



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos finansų ministerijai

2020-05-08 Nr. (9.3.3-12) 10-3392

DĖL PAPILDOMŲ LĖŠŲ SKYRIMO

Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Ministerija), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo ir atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. kovo 14 d. nutarimą Nr. 207 „Dėl karantino Lietuvos Respublikos teritorijoje paskelbimo“ bei vykdydama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. gegužės 4 d. sprendimą Nr. V-1062 „Dėl reprezentatyvaus Lietuvos gyventojų tyrimo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) paplitimui įvertinti atlikimo organizavimo ir koordinavimo“, prašo skirti Ministerijai 105 717 eurų biomediciniam tyrimui atlikti.

PRIDEDAMA. 8 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

REPREZENTATYVAUS GYVENTOJŲ COVID-19 TYRIMAS

1. Pagrindimas

Lietuvoje pirmas SARS-CoV-2 patvirtintas atvejis buvo užfiksuotas 2020 metų vasario 28 dieną. Iki šios dienos Lietuvoje nustatyta daugiau nei 1,3 tūkstančio infekcijos atvejų. Nors Lietuva pagal patvirtintų susirgimų dažnį išlieka mažo arba vidutinio susirgimų skaičiaus šalimi, naujai fiksuojami protrūkiai ligoninėse, slaugos ir palaikomojo gydymo ar globos institucijose verčia sunerimti. Moksliniai tyrimai kitose šalyse rodo, kad daliai žmonių grupei simptomai pasireiškia vėliau, o daliai – iš viso nepasireiškia.¹ Serologiniai antikūnų populiaciniai tyrimai rodo, kad gerokai daugiau asmenų yra persirgę COVID-19, nei yra pateikiama oficialioje statistikoje.² Todėl yra atliekami populiaciniai tyrimai, kuriuose tiriami atsitiktiniu būdu atrinkti asmenys, kuriems jokie simptomai nėra pasireiškę. Islandijoje atlikus tokį vienmomentinį tyrimą, buvo iš 2283 testuotų (dalyvavimo dažnis - 33,7 proc.) užsikrėtimas buvo nustatytas 13 (0,6 proc.) asmenų.³ Ruiyun ir bendraautorių duomenimis, iki 2020 m. sausio 23 d. įvestų kelionės apribojimų 86 proc. SARS-CoV-2 infekcijos atvejų (95 proc. PI: 82-90 proc.) liko neužfiksuoti.⁴ Milano universiteto (Italija) Doxa tyrimą atlikę mokslininkai padarė prielaidą, kad Italijoje SARS-CoV-2 infekuotų žmonių yra 5-20 mln., o didelis mirštamumas paaiškinamas labai mažu identifikuotų pacientų procentu.⁵ Stanfordo universiteto (JAV) atlikto antikūnų tyrimo duomenimis, Kalifornijos Santa valstijos Klara srityje balandžio 1 d. apie 4,1 proc. populiacijos buvo infekuota SARS-CoV-2 (oficialiais duomenimis – apie 1 000 iš 81 000). Stipriai SARS-CoV-2 paveiktame Vokietijos Nordrhein-Westfalen Heinsberg apskrities žemės miestelyje Gangelte atlikto tyrimo duomenimis, šia infekcija sirgo ar buvo persirgę 15 proc. asmenų (tuo metu oficialiais duomenimis Heinsberg apskrityje – maždaug 1 250 iš 250 000 gyventojų, t.y. apie 0,5 proc.).⁶ Pastarosiomis dienomis Vokietija pradėjo pirmąjį Europoje didelio masto, visą šalį apimantį, SARS-CoV-2 antikūnų tyrimą, siekdama stebėti infekcijos rodiklius ir padėti užkirsti kelią viruso plitimui. Pirmoji tyrimo dalis skirta kraujo donorystės centrams, antroji – regionams, kuriuose yra didelis SARS-CoV-2 protrūkis, o trečia bus reprezentatyvus platesnės populiacijos tyrimas (planuoja ištirti apie 5 000 kraujo mėginių kas 14 dienų iš reprezentatyviai atrinktų namų ūkių).⁷ Naujam sukėlėjui plintant imlioje populiacijoje labai svarbu nustatyti du infekcijos

¹ Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020; [Epub ahead of print 10 March 2020].

² Bendavid E. et al. COVID-19 antibody seroprevalence in Santa Clara County, California. *medRxiv* 2020.04.14.20062463; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.14.20062463>

³ Gudbjartsson D.F. et al. Spread of SARS-CoV-2 in the Icelandic Population. *New England Journal of Medicine* 2020, published on-line: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2006100>

⁴ Ruiyun L. et al. Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). *Science* 16 Mar 2020; eabb3221 DOI: 10.1126/science.abb3221

⁵ Coronavirus, ricerca Doxa: contagiati 5 milioni di italiani, un milione solo in Lombardia. URL: <https://www.ilgiorno.it/cronaca/coronavirus-ricerca-doxa-1.5091752>

⁶ Wie hoch die Dunkelziffer bei den Coronavirus-Infektionen ist. URL: https://www.deutschlandfunk.de/covid-19-wie-hoch-die-dunkelziffer-bei-den-coronavirus-1939.de.html?dm:news_id=1121836

⁷ Germany Is Conducting Nationwide COVID-19 Antibody Testing. URL: <https://www.npr.org/sections/coronavirus-live-updates/2020/04/21/839594202/germany-is-conducting-nationwide-covid-19-antibody-testing>

stebėsenos rodiklius kurie padėtų priimti sprendimus dėl karantino sušvelninimo sprendimų priėmėjams. Šie du rodikliai yra: „tikrasis“ paplitimas (TP) – proporcija tarp visų užsikrėtusių ir testo netikslumo, bei PNėra – pasitikėjimo limitas jog nustatytų atvejų skaičius populiacijoje yra artimas arba mažesnis nei TP. Kitose šalyse atliekami panašūs specifiniai (simptomų neturinčių) asmenų testavimai, kurie yra skirti pagrįsti sprendimus dėl karantino priemonių taikymo/atšaukimo ar pasiekti tam tikras rizikos grupes.⁸ Lietuvoje panašaus pobūdžio tyrimai iki šiol nebuvo atliekami.

2. Tikslas ir uždaviniai

Tyrimo tikslas - nustatyti SARS-CoV-2 viruso infekcija užsikrėtusių asmenų dalį populiacijoje ir jos kaitą keičiant karantino apribojimus.

Tyrimo uždaviniai:

- 1) Surinkti nosiaryklės tepinėlio dėl SARS-CoV-2 viruso mėginius iš atsitiktinės atrankos būdu atrinktų Lietuvos gyventojų;
- 2) Ištirti paimtus mėginius dėl SARS-CoV-2 RNR atvirkštinės transkripcijos bei realaus laiko PGR metodu;
- 3) Nustatyti tikrąją populiacijos (infekuotų žmonių) tiriamose teritorijose skaičių bei santykį užsikrėtusių asmenų be-simptomų ir su simptomais;
- 4) Nustatyti didelės rizikos visuomenės grupės (amžius, gyvenamoji vieta) gyventojų infekuotumą SARS-CoV-2 viruso infekcija;
- 5) Įvertinti SARS-CoV-2 užsikrėtusių asmenų dalies kitimą kartotinių tyrimų metu.

3. Tyrimo dizainas

3.1 Tyrimo eiga

Prospektyvinė momentinė kartotinių tyrimų studija grįsta pro aktyvia atsitiktinės imties tikro laiko stebėseną bei paremta diagnostika. Tyrimo eiga schematiškai pateikta 1 pav. Tyrimų periodiškumas - 1 kohorta kas 14 dienų (2 savaites). Viso pirmame etape yra planuojami 3 tyrimai/kohortos (bendra tyrimo trukmė 45 dienos.). Esant poreikiui bus galima tyrimą kartoti.

⁸ Naujosios Zelandijos Sveikatos apsaugos ministerijos spaudos pranešimas. URL: <https://www.health.govt.nz/news-media/news-items/5-new-cases-covid-19>

Veikla	1 sav.				2 sav.				3 sav.				4 sav.				5 sav.				6 sav.				7 sav.			
Tyrimo koordinavimas																												
Bioetikos leidimo gavimas																												
Imties tūrio skaičiavimas																												
Duomenų bazių parengimas																												
Imties sudarymas (1 kohorta)																												
Atrinktų dalyvių kvietimas (1 kohorta)																												
Testų atlikimas (1 kohorta)																												
Testų analizė (1 kohorta)																												
Duomenų apdorojimas ir pateikimas																												
Imties sudarymas (2 kohorta)																												
Atrinktų dalyvių kvietimas (2 kohorta)																												
Testų atlikimas (2 kohorta)																												
Testų analizė (2 kohorta)																												
Duomenų apdorojimas ir pateikimas																												
Imties sudarymas (3 kohorta)																												
Atrinktų dalyvių kvietimas (3 kohorta)																												
Testų atlikimas (3 kohorta)																												
Testų analizė (3 kohorta)																												
Duomenų apdorojimas ir pateikimas																												
Gabulinės tyrimo ataskaitos pateikimas																												

1 pav. Tyrimo vykdymo eiga

3.2 Tyrimo etika

Visos procedūros, atliekant biomedicininį tyrimą bus atliekamos gavus Lietuvos bioetikos komiteto leidimą, vadovaujantis etikos standartais, skelbiamais Helsinkio deklaracijoje ir jos prieduose.

Tyrimo dalyviai bus informuoti apie vykdomą tyrimą ir galės laisvanoriškai pasirinkti, ar jame dalyvauti. Kiekvienas dalyvis, įtrauktas į tyrimą, pasirašys informuoto tyrimo dalyvio sutikimo formą. Tyrimo dalyviams bus garantuojama visa su tyrimu susijusi informacija, sutikus dalyvauti bus pasirašoma informuoto sutikimo forma. Tyrimo duomenys išliks anonimiški, duomenys bus koduojami ir skelbiami/publikuojami tik apibendrinti.

Projekto vadovas bus tiesiogiai atsakingas už tyrimo etikos principų užtikrinimą

3.3 Imties tūris

Imties tūrio skaičiavimai pateikiami 1 lentelėje. Skaičiavimas atliktas naudojantis Raosoft Sample Calculator⁹ aplikacija ir buvo naudojamos sekančios reikšmės:

- 1) Vilniaus, Kauno, Klaipėdos, Marijampolės, Ukmergės, Utenos populiacijos. Imami tik miesto gyventojai.¹⁰
- 2) Spėjamas reiškinio paplitimas 1 proc.¹¹
- 3) Pasikliautinas intervalas 95 proc.
- 4) Paklaidos tikimybė 1 proc. Mažesnės paklaidos tikimybę taikyti nerekomenduojame, nes spėjame, kad tai ženkliai padidins tyrimų skaičių, kuris gali viršyti technines testavimo galimybes.
- 5) Spėjamas dalyvavimo (atsako dažnis) 30 proc.

⁹ Raosoft Sample Calculator. URL: <http://www.raosoft.com/samplesize.html>

¹⁰ Duomenys paimti iš Lietuvos statistikos departamento. URL: <https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize?region=all#/>

¹¹ Gudbjartsson D.F. et al. Spread of SARS-CoV-2 in the Icelandic Population. New England Journal of Medicine 2020, published on-line: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2006100>

1 lentelė. Tyrimui reikalingos imties tūrio apskaičiavimas

Vietovė	Populiacijos dydis	Paklaidos tikimybė 1 proc.	
		Imties tūris (paskaičiuotas)	Rekomenduojamas imties tūris (su 30 proc. atsako dažniu)
Vilnius	561 835	381	1 270
Kaunas	289 380	380	1 267
Klaipėda	149 157	380	1 267
Marijampolė	34 968	377	1 257
Ukmergė	20 144	374	1 247
Utena	25 395	375	1 250
<i>Viso</i>	<i>1 080 879</i>	<i>2 267</i>	<i>7 558</i>

Siekiant užtikrinti reikiamą dalyvių skaičių rekomenduojama atrinkti ir tyrimui kviešti 7 558 asmenis.

3.4 Tyrimui reikalingų dalyvių atrinkimas ir pakvietimas dalyvauti

Tyrimo dalyviai būtų atrenkami atsitiktinės atrankos būdu (reprezentuojantys amžiaus ir lyties struktūrą pasirinktose Lietuvos vietovėse). Ši atranka būtų vykdoma naudojantis Valstybinės ligonių kasos arba SoDra'os duomenų bazėmis. Tikslūs duomenų bazė ir jos naudojimas tiriamųjų atrankai būtų detalizuotas vėlesniuose tyrimo planavimo etapuose. Visų tyrimo dalyvių asmeninių duomenų valdytojas būtų LR Sveikatos apsaugos ministerija.

Tyrimui atsitiktinai atrinktų gyventojų duomenys būtų perduodami 1808 tarnybai, kuri išsiųstų SMS žinutes su tekstu: „*Esate atrinkti Gyventojų COVID19 tyrimui. Kviečiame pasiskambinti telefonu 1808 ir suderinti atvykimo į arčiausiai esantį mobilų koronaviruso patikros punktą ir tinkamą laiką*“. Paskambinęs nurodyto telefonu, atrinktas gyventojas pagal įprastą tvarką yra supažindinamas su visa tyrimo eiga ir telefono pokalbio metu pareiškia savo sutikimą arba atsisako dalyvauti tyrime. Pokalbis yra įrašomas. Atrinkti ir tyrime sutikę dalyvauti asmenys informuoti tyrimo dalyvio sutikimo formoje turės nurodyti jog:

- Sutinka izoliuoti, jei jų PGR tyrimo rezultatas bus teigiamas
- Sutinka atvykti į tyrimo punktą nurodytu laiku ir intervalais iki baigsis tyrimas, jei to prireiks.

Tiriamųjų prieš jiems atvykstant į punktą bus paprašyta pateikti informacija apie jų savijautą – ūminėms viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms būdingus simptomus. Apie tyrimų rezultatus tiriamasis bus informuotas dviem būdais: neigiamus - SMS žinute, teigiamus – tyrimo koordinatoriaus skambučiu.

3.5 Ėminių surinkimas, transportavimas, ištyrimas ir saugojimas

Tyrimų punktais bus mobilūs koronaviruso patikros punktai apskričių centruose arba karščiavimo klinikos rajonų centruose. Tiriamajam atvykus į tyrimo punktą jis bus identifiktuotas parodant arba asmens dokumentą/arbą sugeneruota iš anksto kodą, žinomą tik jam. Iš tiriamojo nosiaryklės bus paimtas tepinėlis, ir pagal įprastą tvarką užregistruojamas ESPBĮ. Tyrimo medžiaga nukreipiama į laboratoriją, kuri tuo metu atlieka iš atitinkamo mobilaus patikros punkto paimtus mėginius. Gavus tyrimo rezultatus,

apie juos informuojamas gyventojas. Subendrinti duomenis kas dieną pateikiami Lietuvos sveikatos mokslų universiteto analitikams. Tyrimo metu gauti asmens duomenys bus saugomi remiantis Asmens duomenų apsaugos reikalavimais, nustatytais teisės aktuose.

3.6 Tyrimo rezultatų apibendrinimas ir paskelbimas

Tyrimo rezultatai bus išanalizuojami Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ir Vilniaus universiteto tyrėjų ir apibendrintai pateikiami LR Sveikatos apsaugos ministerijai.

4. Tyrimą koordinuojančios ir vykdančiosios organizacijos

Koordinuojanti organizacija: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas
Pagrindinis tyrėjas prof. Mindaugas Stankūnas
Partnerio institucija: Vilniaus universitetas
Pagrindinis tyrėjas: prof. Gintaras Valinčius

Tyrimą organizuojančios ir vykdančiosios organizacijos:

Vilniaus universitetas
Lietuvos sveikatos mokslų universitetas
Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos
Valstybinė ligonių kasa / SoDra
VŠĮ Kauno m. Greitosios medicinos pagalbos stotis, 1808 tarnyba
Vilniaus, Kauno, Klaipėdos, Marijampolės, Utenos raj., Ukmergės raj. savivaldybės

5. Tyrimo sąmata

Eil. Nr.	Veiklos pavadinimas	Išlaidų pavadinimas	Prašoma suma, Eur	Išlaidų pagrindimas	Vykdytojas
I. Projekto vykdymo išlaidos					
1.1. Sveikatos mokslų universiteto mokslinių tyrimų centrui atliktas tyrimas, skirtas COVID-19 viruso paplitimui ir poveikiui gyventojams					
1.1.	Imties skaičiavimas ir sudarymas	Darbo užmokestis	843,60	Imties skaičiavimui bus sudaroma darbo sutartis su vyriausiojo mokslo darbuotoju ir mokamas darbo užmokestis 24 val.*35,15 Eur/val. = 843,60 Eur. (už vieną tyrimo kohortos sudarymą) Viso 843,60 Eur.	LSMU

1.2.1.	Visų tyrimui reikalingų leidimų, sutikimų gavimas	Darbo užmokestis	2311,20	Dokumentų parengimas ir pateikimas (įskaitant) bioetikos leidimą gauti (bus mokamas darbo užmokestis mokslo darbuotojui 120 val. * 19,26 Eur/val. (su mokesčiais) = 2400,00 Eur. <i>Viso 2311,20 Eur.</i>	LSMU
1.2.2.	Bioetikos leidimas	Paslauga	720,00	Pagal Lietuvos bioetikos komiteto nustatytą į kainą <i>Viso 720,00 Eur.</i>	LSMU
1.3.	Adresų/kontaktų generavimas	Paslaugos	0,00		VLK / SoDra
1.4.	Komunikacija su atrinktais asmenimis ir eilės sudarymas, informacijos gyventojams sklaida	Darbo užmokestis, paslaugos	25662,00	1 Eur /1 tiriamam asmeniui planuojama pakviesti 3kartus*7558 asm. * 1,00 Eur. = 22674 Eur. (Koordinatoriams bus mokamamas darbo užmokestis 240 val. * 12,45 Eur/val. (su mokesčiais) =2988,00 Eur.) <i>Viso 25662,00 Eur.</i>	Mobiliųjų tyrimo punktų IT valdytojas
2. Tiesioginiai mėginių dėl SARS-CoV-2 RNR aptikimo išanalizavimas bei realaus laiko PCR mėginių tyrimas					
1.5.	Mėginių surinkimo organizavimas/E-200 formos pildymas infrastruktūra/komunikacija su surinkimo taškais, atvežimas į diagnostikos punktus	Darbo užmokestis	2988,00	Mėginių surinkimas 3kartus*7558=22674 asm. (Koordinatoriams bus mokamamas darbo užmokestis 240 val. * 12,45 Eur/val. (su mokesčiais) =2988,00 Eur.) <i>Viso 2988,00 Eur.</i>	Tarnyba 1808, VU, LSMU
1.6.	Sutelktinio testavimo protokolo parengimas ir validavimas	Darbo užmokestis	12000,00	Sutelktinio testavimo protokolo parengimas ir validavimas <i>Viso 12000,00 Eur.</i>	VU (GMC)
3. Nustatytą tiriamąją populiaciją (infekcinių žmonių) tiriamasis intervalas skaidyti bei samplę išsiskirti į atskirus asmenis bei atlikti tyrimą					
1.7.	Molekulinė mėginių diagnostika	Paslaugos, prekės	42674,00	Mėginių diagnostika 3kartus*7558*1,00 Eur =22674 Eur/asm. VU GMC laboratorijos techninės bazės	Visos SARS-CoV-2 PGR tyrimą atliekančios laboratorijos,

				papildymas tyrimo vykdymui: -80 C šaldiklio įsigijimas – 20000,00 Eur. Viso 42674,00 Eur.	LSMUL Kauno klinikos, VU (GMC)
1.8.	Duomenų suvedimas ir paėmimas iš/į ESPBI IS	Darbo užmokestis	5975,50	Bus sudaroma darbo sutartis su vyriausioju mokslo darbuotoju ir mokamas darbo užmokestis 170 val.*35,15 Eur/val. = 5975,50 Eur. (už kohortos tyrimą) Viso 5975,50 Eur.	Tarnyba 1808 LSMU VU (GMC)
1.9.	Pirminė duomenų analizė	Darbo užmokestis	7030,00	Bus sudaroma darbo sutartis su vyriausioju mokslo darbuotoju ir mokamas darbo užmokestis 2 asm. 200 val.*35,15 Eur/val. (su mokesčiais) = 7030,00 Eur. (už kohortos sudarymą) Viso 7030,00 Eur.	LSMU, VU (GMC)
II. Projekto administravimo išlaidos					
2.1.	Projekto administravimo išlaidos	Darbo užmokestis	5512,50	Sutarčių su SAM sudarymas ir administravimas/ finansinės ataskaitos rengimas, įskaitant saugos priemonių, reagentų ir lab plastiko planavimą ir logistiką bei baigiamosios ataskaitos parengimą. Bus mokamas darbo užmokestis projekto vadovui 100 val * 24,00 Eur/val. su mokesčiais) = 2400,00 Eur., finansininkui ir administratoriui 250 val * 12,45 Eur/val. (su mokesčiais) = 3112,50 Eur. Viso: 5512,50 Eur.	LSMU, VU

2.2.	Gyventojų pavežėjimas į mobilius patikros punktus ar karčiavimo klinikas	Kelionės išlaidos	0,00		Savivaldybės (Vilniaus, Kauno, Klaipėdos, Marijampolės, Ukmergės, Utenos)
Iš viso projekto išlaidų			105.716,80		

Projektinį pasiūlymą parengė:

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto prof. Mindaugas Stankūnas

Vilniaus universitetas Gyvybės mokslų centro direktorius, dr. Gintaras Valinčius

Teikiama žemiau išvardintų institucijų vardu:

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto prorektorė mokslui prof. Vaiva Lesauskaitė

Vilniaus Universiteto prorektorė mokslui prof. Edita Sužiedelienė