

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“
14 priedas

INFORMACIJA ASMENIUI APIE INVAZINĘ(-ES) IR (AR) INTERVENCINĘ(-ES) PROCEDŪRĄ(-AS) ATLIEKAMĄ(-AS) IŠIMTINAI BIOLOGINIAMS ĖMINIAMS PAIMTI IR TVARKYTI BIOBANKE

(vaikams iki 18 metų)

Tau, _____,
(Vardas, pavardė, asmens kodas)

susipažinus su Informacija apie dalyvavimą Biobanko veikloje ir nusprendus pasirašyti šį Sutikimą, bus atliekama invazinė ir (ar) intervencinė procedūra išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir juos tvarkyti VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikų) Biobanke (toliau – Biobankas).

1. Kokia šio dokumento ir šio sutikimo paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Tau skirta informacija apie invazines ir (ar) intervencines procedūras, kurios atliekamos ne gydymo ir (ar) ligos diagnostikos tikslais, o siekiant biologinius ėminus paimti bei juos tvarkyti išimtinai Biobanko veiklos tikslais.

Jei nuspręsi dalyvauti Biobanko veikloje, prašysime Tavęs ir (ar) Tavo tėvų/globėjų pasirašyti **Informuoto asmens sutikimo formą dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūros (-ų) atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke**. Pasirašydami šią formą, patvirtinsite savo sutikimą invazinei (-ėms) ir (ar) intervencinei (-ėms) procedūrai (-oms) paimti biologinius ėminus išimtinai tvarkyti Biobanko veikloje, o ne Tavo diagnostikos ir (ar) gydymo tikslais. Neskubėk ir atidžiai perskaityk šį dokumentą, jei nesupratai kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduok gydytojui ar Biobanko atstovui.

2. Kas man bus atliekama?

Įprastai biologiniai ėminiai (pvz., kraujas, kiti organizmo skysčiai (seilės, šlapimas)) yra imami, siekiant Tau nustatyti ligą ir (ar) ją gydyti. Tačiau kartais biologinių ėminių reikia tik moksliniams tyrimams atlikti. Paimti šiuo tikslu biologiniai ėminiai pirma yra apdorojami (pvz., skiriama DNR) ir toliau tvarkomi Biobanke, o vėliau teikiami mokslininkams moksliniams tyrimams atlikti. Taigi, biologinis ėminys (-iai) yra imamas ne Tau nustatyti ligą ar Tave gydyti, bet moksliniam tyrimui atlikti, kuris pasitarnaus ateityje ligos (-ų) diagnostikai ir (ar) gydymo metodų tobulinimui.

3. Kokia galima rizika ir nepatogumai?

Rizika bei nepatogumai priklauso nuo invazinės ir (ar) intervencinės procedūros pobūdžio. Jie yra aprašyti invazinės ir (ar) intervencinės procedūros informaciniame lapelyje.

4. Kas atsitiks, jei aš neduosiu sutikimo šiai invazinei ir (ar) intervencinei procedūrai?

Nesutikus šiai invazinei ir (ar) intervencinei procedūrai biologiniai ėminiai nebus imami, o Tau nebus jokių neigiamų pasekmių.

5. Kokius dokumentus turiu gauti ir pasirašyti, prieš tai kai man bus atliekamos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke?

Tu ir Tavo tėvai/globėjai jau esate gavę ir pasirašę šiuos dokumentus:

- “Informacija asmeniui apie dalyvavimą Biobanko veikloje”;
- “Informuoto asmens sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje”.

Tau ir (ar) Tavo tėvams/ globėjams turi būti papildomai pateikti šie dokumentai:

- “Informacija asmeniui apie invazinę (-es) ir (ar) intervencinę (-es) procedūrą (-as) atliekamas išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke”;
- „Informuoto asmens sutikimas dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūros (-ų) atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke”;
- Informacinis lapelis apie atitinkamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą;
- Sutikimas atlikti atitinkamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą.

**INFORMUOTO ASMENS (TĖVŲ/GLOBĖJŲ) SUTIKIMAS DĖL INVAZINĖS (-IŲ) IR (AR) INTERVENCINĖS (-IŲ) PROCEDŪROS (-Ų) ATLIKIMO IŠIMTINAI BIOLOGINIAMS ĖMINIAMS PAIMTI IR TVARKYTI BIOBANKE
(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 dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūros (-ų) atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke formą, patvirtinu, kad esu tinkamai informuotas, susipažinau ir visiškai suprantu pateiktą informaciją apie tai, kad invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūra bus atliekama išimtinai dalyvavimo Biobanko veikloje tikslais bei tai, kad ši procedūra yra nereikalinga tam, kad mano vaikui būtų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos. Gydytojas ar Biobanko atstovas man/mano vaikui išsamiai paaiškino apie galimas tokių procedūrų rizikas. Šiuo Sutikimu pavirtinu, kad turėjau galimybę užduoti klausimus ir gavau tenkinančius atsakymus.

Pasirašydamas šią sutikimo formą sutinku, kad mano vaikui būtų atlikta invazinė (-ės) ir (ar) intervencinė (-ės) procedūra (-os) išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanko veiklos tikslais.

Jūs ir Jūsų vaikas jau esate gavę ir pasirašę šiuos dokumentus:

- “Informacija asmeniui apie dalyvavimą Biobanko veikloje”;
- “Informuoto asmens sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje”.

Jums ir (ar) Jūsų vaikui turi būti papildomai pateikti šie dokumentai:

- “Informacija asmeniui apie atliekamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke”;
- „Informuoto asmens (tėvų/globėjų) sutikimas dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūros (-ų) išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke“;
- Informacinis lapelis apie atitinkamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą;
- Sutikimas atlikti atitinkamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą.

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 lbek@bioetika.sam.lt. Jums ar Jūsų vaikui/globaliniui 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)