

VšĮ VUL Santaros klinikos
Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras
Onkologijos ir hematologijos klinikinių tyrimų skyrius
Biobanko poskyris
Santariškių 2, LT-08661 Vilnius
Tel. +370 69771477 faks. +370 5 2365088
el.paštas: biobankas@santa.lt

PATVIRTINTA
VšĮ VUL Santaros klinikų generalinio direktoriaus
2018-09-14 įsakymu Nr. V-781
BP P4 „Biologinės medžiagos ir medicinos
informacijos tvarkymas“
13 priedas

INFORMACIJA TĖVAMS/GLOBĖJAMS APIE VAIKO/GLOBOTINIO DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE

Jūsų vaikas/globotinis, _____, yra kviečiamas (-a) dalyvauti VšĮ
(vardas, pavardė)

Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Biobanko (toliau – Biobankas) veikloje.

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums, kaip atstovaujanti kitą asmenį (Jūsų vaiką) informacija apie Jūsų vaiko dalyvavimą Biobanko veikloje, dalyvavimo naudą, rizikas, galimus nepatogumus ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite, kad Jūsų vaikas dalyvaus Biobanko veikloje, prašysime Jūsų pasirašyti informuoto asmens atstovo sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje, formą. Pasirašydami šią formą, patvirtinsite savo vaiko sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite gydytojui ar Biobanko atstovui.

2. Kas yra Biobankas ir kas jame atliekama?

2.1 Biobankas – tai VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikų) padalinys, kuriame tvarkomi asmenų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija, reikalinga Biobanko vykdomai veiklai ir moksliniams tyrimams atlikti.

2.2 Žmogaus biologiniai ėminiai (toliau – **biologiniai ėminiai**) – tai biologinė medžiaga, paimta iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo (pvz. kraujas, jo dalys, įvairūs organizmo skysčiai, t.y. seilės, šlapimas ir kt., audiniai ar organų dalys, t.y. navikai, apgamai, oda, plaukai, ir (ar) kiti iš žmogaus organizmo paimti biologiniai ėminiai).

2.3 Biologinių ėminių tvarkymas – tai bet kuris su žmogaus biologiniais ėminiais atliekamas veiksmas: paėmimas, apdorojimas, konservavimas, kaupimas, saugojimas, identifikavimas, vertinimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), teikimas, paieška, naikinimas ar bet kuris kitas veiksmas arba veiksmas.

2.4 Sveikatos informacija – tai duomenys apie asmens sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, išėitis, mirtį, paveldimumą ar bet kuri kita su sveikata susijusi informacija.

2.5 Sveikatos informacijos tvarkymas – bet kuris su asmens sveikatos informacija atliekamas veiksmas: rinkimas, užrašymas, kaupimas, saugojimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), biomedicininis tyrimas, teikimas, paskelbimas, naudojimas, loginės ir (arba) aritmetinės operacijos, paieška, skleidimas, naikinimas ar kitoks veiksmas arba veiksmas.

Sutikus, kad Jūsų vaikas dalyvautų Biobanko veikloje, Biobankas, vadovaudamasis Jūsų sutikimu, savo veikloje naudos Jūsų vaiko: 1) biologinius ėminius ir (ar) 2) sveikatos informaciją.

3. Kokiems tikslams naudojami Biobanke sukaupti biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija?

Vystantis biomedicinos mokslui, kuriant pažangius diagnostikos, gydymo būdus, ligų prevencijos, priežiūros algoritmus, būtina sukaupti ir pateikti mokslininkams-tyrėjams kokybiškai paruoštus biologinius ėminius, o taip pat kuo daugiau informacijos apie sveikatą, ligas, jų gydymą, eigą ir baigtį (sveikatos informacija). Santaros klinikų Biobanke saugomi biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti teikiama Lietuvos ir užsienio mokslininkams-tyrėjams moksliniams tyrimams atlikti. Taip pat ji gali būti naudojama ir pačiame Biobanke, siekiant atlikti mokslinius tyrimus ar tobulinti biologinių ėminių apdorojimo technologijas.

Šiandien dar nėra žinoma, kokios technologijos bus išvystytos rytoj, todėl šiandien negalima konkrečiai nurodyti, kokiam moksliniame tyrime bus panaudoti Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, tačiau tokių mokslinių tyrimų pavyzdžiais galėtų būti: naujų vaistų, gydymo ir diagnostikos metodų kūrimas, naudojantis biobankuose sukauptais biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija.

Jūsų vaiko dalyvavimas Biobanko veikloje jau šiandien yra labai svarbus: tai pasitarnaus ateities visuomenei, biomedicinos mokslo pažangai, naujų sveikatinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo metodų kūrimui.

4. Kokie biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija bus tvarkomi Biobanke?

Biobanke gali būti paimami šie Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija:

4.1. Iš Jūsų vaiko bus imami biologiniai ėminiai gydytojo paskirtiems tyrimams ar gydymui atlikti. Vadovaujantis galiojančiais teisės aktais, biologiniai ėminiai atlikus gydytojo Jūsų vaikui skirtą tyrimą ar gydymą įprastai yra sunaikinami. Jums sutikus, kad Jūsų vaikas dalyvautų Biobanko veikloje, dalį biologinių ėminių, likusių po Jūsų vaikui suteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir (ar) sveikatos informaciją, išsaugosime Biobanke ateities moksliniams tyrimams.

4.2. Kai kurie iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai ėminiai, kurie buvo imami atliekant Jūsų vaikui paskirtus tyrimus ar gydymą, buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Jūsų vaiko ligos (sveikatos) istorijose. Jums sutikus, kad Jūsų vaikas dalyvautų Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams.

4.3. Jei iki šio Sutikimo davimo dienos Jūsų vaikas dalyvavo Santaros klinikose atliekamuose biomedicininuose tyrimuose, Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija jau gali būti saugomi Santaros klinikų biomedicininų tyrimų archyvuose bei Jūsų vaiko biomedicininų tyrimų ligos (sveikatos) istorijose. Jei sutiksite, šie Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija bus perduodami tvarkyti Biobanke.

Dažniausiai Biobanke saugomi kraujas, jo dalys, organizmo skysčiai (seilės, šlapimas), operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų metu pašalintas navikas ar šalia esantis audinys, kaulų čiulpai, smegenų skystis ir kt. biologiniai ėminiai.

5. Kokia su dalyvavimu biobanko veikloje susijusi rizika ir nepatogumai?

Jūsų vaiko dalyvavimas Biobanko veikloje nei Jums, nei Jūsų vaikui nesukels nepatogumų ar rizikų, nes Jūs sutinkate Biobankui perduoti tvarkyti savo vaiko biologinius ėminius, likusius po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, bei sveikatos informaciją. Be išankstinio Jūsų sutikimo Jūsų vaikui nebus atliekamos jokios papildomos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros. Dalyvaujant Biobanko veikloje, egzistuoja minimali rizika, susijusi su Jūsų vaiko sveikatos informacijos atskleidimu tvarkant šiuos duomenis Biobanke. Jeigu Jūs sutiksite, kad Jūsų vaikas dalyvautų Biobanko veikloje, yra tikimybė, kad Jūs ir Jūsų vaikas susidurs su pasiruošimo vizitui į Biobanką nepatogumais (pvz., sveikatos informacijos surinkimas, klausimyno užpildymas prieš vizitą, atvykimo į Biobanką išlaidos), vizito Biobanke metu taip pat galimi nepatogumai (pvz.,

vizito trukmė, klausimyno pildymas, atsakymai į klausimus, nemalonių prisiminimų, streso galimybė). Toks papildomos informacijos rinkimas gali sąlygoti nemalonių prisiminimų bei sukelti stresą.

Bet kokia invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas yra gauti ir toliau tvarkyti biologinį ėminį (ėminius) Biobanke ir su juo (jais) atlikti biomedicininis tyrimus, o ne gydyti Jūsų vaiką ar nustatyti jam diagnozę, yra leidžiama tik tuo atveju, jeigu Jūs duosite atskirą sutikimą paimti savo vaiko biologinį ėminį tokiu tikslu. **Tokiu atveju Jums / Jūsų vaikui bus pateikta papildoma Informacija apie invazinę (-es) ir (ar) intervencines (-ių) procedūras (-ų) atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke bei Informuoto asmens sutikimas dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūrų atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke formos.**

Su Biobanko veikla susijusios veiklos draudžiamos VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų profesinės atsakomybės draudimu. Atliekant klinikinius ar mokslinius tyrimus, biomedicininio tyrimo užsakovo, įstaigos ir tyrėjo veikla Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka yra draudžiama civilinės atsakomybės (Klinikinių tyrimų) draudimu galimai turtinei ir neturtinei žalai atlyginti.

6. Koku būdu ir kokią informaciją apie mane gaus Biobankas?

Gavęs Jūsų sutikimą, dėl Jūsų vaiko dalyvavimo Biobanko veikloje, Biobankas turi teisę gauti Jūsų vaiko sveikatos informaciją iš Santaros klinikų, Santaros klinikų valdomų bei tvarkomų informacinių sistemų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos (sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų (pvz. Vėžio registro, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos, Visuomenės sveikatos saugos informacinės sistemos, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registro, kt.). Biobankas taip pat turės teisę gauti Jūsų vaiko sveikatos informaciją iš kitų juridinių asmenų, Jūsų nurodytų Sutikime dalyvauti Biobanko veikloje, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose, sveikatos priežiūros įstaigose arba šios informacijos suteikimas pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų.

7. Kas ir kada galės gauti informaciją apie mano biologinius ėminius ir asmenį bei kaip bus užtikrinamas mano asmens duomenų saugumas?

Biobanke tvarkomi Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti teikiami mokslininkams-tyrėjams (biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui, jų įgaliotiems atstovams), atliekantiems biomedicininį tyrimą Lietuvos Respublikoje ir už jos ribų (Europos Sąjungos valstybėse narėse, kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse ir trečiųjų šalių valstybėse), kitiems biobankams. Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija teikiami taip, kad nebūtų galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų vaiko tapatybės.

Biobanke tvarkoma Jūsų vaiko sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma įstatymų nustatyta tvarka. Tvarkant Jūsų vaiko sveikatos informaciją, siekiama, kad rizika apie Jūsų vaiko duomenų atskleidimą būtų minimali. Jūsų vaikas turi teisę į privatumą ir Biobankas dėl visos įmanomas pastangas, kad jis nebūtų pažeistas. Siekdamas išsaugoti asmenų, dalyvaujančių Biobanko veikloje, konfidencialumą, Biobankas imasi visų būtinųjų saugos priemonių, todėl biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją apie juos saugo atskirai. Visa su Jūsų vaiku susijusi sveikatos informacija bus laikoma konfidencialia ir nebus atskleidžiama su moksliniu tyrimu nesusijusiems asmenims. Tam tikra sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Jūsų ar Jūsų vaiko sutikimo, jeigu, paskelbus tokią sveikatos informaciją, nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų vaiko tapatybės. Biomedicininis tyrimų, atliktų, naudojant Jūsų vaiko biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, rezultatai bus skelbiami viešai, tačiau Jūsų vaiko tapatybę niekaip nebus atskleista.

Biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai (tyrėjai) ir juridiniai (institucijos, atliekančios tyrimus) asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nurodyti subjektai (įvairūs registrai, kt. institucijos). Pažymėtina, kad tik šie asmenys, turintys specialias prisijungimo priemones, turi prieigą prie Biobanke saugomos sveikatos informacijos.

Atskirais atvejais Biobankas Jūsų vaiko biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininį tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti Jūsų vaiko tapatybę, galės suteikti tik teismo sprendimu Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytais atvejais.

8. Kokie yra sutikimai, susiję su Jūsų vaiko dalyvavimu Biobanko veikloje?

8.1. Sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje

Jūs, savo vaiko vardu, sutikdami dalyvauti Biobanko veikloje, sutinkate, kad Jūsų vaikui atlikus gydytojo ateietyje skiriamus tyrimus bei gydymą Jūsų vaikui sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais ir (ar) biomedicininio tyrimo tikslais, biologiniai ėminiai, likę po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Jūsų vaiko sveikatos informacija galės būti perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti.

8.2. Atidėtas sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje

Kai kurie iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai ėminiai, kurie buvo imami atliekant gydytojo Jūsų vaikui paskirtus tyrimus bei gydymą Jūsų vaiko sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Jūsų vaiko ligos (sveikatos) istorijose. Sprendimą, ar leisti Biobankui tvarkyti Jūsų vaiko biologinius ėminius, likusius po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Jūsų vaiko sveikatos informaciją, galima pateikti per vieną mėnesį nuo procedūros atlikimo. Praėjus šiam laikui tarpui biologiniai ėminiai, likę po Jūsų vaikui paskirtų tyrimų ar procedūrų, bus sunaikinti, jeigu Jūs savo vaiko vardu neduosite sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje. Jums savo vaiko vardu sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas ims visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Jūsų vaikui priklausančio biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Jūsų vaikui to ateityje prireiktų.

8.3. Sutikimas Biobanko veikloje naudoti Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį tyrimų archyvuose saugomus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją

Jūs, savo vaiko vardu, sutikdami dalyvauti Biobanko veikloje, patvirtinate, kad sutinkate, jog Biobanke būtų tvarkomi Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija sukaupta Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį tyrimų archyvuose iki šio Sutikimo davimo dienos. Jei Jūs savo vaiko vardu sutiksate Biobankui perduoti tvarkyti savo vaiko biologinius ėminius, Biobankas ims visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Jūsų vaiko biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Jūsų vaikui to ateityje prireiktų.

9. Kas atsitiks, jei aš neduosiu sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje?

Jums nesutikus, kad Jūsų vaikas dalyvautų Biobanko veikloje, toks sprendimas neturės jokios įtakos Jūsų vaiko sveikatos priežiūrai. Diagnostikos, gydymo ar kitos sveikatos priežiūros paslaugos Jūsų vaikui bus teikiamos įprasta tvarka. Neturėdamas Jūsų / Jūsų vaiko sutikimo, niekas negali paimti bei panaudoti Jūsų vaiko biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos Biobanko veiklai, net jeigu tai ir turėtų visuomeninį ar mokslinį tikslą bei naudą.

10. Kokia biologinių ėminių bei sveikatos informacijos tvarkymo Biobanke trukmė? Ar davus sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, vėliau galima bus jį atšaukti?

Jums, savo vaiko vardu, davus sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Jūsų vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija Biobanke bus tvarkoma neterminuotai.

Jūs, savo vaiko vardu, arba Jūsų vaikas, jam sukakus 18 m., bet kada galite atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Pažymime, kad atsisakymas dalyvauti Biobanko veikloje neturės įtakos Jūsų vaiko tolimesnei sveikatos priežiūrai.

11. Jei nuspręstumėte atšaukti sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, kokius veiksmus turėtumėte atlikti?

Dalyvavimas Biobanko veikloje yra savanoriškas, todėl Jūs, savo vaiko vardu, turite teisę atsisakyti, o pradėję galite bet kada išreikšti valią iš dalyvavimo Biobanko veiklose pasitraukti. Norėdami atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Jūs, kaip savo vaiko atstovas, turėsite užpildyti nustatytos formos prašymą ir į Jūsų vaiko norą atšaukti sutikimą bus atsižvelgiama. Formaliai sprendimą galėsite priimti Jūs, kaip savo vaiko atstovas pagal įstatymą.

Rašytinį atšaukimą dalyvauti Biobanko veikloje galite užpildyti:

Biobankas
VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos
Santariškių g. 5, 08661 Vilnius

Kilus klausimams dėl dalyvavimo Biobanko veikloje, detalesnę informaciją galite gauti susisiekę telefonu: (85) _____, arba el. paštu: biobankas@santa.lt.

12. Kaip greitai bus sunaikinti mano vaiko biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, atšaukus mano vaiko sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje?

Biobankas, gavęs Jūsų, kaip teisėto Jūsų vaiko atstovo, rašytinį prašymą dėl dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimo, sunaikins Jūsų vaiko biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją. Biobankas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius sunaikins Jūsų vaiko biologinius ėminius. Biobanko turima Jūsų vaiko sveikatos informacija bus sunaikinama nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Apie sveikatos informacijos sunaikinimą Biobanke Jūs, kaip Jūsų vaiko teisėtas atstovas, būsite informuotas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sveikatos informacijos sunaikinimo. Taip pat per tris darbo dienas nuo sveikatos informacijos ir biologinių ėminių sunaikinimo Biobankas praneš prašymą pateikusiam asmeniui apie biologinių ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimą prašyme atšaukti sutikimą nurodytu būdu. Jau atliktų biomedicininį tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininis tyrimus su Jūsų vaiko biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija iki prašymo dėl dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimo, naikinami nebus.

13. Ar aš žinosiu, kokie konkretūs biomedicininiai tyrimai buvo atlikti su mano vaiko biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija bei kokie rezultatai buvo gauti?

Jūs, kaip Jūsų vaiko teisėtas atstovas, turite teisę raštu kreiptis į Biobanką ir gauti informaciją apie tai, ar Jūsų vaiko biologinis ėminys ir (ar) sveikatos informacija buvo panaudoti moksliniams tyrimams. Jūs, kaip Jūsų vaiko teisėtas atstovas, galėsite gauti informaciją apie konkretų biomedicininį tyrimą.

14. Ar man bus pranešta, jei biomedicininio tyrimo metu paaiškės mano vaiko sveikatai svarbi informacija?

Biomedicininį tyrimų metu panaudojus Biobanke tvarkomus Jūsų vaiko biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, gali paaiškėti svarbi informacija apie Jūsų vaikui kylančią riziką susirgti viena ar kita liga, ar gauti naujų duomenų apie efektyvesnius gydymo metodus Jūsų vaiko ligos atveju. Svarbi informacija – tai informacija, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu. Jei Jūs, būdamas savo vaiko teisėtu atstovu, neatsisakysite gauti šios informacijos, su Jumis bus susisiekiama, o jei nepavyks susisiekti, ši informacija bus perduota Jūsų vaiko šeimos gydytojui.

INFORMACIJA ASMENIUI APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE (12 – 18 metų jaunimui)

Tu, _____, esi kviečiamas (-a) dalyvauti VšĮ Vilniaus
(vardas, pavardė)
universiteto ligoninės Santaros klinikų Biobanko (toliau – Biobankas) veikloje.

2. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Tau skirta informacija apie dalyvavimą Biobanko veikloje, dalyvavimo nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsi dalyvauti, prašysime Tavęs ir Tavo tėvų/globėjų pasirašyti informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje, formą. Tu ir Tavo tėvai/ globėjai pasirašydami šią formą, patvirtinsite savo sutikimą dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje. Neskubėk ir atidžiai perskaityk šį dokumentą, jei nesupratai kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduok gydytojui ar Biobanko atstovui.

2. Kas yra Biobankas ir kas jame atliekama?

2.1 Biobankas – tai VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikų) padalinys, kuriame tvarkomi asmenų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija, reikalinga Biobanko vykdomai veiklai ir moksliniams tyrimams atlikti.

2.2 Žmogaus biologiniai ėminiai (toliau – **biologiniai ėminiai**) – tai biologinė medžiaga, paimta iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo (pvz. kraujas, jo dalys, įvairūs organizmo skysčiai, t.y. seilės, šlapimas ir kt., audiniai ar organų dalys, t.y. navikai, apgamai, oda, plaukai, ir (ar) kiti iš žmogaus organizmo paimti biologiniai ėminiai).

2.3 Biologinių ėminių tvarkymas – tai bet kuris su žmogaus biologiniais ėminiais atliekamas veiksmas: paėmimas, apdorojimas, konservavimas, kaupimas, saugojimas, identifikavimas, vertinimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), teikimas, paieška, naikinimas ar bet kuris kitas veiksmas arba veiksmai.

2.4 Sveikatos informacija – tai duomenys apie Tavo sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, išėitis, mirtį, paveldimumą ar bet kuri kita su sveikata susijusi informacija.

2.5 Sveikatos informacijos tvarkymas – bet kuris su asmens sveikatos informacija atliekamas veiksmas: rinkimas, užrašymas, kaupimas, saugojimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), biomedicininis tyrimas, teikimas, paskelbimas, naudojimas, loginės ir (arba) aritmetinės operacijos, paieška, skleidimas, naikinimas ar kitoks veiksmas arba veiksmai.

Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, Biobankas, vadovaudamasis Tavo sutikimu, savo veikloje naudos Tavo: 1) biologinius ėminius ir (ar) 2) sveikatos informaciją.

3. Kokiems tikslams naudojami Biobanke sukaupti biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija?

Vystantis biomedicinos mokslui, kuriant pažangius diagnostikos, gydymo būdus, ligų prevencijos, priežiūros algoritmus, būtina sukaupti ir pateikti mokslininkams-tyrėjams kokybiškai paruoštus biologinius ėminius, o taip pat kuo daugiau informacijos apie sveikatą, ligas, jų gydymą, eigą ir baigtį (sveikatos informacija). Santaros klinikų Biobanke saugomi biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti teikiama Lietuvos ir užsienio mokslininkams-tyrėjams moksliniams

tyrimams atlikti. Taip pat ji gali būti naudojama ir pačiame Biobanke, siekiant atlikti mokslinius tyrimus ar tobulinti biologinių ėminių apdorojimo technologijas.

Šiandien dar nėra žinoma, kokios technologijos bus išvystytos rytoj, todėl šiandien negalima konkrečiai nurodyti, kokiame moksliniame tyrime bus panaudoti Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, tačiau tokių mokslinių tyrimų pavyzdžiais galėtų būti: naujų vaistų, gydymo ir diagnostikos metodų kūrimas, naudojantis biobankuose sukauptais biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija.

Tavo dalyvavimas Biobanko veikloje jau šiandien yra labai svarbus: tai pasitarnaus ateities visuomenei, biomedicinos mokslo pažangai, naujų sveikatinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo metodų kūrimui.

4. Kokie biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija bus tvarkomi Biobanke?

Biobanke gali būti paimami šie Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija:

4.1. Iš Tavęs bus imami biologiniai ėminiai gydytojo paskirtiems tyrimams ar gydymui atlikti. Vadovaujantis galiojančiais teisės aktais, biologiniai ėminiai atlikus gydytojo Tau skirtą tyrimą ar gydymą įprastai yra sunaikinami. Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį biologinių ėminių, likusių po Tau suteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir (ar) sveikatos informaciją, išsaugosime Biobanke ateities moksliniams tyrimams.

4.2. Kai kurie iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai ėminiai, kurie buvo imami atliekant gydytojo Tau paskirtus tyrimus ar gydymą, buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Tavo ligos (sveikatos) istorijose. Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas ims priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Tavo biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Tau to ateityje prireiktų.

4.3 Jei iki šio Sutikimo davimo dienos Tu dalyvavai Santaros klinikose atliekamuose biomedicininuose tyrimuose, Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija jau gali būti saugomi Santaros klinikų biomedicininų tyrimų archyvuose bei Tavo biomedicininų tyrimų ligos (sveikatos) istorijose. Jei sutiksi, šie Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti perduodami tvarkyti Biobanke.

Dažniausiai Biobanke saugomi kraujas, jo dalys, organizmo skysčiai (seilės, šlapimas), operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų metu pašalintas navikas ar šalia esantis audinys, kaulų čiulpai, smegenų skystis ir kt. biologiniai ėminiai.

5. Kokia su dalyvavimu biobanko veikloje susijusi rizika ir nepatogumai?

Tavo dalyvavimas Biobanko veikloje nesukels Tau nepatogumų ar rizikų, nes Tu sutinki Biobankui perduoti tvarkyti biologinius ėminus, likusius po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, bei sveikatos informaciją, todėl be išankstinio Tavo sutikimo, Tau nebus atliekamos jokios papildomos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros. Dalyvaujant Biobanko veikloje, egzistuoja minimali rizika, susijusi su Tavo sveikatos informacijos atskleidimu tvarkant šiuos duomenis Biobanke. Jeigu Tu ir Tavo tėvai/globėjai sutiksite dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje, yra tikimybė, kad susidursi su pasiruošimo vizitui į Biobanką nepatogumais (pvz., sveikatos informacijos surinkimas, klausimyno užpildymas prieš vizitą, atvykimo į Biobanką išlaidos), vizito biobanke metu taip pat galimi nepatogumai (pvz., vizito trukmė, klausimyno pildymas, atsakymai į klausimus, nemalonių prisiminimų, streso galimybė). Toks papildomos informacijos rinkimas gali sąlygoti nemalonių prisiminimų bei sukelti stresą.

Bet kokia invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas yra gauti ir toliau tvarkyti biologinį ėminį (ėminius) Biobanke ir su juo (jais) atlikti biomedicininis tyrimus, o ne Tave gydyti ar nustatyti diagnozę, yra leidžiama tik tuo atveju, jeigu Tu ar Tavo teisėtas atstovas duosite atskirą sutikimą paimti Tavo biologinį ėminį tokiu tikslu. **Tokiu atveju Tau ir Tavo tėvams/globėjams bus pateikta papildoma Informacija apie invazinę (-es) ir (ar) intervencines (-ių) procedūras (-ų) atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke bei Informuoto asmens sutikimas dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūrų atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke formos.**

Su Biobanko veikla susijusios veiklos draudžiamos VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų profesinės atsakomybės draudimu. Atliekant klinikinius ar mokslinius tyrimus, biomedicininio tyrimo užsakovo, įstaigos ir tyrėjo veikla Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka yra draudžiama civilinės atsakomybės (Klinikinių tyrimų) draudimu galimai turtinei ir neturtinei žalai atlyginti.

6. Koku būdu ir kokią informaciją apie mane gaus Biobankas?

Gavęs Tavo ir Tavo tėvų/globėjų sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Biobankas turės teisę gauti Tavo sveikatos informaciją iš Santaros klinikų, Santaros klinikų valdomų bei tvarkomų informacinių sistemų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos (sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų (pvz. Vėžio registro, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos, Visuomenės sveikatos saugos informacinės sistemos, Mirties atvejų ir jų priešasčių valstybės registro, kt.). Biobankas taip pat turės teisę gauti Tavo sveikatos informaciją iš kitų juridinių asmenų, Tavo nurodytų Sutikime dalyvauti Biobanko veikloje, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose, sveikatos priežiūros įstaigose arba šios informacijos suteikimas pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų.

7. Kas ir kada galės gauti informaciją apie mano biologinius ėminius ir asmenį bei kaip bus užtikrinamas mano asmens duomenų saugumas?

Biobanke tvarkomi Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti teikiami mokslininkams-tyrėjams (biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui, jų įgaliotiems atstovams), atliekantiems biomedicininį tyrimą Lietuvos Respublikoje ir už jos ribų (Europos Sąjungos valstybėse narėse, kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse ir trečiųjų šalių valstybėse), kitiems biobankams. Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija teikiami taip, kad nebūtų galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Tavo tapatybės.

Biobanke tvarkoma Tavo sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma įstatymų nustatyta tvarka. Tvarkant Tavo sveikatos informaciją, siekiama, kad rizika apie Tavo asmens duomenų atskleidimą būtų minimali. Tu turi teisę į privatumą ir Biobankas dės visas įmanomas pastangas, kad jis nebūtų pažeistas. Siekdamas išsaugoti asmenų, dalyvaujančių Biobanko veikloje, konfidencialumą, Biobankas imasi visų būtinųjų saugos priemonių, todėl biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją apie juos saugo atskirai. Visa su Tavimi susijusi sveikatos informacija bus laikoma konfidencialia ir nebus atskleidžiama su moksliniu tyrimu nesusijusiems asmenims. Tam tikra sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Tavo sutikimo, jeigu, paskelbus tokią sveikatos informaciją, nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Tavo tapatybės. Biomedicininis tyrimų, atliktų, naudojant Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, rezultatai bus skelbiami viešai, tačiau Tavo asmens tapatybė niekaip nebus atskleista.

Biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai (tyrėjai) ir juridiniai (institucijos, atliekančios tyrimus) asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat Biomedicininis tyrimų etikos įstatyme nurodyti subjektai (įvairūs registrai, kt. institucijos).

Pažymėtina, kad tik šie asmenys, turintys specialias prisijungimo priemones, turi prieigą prie Biobanke saugomos sveikatos informacijos.

Atskirais atvejais Biobankas Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininį tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti Tavo tapatybę, galės suteikti tik teismo sprendimu Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytais atvejais.

8. Kokie yra sutikimai, susiję su Tavo dalyvavimu Biobanko veikloje?

8.1. Sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje

Tau ir Tavo tėvams/globėjams sutikus dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje, jūs sutinkate, kad atlikus gydytojo Tau ateietyje skiriamus tyrimus bei gydymą Tavo sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais ir (ar) biomedicininio tyrimo tikslu, biologiniai ėminiai, likę po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Tavo sveikatos informacija galės būti perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti.

8.2. Atidėtas sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje

Kai kurie iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai ėminiai, kurie buvo imami atliekant gydytojo Tau paskirtus tyrimus bei gydymą Tavo sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Tavo ligos (sveikatos) istorijose. Sprendimą, ar leisti Biobankui tvarkyti Tavo biologinius ėminius, likusius po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Jūsų sveikatos informaciją, galima pateikti per vieną mėnesį nuo procedūros atlikimo. Praėjus šiam laikui tarpui biologiniai ėminiai, likę po Tau paskirtų tyrimų ar procedūrų, bus sunaikinti, jeigu Tu ar Tavo tėvai/globėjai neduosite sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje. Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas ims visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Tavo biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Tau to ateityje prireiktų.

8.3. Sutikimas Biobanko veikloje naudoti Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį tyrimų archyvuose saugomus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją

Tau ir Tavo tėvams/globėjams sutinkant dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje, sutinkate, kad Biobanke būtų tvarkomi Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija sukaupta Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį tyrimų archyvuose iki šio Sutikimo davimo dienos. Jei sutiksate Biobankui perduoti tvarkyti Tavo biologinius ėminius, Biobankas ims visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Tavo biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Tau to ateityje prireiktų.

9. Kas atsitiks, jei aš neduosiu sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje?

Nesutikus dalyvauti Biobanko veikloje, Tavo sveikatos priežiūrai tai neturės jokios įtakos. Diagnostikos, gydymo ar kitos sveikatos priežiūros paslaugos Tau bus teikiamos įprasta tvarka. Neturėdamas Tavo sutikimo, niekas negali paimti bei panaudoti Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją Biobanko veiklai, net jeigu tai ir turėtų visuomeninį, mokslinį tikslą bei naudą.

10. Kokia biologinių ėminių bei sveikatos informacijos tvarkymo Biobanke trukmė? Ar davus sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, vėliau galėsiu jį atšaukti?

Tau davus sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija Biobanke bus tvarkoma neterminuotai.

Tu bet kada galite atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Pažymime, kad atsisakymas dalyvauti Biobanko veikloje neturės įtakos Tavo tolimesnei sveikatos priežiūrai.

11. Jei nuspręščiau atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, kokius veiksmus turėčiau atlikti?

Biobanko veikloje dalyvauji savanoriškai, todėl turi teisę atsisakyti, o pradėjęs gali bet kada išreikšti norą iš jo pasitraukti. Norėdamas atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Tu turėsi užpildyti nustatytos formos prašymą. Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsi spręsti dėl tolesnio dalyvavimo Biobanko veikloje, į Tavo norą atšaukti sutikimą bus atsižvelgiama, tačiau formaliai šį sprendimą galės priimti tik tavo tėvai/globėjai, t.y. Tavo atstovai pagal įstatymą.

Rašytinį atšaukimą dalyvauti Biobanko veikloje gali užpildyti:

Biobankas

VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos

Santariškių g. 5, 08661 Vilnius

Kilus klausimams dėl dalyvavimo Biobanko veikloje, detalesnę informaciją gali gauti susisiekęs telefonu: (85) _____, arba el. paštu: biobankas@santa.lt.

12. Kaip greitai bus sunaikinti mano biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, atšaukus mano sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje?

Biobankas, gavęs Tavo ir Tavo tėvų/globėjų rašytinį prašymą dėl Tavo dalyvavimo atšaukimo Biobanko veikloje, sunaikins Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją. Biobankas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius sunaikins Tavo biologinius ėminius. Biobanko turima Tavo sveikatos informacija bus sunaikinama nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Apie Tavo sveikatos informacijos sunaikinimą Biobanke Tu ir Tavo tėvai/globėjai būsite informuoti ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sveikatos informacijos sunaikinimo. Taip pat per tris darbo dienas nuo sveikatos informacijos ir biologinių ėminių sunaikinimo Biobankas praneš prašymą pateikusiam asmeniui apie biologinių ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimą prašyme atšaukti sutikimą nurodytu būdu. Jau atliktų biomedicininio tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininis tyrimus su Tavo biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija iki prašymo dėl dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimo, naikinami nebus.

13. Ar aš žinosiu, kokie konkretūs biomedicininiai tyrimai buvo atlikti su mano biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija bei kokie rezultatai buvo gauti?

Tu ar Tavo tėvai/globėjai turite teisę raštu kreiptis į Biobanką ir gauti informaciją apie tai, ar Tavo biologinis ėminys ir (ar) sveikatos informacija buvo panaudoti moksliniams tyrimams. Tu ir tavo tėvai/ globėjai galėsite gauti informaciją apie konkretų biomedicininį tyrimą.

14. Ar man bus pranešta, jei biomedicininio tyrimo metu paaiškės mano sveikatai svarbi informacija?

Biomedicininio tyrimo metu panaudojus Biobanke tvarkomus Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, gali paaiškėti svarbi informacija apie Tau kylančią riziką susirgti viena ar kita liga, ar gauti naujų duomenų apie efektyvesnius gydymo metodus Tavo ligos atveju. Svarbi informacija – tai informacija, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu. Jei Tu ar Tavo tėvai/globėjai neatsisakysite gauti šios informacijos, su jumis bus susisiekiama, o jei nepavyks susisiekti, ši informacija bus perduota Tavo šeimos gydytojui.

**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE
(vaikams iki 18 metų)**

Jūsų vaiko/globotinio Vardas, Pavardė, asmens kodas

[.....]
(toliau – **Biobanko dalyvis**)

arba

Jūsų Vardas, Pavardė, atstovavimo pagrindas, asmens kodas

[.....]
(toliau – **Biobanko dalyvio tėvas/motina/ globėjas (-a)**)

Pasirašydamas šią informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje formą patvirtinu, kad esu tinkamai informuotas, susipažinau ir visiškai suprantu pateiktą informaciją apie Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) Biobanko (toliau – Biobankas) vykdomą veiklą bei mano vaiko dalyvavimą Biobanko veikloje, mano vaiko biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymą Biobanke. Gydytojas ar Biobanko atstovas man išsamiai paaiškino, kokie asmenys ir kokiomis aplinkybėmis turės galimybę priėti prie mano vaiko Biobankui perduotų biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos, taip pat turėjau galimybę užduoti klausimus ir gavau tenkinančius atsakymus. Suprantu, kad mano vaiko dalyvavimas Biobanko veikloje yra savanoriškas. Taip pat man yra žinoma, kad kilus klausimams dėl mano biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymo, turėčiau kreiptis į Biobanką nurodytais kontaktais. Man yra išaiškintos mano vaiko teisės, susijusios su asmens duomenų apsauga, yra garantuojamos Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų įstatymų, reguliuojančių mokslinius tyrimus bei Biobanko veiklą. Suprantu, kad mano vaikas teisę bet kada atšaukti sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje nenurodydamas priežasčių ar motyvų, o norėdamas atšaukti sutikimą, privalau savo vaiko vardu apie tai raštu informuoti Biobanką ir užpildyti Prašymo dėl sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje atšaukimo formą.

Esu informuotas, kad suėjęs 18 m. amžiui mano vaikas/globotinis turi teisę kreiptis dėl sutikimo atnaujinimo arba nutraukimo. Nesikreipus bus laikoma, kad esamas sutikimas galioja.

1. Sutinku, kad mano vaikas dalyvautų Biobanko veikloje:

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
- Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

2. Sutinku, kad atlikus gydytojo **ateityje skiriamus tyrimus bei gydymą** asmens sveikatos priežiūros tikslais ir (ar) biomedicinio tyrimo tikslais, likę biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija galės būti perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti. Šis sutikimas taip pat apima tuos atvejus, kai biologiniai ėminiai buvo iš mano vaiko paimti prieš 1 mėnesį iki šio sutikimo davimo. Ši sutikimo dalis galioja neterminuotai. Ją galima sustabdyti, užpildžius Prašymą dėl biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos rinkimo Biobanko tikslais sustabdymo.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
- Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

3. Sutinku, kad **iki šio sutikimo dienos surinkti mano vaiko biologiniai ėminiai**, kurie buvo imami atliekant gydytojo paskirtus tyrimus bei gydymą sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais ir (ar) biomedicininį tyrimų tikslais, kurie buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį tyrimų archyvuose, būtų perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti.

Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)

Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

4. Sutinku, kad **iki ir po šio sutikimo davimo** sukaupta mano vaiko sveikatos informacija būtų renkama iš Santaros klinikų valdomų bei tvarkomų informacinių sistemų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos (sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų, kuriuose kaupiama sveikatos informacija ir tvarkoma Biobanke.

Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)

Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

5. Sutinku, kad **iki ir po sutikimo davimo** sukaupta mano vaiko sveikatos informacija būtų renkama iš kitų, nei sveikatos priežiūros įstaigų, juridinių asmenų, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose ir jos neturi sveikatos priežiūros įstaigos arba jos suteikimas iš sveikatos priežiūros įstaigų pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų ir tvarkoma Biobanke. Informacija bus renkama iš:

1) _____

2) _____

3) _____

Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)

Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

6. Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*), kad **Biobankas man praneštų mano vaiko sveikatai svarbią informaciją** (t.y., kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu), paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su mano vaiko biologiniu ėminiu ir (ar) sveikatos informacija.

Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)

Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

7. Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*), kad su manim, dėl mano vaiko būtų pakartotinai susisiekta ateityje, jei reikėtų atnaujinti informaciją apie mano vaiko sveikatos būklę biomedicininį tyrimų su Biobanke tvarkomu biologiniu ėminiu ir (ar) sveikatos informacija tikslais.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
- Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

Biobanko dalyvio (**Biobanko dalyvio tėvo/motinos/ globėjo (-os)**) kontaktiniai duomenys (adresas, telefono nr., el. pašto adresas; artimųjų adresas, telefono nr., el. pašto adresas):

Biobankas:

Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos
Santariškių g. 2, Vilnius
Tel. (8 5)
El. paštas: biobankas@santa.lt

Daugiau informacijos apie Biomedicininis tyrimus ir Biobankų veiklos reguliavimą lbe@bioetika.sam.lt.

Jums pageidaujant, gausite šio Sutikimo kopiją.

Biobanko dalyvio atstovas (motina/globėja)

(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas, parašas, data)

Biobanko dalyvio atstovas (tėvas/globėjas)

(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas, parašas, data)

Biobanko dalyvis

(vardas, pavardė, parašas, data)

Asmuo, priėmęs sutikimą:

(vardas, pavardė, data, parašas)