1.pielikums

PACIENTA PIEKRIŠANAS FORMA

par dalību Rīgas Stradiņa universitātes un Paula Stradiņa Klīniskās universitātes veiktajā pētījumā

"No redzamā uz paredzamo: agrīna peritonīta prognozēšana peritoneālās dialīzes pacientiem, izmantojot mašīnmācīšanās metodes (CLEAR-PD)"

Pētījuma īstenotājs: Rīgas Stradiņa universitāte sadarbībā ar Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Nefroloģijas centru.

Pētījuma mērķis: Izstrādāt inovatīvus, pacientiem pieejamus diagnostikas rīkus peritoneālās dialīzes (PD) izraisīta peritonīta agrīnai diagnostikai, integrējot standarta izmeklējumus ar fizikālām, bioķīmiskām un mašīnmācīšanās metodēm, kā arī izvērtēt bakteriofāgu efektivitāti PD peritonīta agrīnai diagnostikai un terapijai.

Personas datu apstrādes mērķis: Personas dati, tai skaitā veselības dati, tiek apstrādāti ar mērķi veikt zinātnisku pētījumu, kura mērķis ir izstrādāt uzlabotas agrīnas diagnostikas metodes peritoneālās dialīzes pacientiem ar iespējamu peritonītu. Datu apstrāde ietver anonimizētu vai pseudonimizētu medicīnisko informāciju (piemēram, dializāta fizikālās īpašības, laboratorijas rādītājus, vizuālos materiālus), kas nepieciešama zinātniskai analīzei, statistiskai apstrādei un mašīnmācīšanās modeļu izstrādei. Dati tiks apstrādāti saskaņā ar Vispārīgās datu aizsardzības regulas prasībām.

Datu pārzinis pētījuma ietvaros: datu.aizsardziba@stradini.lv

<u>Cienītā kundze! Godātais kungs!</u>

Uzaicinām Jūs piedalīties pētījumā *"No redzamā uz paredzamo: agrīna peritonīta prognozēšana peritoneālās dialīzes pacientiem, izmantojot mašīnmācīšanās metodes (CLEAR-PD)"* , ko veic Rīgas Stradiņa universitāte (RSU) sadarbībā ar Paula Stradiņa Klīniskās Universitātes slimnīcas (PSKUS) ārstu- nefrologu komanda. Vēlamies Jūs iepazīstināt ar pētījuma mērķi, norisi un saturu. Pirms šī dokumenta parakstīšanas rūpīgi izlasiet visu informāciju! Pirms dokumenta parakstīšanas Jums ir tiesības uzdot jautājumus par pētījumu un saņemt uz tiem atbildes.

Peritoneālā dialīze (PD) ir bieži izvēlēta nieru aizstājējterapija, taču viena no nopietnākajām komplikācijām ir peritonīts, kas var izraisīt ultrafiltrācijas zudumu, katetra disfunkciju, peritoneālās membrānas bojājumus un pat nāvi[1]. Savlaicīga ārstēšana ir būtiska – katra kavēta stunda palielina letāla iznākuma risku par 6,8%[2].

Pašlaik duļķainums tiek vērtēts vizuāli, izmantojot tā saukto "avīzes testu", kas ir subjektīvs un nerati kļūdains, īpaši pacientiem ar redzes traucējumiem vai hroniskām slimībām. Agrīna duļķainība var nebūt vizuāli redzama, kā rezultātā aizkavējas ārstēšana. Šobrīd nav standartizētas metodes dializāta duļķainības novērtēšanai. Šis projekts paredz salīdzināt fizikālās un bioķīmiskās analīzes ar vizuālo novērtējumu un integrēt mašīnmācīšanās (ML) metodes, izmantojot arī dializāra attēlus, kas uzņemti ar viedtālruņiem. Tas ļautu automatizēt agrīno diagnostiku un atvieglot lēmumu

Atsauces:
1. Burkart, J. M., & Rivara, M. B. (2024). Peritonitis diagnosis. *UpToDate*.
2. Muthucumarana, K., et al. (2016). *Kidney Int Rep, 1*(1), 65–72.
3 . Hasan, M., & Ahn, J. (2022). Phage-bacteria dynamics. *Antibiotics, 11*(7), 915.

pieņemšanu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Līdzīgu risinājumu pasaulē šobrīd nav. Agrīna peritonīta noteikšana var samazināt komplikācijas, hospitalizāciju ilgumu un uzlabot dzīves kvalitāti.

Bakteriofāgi tiek pētīti kā alternatīva ārstēšanas un diagnostikas metode. Tie ir vīrusi, kas specifiski lizē baktērijas, arī biofilmās un antibiotiku rezistentās formās[3]. Šajā pētījumā tiks padziļināti pētīta bakteriofāgu izmantošanu PD infekciju diagnostikā un terapijā.

Pētījuma norise:
Pētījums norisināsies 2025. gada 01. jūnija līdz 2027. gada 31.decembrim, Paula Stradiņa Klīniskajā Universitātes slimnīcā. Pētījumā ir plānots iekļaut pacientus ar peritoneālo dialīzi, kas ir PSKUS PD nodaļas uzraudzībā vai stacionēti PSKUS Nefroloģijas nodaļā un piekrīt pētījumam. Paraugi tiks iegūti no drenētā dializāta 24 stundu laikā pēc iestāšanās ar peritonīta epizodi un analizēti PSKUS un RSU laboratorijās. Daļa paraugu tiks sasaldēta −80°C temperatūrā turpmākām ELISA analīzēm. Tiks veikta atkārtota viena pacienta drenētā dializāta paraugu analīze, lai atspoguļotu duļķainības dinamiku. Katrs paraugs tiks izmeklēts ar fizikālām un bioķīmiskām metodēm. Lai paplašinātu vizuālo un fizikālo datu klāstu, tiks veidots simulēts peritonīta modelis, sajaucot sterilu dializātu ar apstiprināta PD-asociēta peritonīta dializātu dažādās proporcijās. Tiks veikti simulētā peritonīta maisu foto fiksācija un veikti fizikāli mērījumi (densitometrija, turbidimetrija, spektofotometrija). Iepriekš iegūtie fizikālie, bioķīmiskie un vizuālie dati tiks integrēti, izmantojot mašīnmācīšanās algoritmu, kas analizē fizikālos un bioķīmiskos parametrus, tiks apvienoti ar datorredzes algoritmiem, kas novērtē dializāta duļķainību, izveidojot hibrīdu ML modeli agrīnai peritonīta noteikšanai, nākotnē pielāgojot ML modeli viedtālruņiem.

Pētījuma ieguvumi:
Nākotnē izstrādātos diagnostiskos marķierus būs iespējams integrēt arī paštestēšanas rīkos, piemēram, kolorimetriskajās teststrēmelēs un viedtālruņu aplikācijā, tādējādi mazinot novēlotu diagnostiku, sekmējot pašuzraudzību un uzlabojot ārstēšanas iznākumus peritoneālās dialīzes pacientiem.

Risks un neērtības (diskomforts):
Pētījumā nav paredzēta tieša medicīniska iejaukšanās vai ārstēšana, un nav identificējami riski, kas varētu apdraudēt dalībnieka veselību vai labklājību.

Konfidencialitāte:
Personas datu apstrāde notiks atbilstoši "Fizisko personu datu apstrādes likuma" prasībām.

Pētījuma dati tiks apkopoti vienotā anketā, kur nefigurēs vārds, uzvārds, dzimšanas dati, bet pacientam būs piešķirts kārtas numurs. Piekrišanas veidlapas tiks glabātas 75 gadus PSKUS Nefroloģijas centra telpās speciāli izveidotā arhīvā, kuram varēs piekļūt tikai projekta pētnieki. Bioloģiskie paraugi būs identificējami pētījuma laikā (3 gadus), pēc pētījuma beigām dializāta paraugi tiks pseidoanonimizēti. 6-10 ml drenētā dializāta materiāla tiks izmantota peritonīta marķieru noteikšanai (piemēram, CRO, COX-2, IL-2), mazāk materiāla tiks sasaldēti un glabāsies PSKUS Apvienotajā laboratorijā

Atsauces:
1. Burkart, J. M., & Rivara, M. B. (2024). Peritonitis diagnosis. *UpToDate*.
2. Muthucumarana, K., et al. (2016). *Kidney Int Rep, 1*(1), 65–72.
3 . Hasan, M., & Ahn, J. (2022). Phage-bacteria dynamics. *Antibiotics, 11*(7), 915.

piekrišanas formu uzglabāšanas laikā. Turpmāk atlikušais materiāls varētu tikt izmantots citos PSKUS zinātniskos pētījumos, kas saņēmuši normatīvajos aktos noteiktās atļaujas. Dializāta paraugi tiks analizēti PSKUS Apvienotajā laboratorijā, pēc rezultāta iegūšanas paraugi tiks utilizēti kā bioloģiskais materiāls. Bioloģiskā materiāla paraugi tiks uzglabāti pseidoanonimizētā veidā RSU laboratorijā piekrišanas formu uzglabāšanas laikā.

Pētījuma rezultāti būs pieejami pētījuma galvenajiem pētniekiem, par rezultātiem informāciju varēs saņemt tikai pats pacients atnākot pie ārsta uz konsultāciju. Telefoniski atbildes nebūs sniegtas. Ģimenes ārstam vai citam slimnīcas ārstam nebūs pieejas analīžu rezultātiem.

Tiesības atteikties vai pārtraukt piedalīšanos pētījumā.
Piedalīšanās šajā pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā. Jūsu atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti.

Ja Jūs pārdomāsiet un vēlēsieties atsaukt savu dalību pētījumā, lūdzu, sazinieties ar Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas pētnieku Annu Janu Saulīti pa telefonu (+371) 22348774 vai e-pastu anna.saulite@stradini.lv.

Jautājumi vai bažas:
Jums vajadzētu jautāt ārstējošajam ārstam par visām neskaidrībām saistībā ar Jūsu dalību šajā pētījumā, kamēr atrodaties ārstniecības iestādē. Jūs arī turpmāk varat uzdot jautājumus, ja Jūs neizprotat, kas tiek darīts, vai vēlaties iegūt papildu informāciju. Ja vēlaties saņemt konsultāciju, vai papildu informāciju par pētījumu, lūdzu sazināties ar Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas pētnieku _____ (aizpilda pētnieks dokumenta parakstīšanas dienā).

Šis dokuments ir sastādīts divos eksemplāros, no kuriem viens atrodas pie pētījuma veicēja, bet otrs – pie pētāmās personas.

Lūdzu, parakstiet šo piekrišanas veidlapu tikai tad, ja piekrītat dalībai šajā pētījumā un esat saņēmis izsmeļošas un apmierinošas atbildes uz visiem saviem jautājumiem!

Lūdzu, katrā rāmītī atzīmējiet „X”, norādot, ka piekrītat dotajiem apgalvojumiem.

1.	Esmu saņēmis un iepazinies ar rakstisku informāciju par veiktā pētījuma mērķi, saturu un iespējamiem riskiem. Uz visiem maniem jautājumiem esmu saņēmis izsmeļošas atbildes.	□
2.	Esmu saņēmis un iepazinies ar informāciju par manu personas datu apstrādes tiesisko pamatu, mērķi, apjomu, glabāšanas ilgumu un iznīcināšanu, kā arī esošo un iespējamiem personas datu saņēmējiem.	□

Atsauces:
1. Burkart, J. M., & Rivara, M. B. (2024). Peritonitis diagnosis. *UpToDate*.
2. Muthucumarana, K., et al. (2016). *Kidney Int Rep, 1*(1), 65–72.
3 . Hasan, M., & Ahn, J. (2022). Phage-bacteria dynamics. *Antibiotics, 11*(7), 915.

3.	Esmu informēts, ka jebkura mani identificējoša informācija būs konfidenciāla, un manu personas datu apstrāde tiks veikta atbilstoši labas klīniskās prakses principiem un saskaņā ar spēkā esošo normatīvo aktu prasībām.	□
4.	Piekrītu pētījuma rezultātā iegūto personas datu apstrādei un uzglabāšanai, kas nepieciešama pētījuma mērķa sasniegšanai, personas datu nodošanai Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcai.	□
5.	Esmu informēts, ka man ir tiesības jebkurā brīdī labot, papildināt vai pārtraukt manu personas datu apstrādi vai jautāt par savu personas datu iznīcināšanu, kā arī man ir tiesības iegūt visu informāciju, kas ir savākta par maniem personas datiem.	□
6.	Apliecinu, ka brīvprātīgi piekrītu dalībai pētījumā, un apzinos, ka jebkurā brīdī, nesniedzot paskaidrojumu, varu atcelt šo piekrišanu un tas neietekmēs manu turpmāko ārstēšanos. Kā arī, esmu informēts, ka šādā gadījumā jebkura mani identificējoša informācija tiks iznīcināta vai anonimizēta.	□
7.	Piekrītu, ka mans bioloģiskais materiāls, kas savākts pētījuma realizēšanas gaitā, pēc pētījuma noslēgšanās pseidoanonimizētā veidā turpmāk tiek glabāts Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcā un var tikt izmantots citos Paula Stradiņa klīniskās universitātes pētījumos, kas saņēmuši normatīvajos aktos noteiktās atļaujas.	□
8.	Atļauju apkopot manus klīniskos, laboratoriskos datus no medicīniskās dokumentācijas	□

DATUMS :

Pētāmās personas paraksts	**Pētnieka paraksts**

Atsauces:
1. Burkart, J. M., & Rivara, M. B. (2024). Peritonitis diagnosis. *UpToDate*.
2. Muthucumarana, K., et al. (2016). *Kidney Int Rep, 1*(1), 65–72.
3 . Hasan, M., & Ahn, J. (2022). Phage-bacteria dynamics. *Antibiotics, 11*(7), 915.