

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS: KĄ TURĖTŲ ŽINOTI IR KĄ IŠ TIESŲ ŽINO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ DALYVIAI?

Asta Čekanauskaitė, Eugenijus Gefenas

Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Visuomenės sveikatos institutas

Santrauka

Straipsnyje aptariama vieno svarbiausių biomedicininį tyrimų etikos principų – informuoto asmens sutikimo – praktinio įgyvendinimo problema. Informuotumas yra viena pagrindinių tinkamo sutikimo sąlygų. Tačiau pastaraisiais dešimtmečiais Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Europoje atlikti tyrimai rodo, kad didelė dalis biomedicininį tyrimų dalyvių iki galo nesupranta esminių pateikiamos informacijos elementų. Lietuvoje informuoto asmens sutikimo reikalavimas įtvirtintas teisės aktuose daugiau kaip dešimtmetį, tačiau nėra duomenų, leidžiančių įvertinti šio reikalavimo praktinio įgyvendinimo veiksmingumą. Straipsnyje pateikiama kitose šalyse atliktų informuoto asmens sutikimo įgyvendinimo tyrimų apžvalga, šių tyrimų radiniais bei Lietuvos teisinio reglamentavimo ir biomedicininį tyrimų etinės priežiūros praktika paremta informuoto asmens sutikimo reikalavimo taikymo problemų analizė ir galimos rekomendacijos.

Raktažodžiai: informuoto asmens sutikimas, biomedicininį tyrimų etika, skaitomumas.

ĮVADAS

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 biomedicininį tyrimų¹ kontekste, nes jo įgyvendinimas vis dar kelia nemažai praktinių problemų. Lietuvos autorių informuoto asmens sutikimo problematika daugiau nagrinėta klinikinės praktikos kontekste [1–5], šia tema plačiai diskutuota ir viešojoje erdvėje 2005 m. įsigaliojus Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymui, kuris 2009 m. vėl buvo pakeistas, įskaitant ir nuostatas dėl pacientų sutikimo sveikatos priežiūrai. Tačiau informuotas asmens sutikimas biomedicininį tyrimų kontekste Lietuvoje mažai nagrinėtas. Paminėtinas 2003 m. K. Lukauskaitės atliktas tyrimas, kurio preliminarūs rezultatai, anot autorės, rodė rimtas informuoto asmens sutikimo užtikrinimo problemas [6].

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

Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai yra viena iš medicinos sričių, 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 [7–12]. Antra, farmacijos pramonė, kuri yra pagrindinė vaistų tyrimų iniciatorė ir užsakovė² [13], yra suinteresuota, kad informuotas sutikimas būtų

Adresas susirašinėti: Asta Čekanauskaitė,
Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto
Visuomenės sveikatos institutas,
Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius.
El. p. asta.cekanauskaite@gmail.com

¹ Šiame tekste biomedicininis tyrimas reiškia bet kokią biomedicinos mokslinį tyrimą, kurio objektas yra žmogus, žmogaus biologinė medžiaga ar sveikatos informacija. Ši sąvoka apima ir klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

² Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuos užsakė ne farmacijos pramonė, 2005–2008 m. buvo tik 8, o farmacijos pramonė inicijavo 300 tokių tyrimų.

tinkamai teisiškai įformintas [14]. Todėl rengiant planuojamo klinikinio vaistų tyrimo dokumentus visuomet parengiamas ir tiriamiesiems skirtas rašytinis dokumentas, kuriame aptariami visi svarbiausi su planuojamu tyrimu susiję klausimai. Šį dokumentą kartu su kitais įvertina ir nepriklausomas etikos komitetas.

Tam, kad sutikimas būtų laikomas visaverčiu, 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 asmeniui turi būti pateikta visa su tyrimu susijusi informacija, kuri gali būti reikšminga priimant sprendimą dėl dalyvavimo tyrime. Problema yra ta, kad neatsižvelgiant į faktą, jog ši praktika galioja jau daugelį metų, tyrimai rodo, kad biomediciniuose tyrimuose dalyvaujantys asmenys nesupranta pagrindinės su tyrimais susijusios informacijos, esminių tyrimo, kuriame asmuo kviečiamas dalyvauti ar jau dalyvauja, elementų. Todėl kyla pagrįstos abejonės dėl informuoto asmens sutikimo įgyvendinimo tinkamumo.

Taikant aprašomąją analitinę metodą ir remiantis užsienio mokslinės literatūros bei norminių dokumentų kritine analize, straipsnyje analizuojama informuoto asmens sutikimo praktinio įgyvendinimo problema biomediciniuose tyrimų kontekste, apžvelgiami pastaraisiais metais įvairiose šalyse atliktų tyrimų duomenys.

KIEK IR KOKIOS INFORMACIJOS TURI BŪTI PATEIKIAMA TIRIAMAJAM?

Visuose tarptautiniuose ir nacionaliniuose biomediciniuose tyrimus reglamentuojančiuose dokumentuose aptariama, kokia informacija turėtų būti pateikta tyrimo dalyviams, tačiau kartu pripažįstama, kad informacijos supratimą lemia gana daug veiksnių – išsilavinimas, socialinė padėtis, amžius, sveikatos būklė ir pan. Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) Tarptautinėse etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijose [8] (toliau – CIOMS rekomendacijos) nurodoma, kad pateikdamas informaciją tyrėjas turi turėti omeny, jog tiriamojo gebėjimas suprasti priklauso nuo jo brandos, intelekto, išsismokslinimo ir įsitikinimų (*belief system*). 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.

Lietuvos Respublikos biomediciniuose tyrimų įstatymas, kuriame įtvirtinama, kokia informacija privalomai turi būti suteikta planuojamo tyrimo dalyviams, iš esmės atspindi ir tarptautinių dokumentų nuostatas. Vadovaujantis šio teisės akto 8 straipsnio 1 dalimi, teigtina, kad prieš duodamas sutikimą asmuo jam suprantama forma turi būti informuojamas apie biomediciniinio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, etikos komiteto sprendimus, taip pat apie: 1) numatomą biomediciniinio tyrimo naudą tiriamajam; 2) tiriamojo teises, galimą riziką ir nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomediciniinis tyrimas, taip pat galimos žalos, patirtos dėl biomediciniinio tyrimo, atlyginimo tvarką; 3) tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomediciniiniame tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomediciniinio tyrimo nutraukimo pasekmes; 4) informacijos konfidencialumo garantijas.

CIOMS rekomendacijose, Helsinkio deklaracijoje, Belmonto ataskaitoje, Europos Tarybos žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl biomediciniinių tyrimų ir kituose tyrimus reglamentuojančiuose dokumentuose pateikiama tiriamiesiems suteiktinos informacijos apimtis (detalumo laipsnis) skiriasi. Tačiau visiems neabejotinai bendra tai, kad reikalaujama informaciją pateikti aiškiai, tiriamajam suprantama kalba, paaiškinant planuojamo tyrimo esmę ir tikslus, susijusią riziką ir galimą naudą, teisę pasitraukti iš tyrimo, alternatyvius gydymo būdus bei galimybę užduoti rūpimus klausimus. CIOMS rekomendacijose (4 rekomendacijos komentare) nurodoma, kad asmens informavimas nėra paprastas rašytinio informavimo teksto perpasakojimas. Tyrėjas turėtų pateikti informaciją tokia kalba, kuri geriausiai atitinka konkretaus asmens supratimo lygį. Tyrimai taip pat patvirtina, kad pokalbis su tyrėju ar kitu už tyrimą atsakingu asmeniu pagerina rašytinio informuoto asmens sutikimo teksto supratimą [15–17]. Pvz., atliekant tyrimą, kuriuo siekta išsiaiškinti, kiek ir kaip šizofrenija sergantys vyresnio amžiaus pacientai supranta, kas yra placebo ir kokia jo vartojimo esmė, buvo atskleista, 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. Įdomu tai, kad dauguma tiriamųjų atsakė, jog supranta, kas yra placebo, tačiau toliau klausiant apie galimus pašalinius reiškinius tyrimo metu kai kurie respondentai nurodė, kad placebo gali „pakelti cukraus kiekį kraujyje, tad jei esi diabetikas, gali pakenkti“ [15]. Šis pavyzdys

taikliai iliustruoja daugelio autorių įžvalgą, kad net geriausiai parengtas asmens informavimo dokumentas reikalauja papildomo žodinio paaiškinimo.

Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme pateikiamą sąrašą galima laikyti minimaliu informacijos rinkiniu, kuris privalo būti pateiktas tiriamiesiems, paliekant tyrėjui teisę nuspręsti, kokia dar informacija, be jau minėtos, gali būti svarbi, norint užtikrinti, kad tiriamasis priimtų tikrai laisvą ir informuotumu pagrįstą sprendimą. Bene išsamiausias 26 punktų tiriamiesiems pateiktinos informacijos sąrašas nurodomas CIOMS rekomendacijose [8] (5 rekomendacija).

Šis sąrašas iš tiesų gali būti labai naudingas tiek tyrėjams, rengiantiems informavimo formas, tiek etikos komitetams, vertinantiems šiuos dokumentus, nes jame pateikiami visi svarbiausi su tyrimu susiję elementai. Tačiau šių 26 elementų aptarimo išraiška greičiausiai būtų didelės apimties sudėtingas tekstas³, ypač atliekant sudėtingos metodologijos tyrimo projektą. Tad svarstant, kaip tinkamai informuoti būsimuosius tyrimo dalyvius, nuolatos neišvengiamai susiduriama su klausimu, ar iš tiesų tinkamas informavimas reiškia didelio kiekio informacijos („visos informacijos“) pateikimą, ar turėtų būti apsiribojama svarbiausių tyrimo elementų paaiškinimu. Juk jei svarbiausias tikslas yra pateikti informaciją aiškiai ir suprantamai, visų šių elementų aptarimas informuoto sutikimo lape gali ne palengvinti, o, atvirkščiai, apsunkinti suprasti svarbiausią informaciją [18, 19].

Vis dėlto lieka atviras klausimas, kokia su tyrimu susijusi informacija turėtų būti laikoma „svarbiausia“. Kaip jau buvo minėta, atrodo, yra sutarimas dėl to, kad kiekvienas tyrimo dalyvis turėtų būti tinkamai informuotas apie tyrimo projekto pobūdį, jo reikšmę, dalyvavimo ypatumus ir riziką [18]. Svarbiausi aspektai, kuriuos turi suprasti tiriamasis, – tai mokslinis planuojamos veiklos pobūdis, tyrimo procedūros, netikrumas (didesnis nei kasdienėje praktikoje, kai gydytojas skiria žinomus preparatus ar gydymą), griežtas tyrimo protokolo laikymasis ir dvigubas gydytojo vaidmuo (tyrimo metu gydytojas veikia ir kaip

mokslininkas) [20]. Sunku būtų nesutikti su autorių nuomone, kad svarbiausias informuoto sutikimo dalyvauti moksliniame medicinos tyrime komponentas yra supratimas, kad mokslinis tyrimas yra ne tas pats kas gydymas, nes, tiriamajam nesupratus mokslinio tiriamojo šios veiklos pobūdžio, iškreipiamas visos kitos pateikiamos informacijos supratimas. Pvz., tiriamasis galėtų puikiai suprasti asmens informavimo formos skyrių apie civilinės atsakomybės draudimą ar konfidencialumo apsaugą, tačiau jis netenka prasmės, jei nesuvokiama, kad šios teisės garantuojamos mokslinio tyrimo kontekste. Todėl vienas svarbiausių informavimo formų rengėjų ir tyrėjų uždavinių – tinkamai ir suprantamai paaiškinti tiriamiesiems, kad jie kviečiami dalyvauti ne gydymo programoje, o moksliniame tyrime. Jei tiriamieji šios informacijos nesupranta, sukompromituojama pati informuotumu pagrįsto sutikimo idėja. Biomedicininį tyrimų etikos kontekste toks nesupratimas apibūdinamas kaip gydymo ir mokslinio tyrimo painiava (*therapeutic misconception*).

GYDYMO IR MOKSLINIO TYRIMO SKIRTIES SUPRATIMO PROBLEMA

Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos⁴ idėjos ir paties termino autoriumi laikomas amerikiečių psichiatras Paulas Appelbaumas, 1982 m. su kolegomis atlikęs tyrimą ir paskelbęs straipsnį „The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research“ [21]. Tyrėjai apklausė klinikiniuose vaistų tyrimuose dalyvavusius įvairius psichikos sutrikimus turinčius asmenis ir aiškiai identifikavo tiriamųjų nesugebėjimą atskirti mokslinės tiriamosios veiklos nuo taikomo įprastinio gydymo (kasdienės klinikinės praktikos) [22]. Tokią situaciją, kai tyrimo dalyviai mano, kad pagrindinis mokslinio tyrimo tikslas yra jų gydymas, autoriai ir pavadino „gydymo ir mokslinio tyrimo painiava“.

Reikia pripažinti, kad ne visuomet pavyksta nubrėžti aiškia ribą tarp biomedicininio tyrimo ir klinikinės praktikos, kadangi šios veiklos dažniausiai tarpusavyje yra glaudžiai susijusios – biomedicininis tyrimas yra skirtas tam tikro gydymo būdo veiksmingumui ir saugumui įvertinti. Taip pat kartais netgi teigiama, kad dėl žmogaus organizmo savitumo

³ Klinikinio vaistinio preparato tyrimo asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma kartais siekia 20 puslapių, o to paties tyrimo metu kartais būna naudojama daugiau nei viena informavimo forma, pvz., farmakogenetiniame tyrimui, biologinių mėginių naudojimui, sudėtingesnėms invazinėms procedūroms ar panašiai. Todėl tyrimo dalyviams tenka didelis naujos informacijos krūvis.

⁴ Tikslus ar pažodinis termino vertimas į lietuvių kalbą yra problemiškas, todėl tekste vartojamas labiausiai termino reikšmę atspindintis pasakymas „gydymo ir mokslinio tyrimo painiava“.

gydytojas tam tikra prasme eksperimentuoja kaskart, kai paskiria pacientui gydymą [23].

Vis dėlto galima nurodyti tam tikrus kriterijus, kurie padeda atskirti šias dvi susijusias, bet kartu labai skirtingas veiklos sritis. Vienas svarbiausių skirtumų yra šių veiklų tikslas. Klinikinėje praktikoje gydymo ar profilaktikos būdai yra taikomi išskirtinai konkreataus paciento labui, t. y. kai pacientas kreipiasi į gydytoją, šis skiria įrodyto veiksmingo gydymo ar profilaktikos priemones, kurios geriausiai atitinka šio konkreataus paciento reikmes. O pagrindinis biomedicininio tyrimo tikslas yra mokslinės hipotezės patikrinimas ir naujų žinių siekimas: „Konkreataus tyrimo projekte nenumatoma padėti pacientams, kurie yra tiriamieji, ar juos išgydyti. Greičiau tyrimo tikslas yra išsiaiškinti, ar išbandomos procedūros ir vaistai išgydys ar bent padės panašiams į šiuos pacientams. <...> Jeigu tiriamieji pasijunta geriau, tai taip atsitinka ne todėl, kad jie dalyvauja tyrime, o todėl, kad buvo tinkamai gydomi“ [23].

Klinikinis tyrimas iš tikrųjų yra sudėtingas, daugiapakopis procesas, kur tiriamoji veikla sumišusi su rutininėmis sveikatos priežiūros procedūromis, todėl kartais sudėtinga atskirti, kurie tyrimo veiksmai atliekami išskirtinai mokslo tikslu, o kurie būtų atliekami ir įprastomis sąlygomis, jei pacientas tyrime nedalyvautų. Negalima paneigti ir to fakto, kad atliekant kai kuriuos tyrimus tiriamieji potencialiai gali gauti tam tikros naudos (pvz., geresnė sveikatos priežiūra, nemokamas palyginamojo preparato skyrimas ar panašiai). Tačiau ši nauda vertintina veikiau kaip pašalinis mokslinio tyrimo poveikis, o ne jo tikslas. Todėl su gydymo ir mokslinio tyrimo painiava susiduriama visuomet, kai tiriamieji nesupranta, kad esminis klinikinio tyrimo tikslas yra naujo žinojimo generavimas, neatsižvelgiant į tai, ar tiriamieji potencialiai gali gauti tam tikros naudos iš dalyvavimo tyrime, ar ne [20].

Nerimą kelia tai, kad daugelio JAV ir skirtingose Europos šalyse atliktų tyrimų rezultatai kaip tik ir rodo, kad didelė dalis tyrimų dalyvių neskiria gydymo nuo dalyvavimo moksliniame tyrime, negeba identifikuoti šių dviejų skirtingų veiklų pobūdžio ir tikslų.

Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema lieka aktuali ir sudėtinga dar ir todėl, kad kai kurie tyrimai rodo, jog ir informaciją teikiantys asmenys (tyrėjai, gydytojai) nepriima ar nesuvokia mokslinio tyrimo ir gydymo skirties. Pvz., JAV atliktas tyrimas parodė, kad tik 28 iš 61 tyrėjo (46 proc.) patvirtino teiginį, jog pagrindinis klinikinio tyrimo motyvas yra nauda ateities pacientams [24].

KIEK INFORMUOTAS YRA INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS?..

Pastaraisiais dešimtmečiais atlikta nemažai tyrimų, skirtų ne tik gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos, bet ir kitos informuoto asmens sutikimo dokumentuose pateikiamos informacijos supratimo bei šių tekstų skaitomumo (*readability*) problemai analizuoti.

Skaitomumas – tai teksto kokybė, leidžianti lengvai skaityti ir suprasti tekstą. Anglų kalbos tekstų skaitomumui vertinti taikoma daugiau kaip 40 skaitomumo formulių ir metodų. Pvz., *Flesch-Kincaid* formulė netgi integruota į *Windows* operacinę sistemą. Ši formulė paremta žodžių ir sakinių ilgio bei priebalsių žodyje skaičiavimu. Minėtus parametrus suvedus į formulę, gaunamas balas, rodantis, kokios bendrojo lavinimo mokyklos klasės lygio yra analizuojamas tekstas, t. y. kokio išsilavinimo ar amžiaus skaitytojui tekstas turėtų būti suprantamas. Neatsižvelgiant į kritiką, ši formulė naudojama angliškų tekstų skaitomumo lygiui vertinti dar nuo 1975 m. JAV Nacionalinio vėžio instituto, Tyrimų su žmonėmis tarnybos bei Maisto ir vaistų tarnybos rekomendacijos [25], taip pat ir daugelis Institucinių priežiūros komisijų (*Institutional Review Boards*) reikalauja, kad informuoto asmens sutikimo tekstų skaitomumo laipsnis neviršytų 8 klasės lygio (*grade level*) [26]. Literatūros duomenimis, rašytinio teksto skaitomumo vertinimo formulės naudojamos tekstams kinų, danų, olandų, prancūzų, vokiečių, hebrajų, hindi, korėjiečių, rusų, ispanų, švedų ir vietnamiečių kalba [27]. Tenka pastebėti, kad nėra lietuviškų tekstų (tiek sveikatos, tiek kitų sričių) skaitomumo vertinimo metodikos. Taip pat nėra aišku, ar lietuvių kalbos tekstų analizei galima būtų pritaikyti anglų kalbos tekstų skaitomumui vertinti naudojamas priemones.

Plačiausiai prieinami yra JAV atlikti tyrimai, tačiau jų duomenys gana iškalbingi ir verčia galvoti apie padėtį tiek Europoje, tiek Lietuvoje. Plačiai paplitusi pažiūra, kad ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse yra aukštas gyventojų raštingumas, tačiau JAV Nacionalinės raštingumo ir sveikatos darbo grupės (*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 [28]. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (*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 [29]. Šie radiniai turėtų paskatinti tyrėjus, tyrimų užsakovus ir jų vertintojus iš naujo apgalvoti tiriamiesiems pateikiamų tekstų sudėtingumą.

Nemažai JAV atliktų tyrimų patvirtino, kad informuoto sutikimo tekstai parašyti aukštesnio nei 12 klasės lygio skaitomumo kalba, nors vidutinis didžiosios dalies JAV gyventojų skaitomumo lygis prilygsta tik 8 klasei [30]. Neatsižvelgiant į rekomendacijas, kad sutikimo formos turėtų būti 6–8 klasės [31] lygio, jos ir toliau yra 12 ar aukštesnės klasės lygio [30]. Vieno Prancūzijos regiono tyrimuose naudojamų informuoto sutikimo formų skaitomumo tyrimas taip pat parodė, kad jos sudėtingesnės nei universiteto lygio tekstai [32].

2005 m. Australijos mokslininkų atliktas tyrimas atskleidė, kad didesnė informuoto asmens sutikimo teksto apimtis yra susijusi su žemesniu informacijos supratimo laipsniu – objektyvus tyrimo supratimas statistiškai patikimai koreliavo su dokumento apimtimi (jei 7 puslapiai ir mažiau, žinojimas gerėja). Taip pat objektyvus supratimas⁵ koreliavo su teksto skaitomumu – jei skaitomumas 11 klasės ir aukščiau – supratimas mažėja [33]. Naudojamų sutikimo formų apimtis vis didėja, ir tyrimo autoriai neabejoja, kad tai visuotinis reiškinys, nes dauguma biomedicininų tyrimų (ypač vaistų tyrimų) yra multicentriniai ir tarptautiniai. Tačiau didėjanti informuoto asmens sutikimo formų tekstų apimtis nereiškia, kad pacientai juos geriau supranta. Priešingai – tyrimai rodo, kad pacientų supratimas yra atvirkščiai proporcingas teksto apimčiai (puslapių skaičiui) [33]. Tenka pripažinti, kad nepaisant minėtų ir daugybės kitų tyrimų radinių bei tyrimų etikos komitetų diskusijų dėl didėjančios informuoto asmens sutikimo formų apimtys ir sudėtingumo, reikalavimą dėl šio dokumento apimtys ribojimo iki 1–2 puslapių teko rasti tik Švedijos tyrimų etikos komiteto reikalavimuose [34].

Tad ir toliau pagrindinė problema lieka ta, kad neatsižvelgiant į tai, jog informuoto sutikimo dokumentuose nurodoma vis išsamesnė su tyrimu susijusi informacija ir jos pateikiama vis daugiau, tyrimuose

dalyvaujantys asmenys vis tiek nesupranta esminių tyrimo elementų.

Vis dėlto reikia pripažinti, kad vien formalus tekstų sudėtingumo vertinimas (pvz., skaitomumo formulių pritaikymas) gali būti nepakankamas [35]. Labai svarbi ir kokybinė pateikiamos informacijos (ar pateikta visa reikalinga ir svarbi informacija), tyrimo tikslų formulavimo (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.

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS LIETUVOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ KONTEKSTE

Informuoto asmens sutikimo reikalavimas tiek vykdamas sveikatos priežiūrą, tiek dalyvaujant biomedicininuose tyrimuose Lietuvos teisės aktuose įtvirtintas daugiau nei dešimtmetį. 2001 m. įsigaliojusiam Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme įteisintas reikalavimas gauti asmens rašytinį sutikimą dalyvauti biomedicininame tyrime, taip pat išsamūs reikalavimai pateikiamos informacijos turiniui. Vadovaujantis teisės aktais, rašytinė informacija turi būti peržiūreta ir įvertinta tyrimų etikos komiteto.

Tačiau Lietuvoje nėra jokių gairių ir nurodymų, reglamentuojančių reikalavimus informuoto asmens sutikimo tekstų skaitomumo lygiui, nėra sukurtos priemonės šiems parametrams vertinti. Taip pat nėra gairių, skirtų etikos komitetams, vertinantiems tokius tekstus, ar kitoms suinteresuotoms grupėms, susijusioms su sveikatos informacijos tekstų rengimu ar platinimu, todėl darytina prielaida, kad sveikatos tekstų tinkamumas vertinamas dažnai remiantis tik subjektyvia ekspertų nuomone.

Biomedicininų tyrimų, pateikiamų etikos komitetams vertinti, skaičius nuolatos auga⁶ [13], todėl ir juose naudojamų informuoto asmens sutikimo tekstų sudėtingumo analizei taikytinos priemonės (kriterijų, standartų, gairių) sukūrimas galėtų palengvinti juos vertinti bei prisidėti prie saugesnių ir atitinkančių etinius ir teisinius reikalavimus biomedicininų tyrimų plėtros, taip pat padėtų užtikrinti kokybiškesnę ir veiksmingesnę sveikatos priežiūrą.

⁵ Objektyvus supratimas – tai tiriamojo gebėjimas pateikti teisingus atsakymus į faktinius klausimus.

⁶ Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriems išduotas leidimas, skaičius per 1997–2007 m. išaugo nuo 25 iki 110.

Vienintelė Lietuvoje atlikta studija (pašto apklausa), kuria buvo siekiama įvertinti biomediciniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų supratimą, buvo atlikta 2001 m. Tačiau viešai prieinami tik preliminarius šio tyrimo rezultatai [6]. Tyrėjų duomenimis, tik 58,5 proc. dvigubai akluose tyrimuose dalyvavusių asmenų suprato, kad tiriamuosius preparatus skiriantis gydytojas tyrėjas nežino, kurį preparatą skiria, taip pat tik 27,2 proc. tyrimų dalyvių suprato placebo vartojimo esmę. Autorė daro išvadą, kad studija parodė rimtas informuoto asmens sutikimo reikalavimo įgyvendinimo problemas, ir siūlo diegti adekvačius priežiūros mechanizmus.

Iki šiol Lietuvoje nebuvo sistemingo ir nuoseklaus mėginimo analizuoti biomediciniuose tyrimuose naudojamų asmens sutikimo dokumentų skaitomumą ir informuoto asmens sutikimo reikalavimo praktinio įgyvendinimo problemas bei jų sprendimo prielaidas. Svarbu atkreipti dėmesį ir į Lietuvos biomediciniųjų tyrimų konteksto specifiką – kitaip nei daugelyje Vakarų Europos ar JAV šalių, beveik 2/3 visų tyrimų projektų, pateikiamų tyrimų etikos komitetams vertinti, yra tarptautiniai, multicentriniai klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai [13], remiami tarptautinių farmacijos kompanijų, todėl daugelis Lietuvoje naudojamų informuoto sutikimo formų yra verstinės iš anglų kalbos. Darytina prielaida, kad verstiniai tekstai sunkiau suprantami dėl skirtingose kalbinėse struktūrose esamos sakinių darybos, gramatinių formų bei vartojamos terminologijos. Yra įprasta, kad tyrimų užsakovai, siekdami užtikrinti išversto teksto atitiktį originalui, reikalauja vadinaimo „atgalinio vertimo“ (*back translation*), kuris laikomas tinkamo vertimo garantu. Vis dėlto atsižvelgiant į jau minėtus anglų ir lietuvių kalbų struktūrų skirtumus, manytina, kad toks vertinimas gali duoti atvirkštinį rezultatą – kuo geresnis „atgalinis vertinimas“, tuo blogesnis verstinio teksto suprantamumas. Taigi didžioji dalis Lietuvos tiriamiesiems pateikiamų asmens sutikimo tekstų atkeliauja iš anglakalbio konteksto ir parašyti laikantis anglų kalbai būdingos sakinių ir teksto struktūros, tačiau jų skaitomumo ir pacientų supratimo lygis nėra tyrinėtas. *Nuffield* tarybos ataskaitoje [18] pažymima, kad susirūpinimą kelia tai, jog atliekant 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 perkeliama. Ar ši išvalga negalioja ir informavimo formų pažodiniam perkėlimui

į Lietuvos ar visą Rytų ir Vidurio Europos kalbinį ir socialinį-kultūrinį kontekstą, turėtų būti patikrinta moksliniais tyrimais.

Kol nėra patikimų duomenų apie Lietuvoje naudojamų informavimo tekstų skaitomumą ir suprantamumą, tyrėjai ir tyrimų užsakovai, rengiantys šiuos dokumentus, galėtų remtis užsienio autorių ir institucijų pateikiamomis rekomendacijomis, pvz. [36]:

1. Laikytis elementarių teksto paprastinimo principų: parinkti tinkamą šriftą ir raidžių bei fonos spalvą, struktūruoti tekstą (trumpas pastraipas su paryškintomis antraštėmis), vartoti paprastus, trumpus žodžius (kuo mažiau priebalsių), vengti tarptautinių terminų (arba juos paaiškinti), trumpinių, akronimų, ženklų (pvz., </>) bei netiesioginės kalbos.
2. Trumpinti tekstus, o, esant būtinybei, parengti priedus, paaiškinančius sudėtingesnę ar didesnę teksto apimties reikalaujančią informaciją.
3. Atlikti pilotinius parengto teksto supratimo tyrimus su nedidele respondentų grupe. Tokie teksto patikrinimai ypač svarbūs tuomet, kai labai sudėtingas tyrimo planas ar dokumentas skirtas pažeidžiamoms tiriamųjų grupėms (vaikams, psichikos pacientams ir pan.).
4. Ypatingą dėmesį skirti pokalbiui su tiriamuoju, leidžiant jam užduoti klausimus, o kartais, siekiant įsitikinti, ar tinkamai buvo suprasta svarbiausia informacija, netgi paprašyti asmenį atpasakoti tam tikrą informacijos segmentą.

Taip pat neabejotinai svarbu įvertinti ir planuojamo tyrimo tikslų ir kitų svarbiausių informuoto asmens sutikimo elementų pateikimą, leidžiantį išvengti gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos.

APIBENDRINIMAS

Informuoto asmens sutikimo užtikrinimas svarbus ne tik dėl to, kad yra tiriamųjų autonomiško sprendimo garantas. Informacijos apie tyrimą supratimas gali būti reikšmingas ir patikimiems tyrimo rezultatams, ir tiriamųjų saugumui užtikrinti. Neatsižvelgiant į išsamų ir griežtą teisinį ir etinį reglamentavimą, tyrimai rodo, kad informuoto asmens sutikimo praktinis įgyvendinimas vis dar kelia praktines problemas. Kadangi Lietuvoje problema mažai nagrinėta, nėra žinoma, ar atliekamuose biomediciniuose tyrimuose naudojami informavimo dokumentai (tiek rengiami vietos mokslininkų, tiek verčiami iš anglų kalbos) yra tinkami ir suprantami Lietuvos tiriamiesiems. Šiame kontekste svarbios ir bendresnio pobūdžio problemos – duomenų apie populiacijos sveikatos

raštingumą stoka⁷ bei tekstų skaitomumo vertinimo priemonių nebuvimas. Lietuvos gyventojų sveikatos raštingumo tyrimai neleidžia vertinti populiacijos ar atskirų tikslinių gyventojų grupių sveikatos raštingumo lygio, kuris neabejotinai yra svarbus rengiant sveikatos informacijos tekstus bei vertinant, kokio sudėtingumo (skaitomumo) lygio tekstai yra suprantami statistiniam Lietuvos gyventojui. Taip pat Lietuvoje

⁷ Prieinamo vieno pastaraisiais metais atlikto didesnės apimties sveikatos raštingumo tyrimo [37] duomenimis, daugiau nei trečdalis (35,2 proc.) jame dalyvavusių pacientų vertintini kaip turintys nepakankamą sveikatos raštingumo lygį.

nėra sukurtos priemonės informuoto asmens sutikimo tekstų skaitomumui vertinti. Neabejotinai abu šie segmentai turėtų tapti tolesnių mokslinių tyrinėjimų kryptimi.

Neatsižvelgiant į minėtas problemas, akivaizdu, kad biomedicininuose tyrimuose dalyvaujantiems asmenims pateikiamos informacijos supratimas turi būti tiriamas pasirenkant tinkamus tyrimo metodus, leidžiančius atsižvelgti į socialinio, kultūrinio ir kalbinio konteksto ypatybes.

Straipsnis gautas 2010-10-19, priimtas 2010-12-03

Literatūra

- Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai. *Teisė*. 2004;50:1-16.
- Kutkauskienė J, Rudzinskas A. Pacientui teikiamos informacijos apimties ribojimo (neteikimo) koncepcijos. *Sveikatos mokslai*. 2008;5:1891-97.
- Giedrikaitė R, Misevičienė I, Jakušovaitė I. Pacientams suteiktos informacijos apie ligą ir jos eigą vertinimas ligoninėse. *Medicina (Kaunas)*. 2007;43(8):664-70.
- Kaminskas R, Peičius E. Gydytojo-paciento santykių sociologiniai ir etiniai aspektai. *Filosofija. Sociologija*. 2005;4:62-69.
- Kučinskas V, Steponavičiūtė D, Andrulionis G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review). *Acta medica Lituanica*. 2005;4:1-12.
- Lukauskaite K. Ensuring informed consent in biomedical trials in Lithuania. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2003;6:196.
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2008.
- 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.
- Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002;97-4253.
- Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research. Council of Europe Treaty Series, No. 195.
- 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).
- Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000;44-1477.
- Lietuvos bioetikos komitetas. Prieiga per internetą: <http://bioetika.sam.lt/index.php?1462798423> [žiūrėta 2010-10-18].
- 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.
- Dunn LB, Palmer BW, Keehan M. Understanding of Placebo Controls Among Older People With Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*. 2006;32(1):137-46.
- Stead M, Eadie D, Gordon D, Angus K. “Hello, hello – it’s English I speak!”: a qualitative exploration of patients’ understanding of the science of clinical trials. *Journal of Medical Ethics*. 2005;31:664-669.
- Lynöe 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.
- Nuffield Council on Bioethics. The ethics of healthcare related research in developing countries: a follow-up Discussion Paper. 2005.
- 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.
- 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.
- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*. 1982;5:319-29.
- 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.
- Evans D, Evans M. Padorus pasiūlymas. Klinikinių tyrimų etikos priežiūra. Vilnius: Charibdė, 1999.
- 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.
- Recommendations for the Development of Informed Consent Documents for Cancer Clinical Trials, 1998. Available from: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/education/simplification-of-informed-consent-docs/allpages#Endnotes> [žiūrėta 2010-08-28].
- 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.
- Doak C, Doak L. G, Root J. H. *Teaching Patients with Low Literacy Skills*. 2nd edition. J. B. Lippincott Company, 1996.
- 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. Available from: <http://nces.ed.gov/pubsearch/pubsinfo.asp?pubid=93275> [žiūrėta 2010-10-18].
29. Literacy in the Information Age: Final Report of the International Adult Literacy Survey. OECD, 2000. Available from: <http://browse.oecdbookshop.org/oecd/pdfs/browseit/8100051E.PDF> [žiūrėta 2010-10-18].
30. 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.
31. The US National Centre for Education Statistics Reading Achievement Levels by Grade. Available from: <http://nces.ed.gov/nationsreportcard/Reading/achieveall.asp#grade12> [žiūrėta 2010-10-18].
32. Cracowski JL, Paris A. How to improve patients' understanding in biomedical research? *Archives of Disease in Childhood.* 2005;90:1097-1098.
33. Beardsley E, Jefford M, Mileshekin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *J Clin Oncol.* 2007;25(9):e13-e14.
34. Swedish Central Ethical Review Board. Information for research participants. Available from: <http://www.epn.se/media/10516/information%20for%20research%20participants.pdf> [žiūrėta 2010-10-18].
35. Ancker J. Developing the informed consent form: a review of the readability literature and an experiment. *AMWA Journal.* 2004;19(3):97-100.
36. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, Revision 1, 12 January, 2009. European Commission. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf [žiūrėta 2010-10-18].
37. 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.

Informed consent: what should the research participants know and what do they really understand about research?

Asta Čekanauskaitė, Eugenijus Gefenas

Vilnius University, Faculty of Medicine, Institute of Public Health

Summary

The article aims at discussing the problem of implementation of informed consent, which is considered to be one of the most important ethical and legal principles of biomedical research. Information provided to the research participants is one of the basic conditions of valid consent. However, numerous studies conducted in the USA and Europe during the last decades revealed that a rather significant number of research participants do not really understand the key elements of the information provided. It means that very often the principle of informed consent is not properly implemented in practice. A similar situation can also be observed in Lithuania, despite the fact that in this country the requirement of informed consent has been introduced into the legislation relevant to both biomedical research and clinical practice for more than ten years. It should also be noted that so far there has been no systematic research conducted on the practical implementation of informed consent in Lithuania. Therefore, the article firstly

provides an overview of the studies on readability and understanding of informed consent forms in biomedical research conducted in other countries. Secondly, the attempt is also made to analyse the problems of implementation of informed consent based on the findings of the mentioned studies as well as to give some recommendations on how to improve the current practice.

Keywords: informed consent, ethics of biomedical research, readability, therapeutic misconception.

Correspondence to Asta Čekanauskaitė,
Vilnius University, Faculty of Medicine,
Institute of Public Health,
Čiurlionio 21/27, LT-03101 Vilnius, Lithuania.
E-mail: asta.cekanauskaite@gmail.com

Received 19 October 2010, accepted 3 December 2010