	195
18.14	Viso tyrimo metu pacientai gali žinoti, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes jie vartoja	20,0	39	63,6	124	16,4	32	100,0	195
18.15	Svarbiausias šio klinikinio tyrimo tikslas yra padėti pasveikti tyrime dalyvaujantiems žmonėms	60,5	118	17,9	35	21,5	42	100,0	195

		Taip		Ne		Sunku pasakyti		Iš viso:	
		%	N	%	N	%	N	%	N
18.16	Su šio klinikinio tyrimo metu surinkta informacija apie mane galės susipažinti tyrimo vykdydama kontroliuojantys asmenys, kurie tiesiogiai nėra susiję su mano gydymu (pvz., tyrimą užsakiusi farmacinė kompanija ar etikos komitetai)	52,8	103	13,8	27	33,3	65	100,0	195
18.17	Kai kurie šiame klinikiniam tyrime dalyvaujantys pacientai vartoja tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje nėra veikliosios medžiagos	55,9	109	2,6	5	41,5	81	100,0	195
18.18	Klinikinį tyrimą atliekantis gydytojas viso tyrimo metu žino, kuriuos tiriamuosius preparatus (placebą ar tiriamąjį vaistą) ir kokias jų dozes vartoja pacientai	29,7	58	50,3	98	20,0	39	100,0	195
18.19	Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrime būtų pakenkta mano sveikatai, aš turiu teisę į patirtos žalos atlyginimą	61,0	119	8,2	16	30,8	60	100,0	195
18.20	Aš žinau, į ką (kur) turiu kreiptis dėl kilusios žalos atlyginimo	48,7	95	15,4	30	35,9	70	100,0	195
18.21	Aš žinau, į ką turėčiau kreiptis, jei dalyvavimo klinikiniam tyrime metu pasijusčiau blogai	89,7	175	3,1	6	7,2	14	100,0	195
18.22	Klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauju, įvertino ir jo vykdymui leidimą išdavė Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	64,1	125	1,5	3	34,4	67	100,0	195



## 7 priedas

### Ryšys tarp dalyvavimo klinikiniam tyrimo motyvacijos ir socialinių-demografinių respondentų charakteristikų\*

Kodėl sutikote dalyvauti klinikiniam tyrimo tyrimo?	Lytis		Amžius			Išsilavinimas			Gyvenamoji vieta		Pajamos			Dalyvavimo tyrimo trukmė					Užimtumas			
	Yras	Motėris	<60	60-70	>70	Pradinis/ pagrindinis	Vidurinis/ aukštesnysis	Aukštasis	5 didieji miestai	Kita vietovė	<800 Lt	801-1000 Lt	>1400 Lt	Iki 2 mėn.	2-3 mėn.	4-6 mėn.	6-18 mėn.	Virš 18 mėn.	Dirbu	Nedirbu	Iš viso:	
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Noriu pagerinti savo sveikatą	69,6	74,8	77,3	69,4	68,8	61,5	68,8	77,5	75,2	64,0	60,4	71,4	75,8	77,8	72,7	85,7	78,8	70,3	53,1	76,7	69,7	72,3
Rekomendavo gydytojas	<b>53,3</b>	38,8	56,1	41,9	37,5	30,8	44,1	49,4	44,1	50,0	37,5	35,7	51,5	66,7	56,8	40,0	45,5	51,4	31,3	56,2	39,3	45,6
Noriu padėti ateities pacientams, sergantiems ta pačia liga	43,5	44,7	42,4	37,1	53,1	46,2	41,9	46,1	44,8	42,0	41,7	48,2	30,3	47,2	<b>61,4</b>	28,6	42,4	43,2	34,4	41,1	45,9	44,1
Noriu prisidėti prie medicinos mokslo pažangos	26,1	37,9	30,3	29,0	37,5	15,4	28,0	39,3	34,5	26,0	25,0	37,5	36,4	36,1	36,4	22,9	27,3	43,2	21,9	32,9	32,0	32,3
Tai - vienintelė galimybė gauti nemokamus vaistus ir kitą reikalingą gydymą	16,3	<b>32,0</b>	21,2	24,2	28,1	46,2	23,7	22,5	26,9	18,0	31,3	23,2	30,3	13,9	25,0	31,4	18,2	8,1	<b>53,1</b>	21,9	26,2	24,6
Nežino/Neatsakė	13,0	5,8	9,1	12,9	6,3	7,7	12,9	5,6	6,9	16,0	12,5	12,5	3,0	11,1	4,5	8,6	12,1	13,5	6,3	8,2	9,8	9,2
Patarė artimieji	3,3	<b>10,7</b>	3,0	11,3	7,8	7,7	5,4	9,0	7,6	6,0	6,3	8,9	12,1	0,0	4,5	17,1	12,1	2,7	3,1	4,1	9,0	7,2
Tai - vienintelė galimybė gauti medicininę pagalbą	5,4	3,9	4,5	8,1	1,6	7,7	3,2	5,6	4,1	6,0	2,1	7,1	3,0	2,8	6,8	5,7	3,0	2,7	6,3	6,8	3,3	4,6

\* Poriniai stebėjimai. Požymių nepriklausomumas tikrintas taikant  $\chi^2$  kriterijų ir nepriklausomų proporcijų z testą

**8 priedas**  
**Ryšys tarp informuotumo ir informacijos svarbos vertinimo\***

<b>Kuri informacija apie klinikinį tyrimą svarbiausia jums?</b>		Tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti nepageidaujamas šalutines reakcijas	Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui patirčiau išlaidų, aš turiu teisę į šių išlaidų atlyginimą	Visi klinikinuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai turi teisę gauti pasirašytos informuoto sutikimo formos kopiją	Aš galėčiau atsisakyti dalyvauti šiame klinikiniam tyrimui	Aš bet kada galiu nutraukti dalyvavimą klinikiniam tyrimui	Su šio klinikinio tyrimo metu surinkta informacija apie mane galės susipažinti tyrimo vykdyimą kontroliuojantys asmenys, kurie tiesiogiai nėra susiję su mano gydymu	Jei dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui būtų pakenkta mano sveikatai, aš turiu teisę į patirtos žalos atlyginimą	Aš žinau, į ką (kur) turiu kreiptis dėl kilusios žalos atlyginimo
Konfidencialumas ir asmens duomenų apsauga	Spirmeno p	-0,07	0,01	0,09	0,09	-0,09	-0,10	0,02	0,03
Teisė atsisakyti dalyvauti tyrimo ir bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo	Spirmeno p	0,37	0,93	0,19	0,19	0,21	0,17	0,75	0,73
Pašalinis tiriamojo vaisto poveikis, nepatogumai, žala	p.	0,15	0,09	0,02	0,02	0,08	0,03	-0,05	-0,10
Žalos, patirtos dalyvaujant tyrimo, atlyginimas (draudimas)	p.	0,04	0,20	0,81	0,81	0,28	0,64	0,47	0,16
Islaidų, kurias tiramieji patyrė dėl dalyvavimo tyrimo, apmokėjimas	Spirmeno p	0,03	0,04	0,03	-0,01	-0,05	-0,13	0,08	-0,04
	p.	0,73	0,63	0,65	0,87	0,54	0,07	0,27	0,58
	Spirmeno p	-0,12	-0,09	-0,04	-0,15	-0,17	-0,15	0,09	0,05
	p.	0,10	0,24	0,54	0,04	0,02	0,03	0,21	0,47
	Spirmeno p	0,13	0,16	0,06	0,06	0,07	-0,06	0,14	0,19
	p.	0,08	0,02	0,43	0,43	0,30	0,41	0,05	0,01

\*Spirmeno p