

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“
9 priedas

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

Jums, _____,
(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 Jums 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 nuspręsite dalyvauti Biobanko veikloje, prašysime Jūsų 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 Jūsų diagnostikos ir (ar) gydymo tikslais. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite gydytojui ar Biobanko atstovui.

2. Kas man bus atliekama?

Įprastai biologiniai ėminiai (pvz., kraujas, kiti organizmo skysčiai (seilės, šlapimas)) yra imami, siekiant Jums 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 Jums nustatyti ligą ar Jus 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?

Nesutikęs šiai invazinei ir (ar) intervencinei procedūrai biologiniai ėminiai nebus imami, o Jums 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?

Jūs jau esate gavęs ir pasirašęs šiuos dokumentus:

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

Jums 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 SUTIKIMAS DĖL INVAZINĖS (-IŲ) IR (AR)
INTERVENCINĖS (-IŲ) PROCEDŪROS (-Ų) ATLIKIMO IŠIMTINAI BIOLOGINIAMS
ĖMINIAMS PAIMTI IR TVARKYTI BIOBANKE**

Vardas, Pavardė, asmens kodas [.....]
.....] (toliau – **Biobanko dalyvis**)

arba

Vardas, Pavardė, atstovavimo pagrindas, asmens kodas [.....]
.....] (toliau – **Biobanko dalyvio atstovas**)

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 man būtų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos. Gydytojas ar Biobanko atstovas man išsamiai paaiškino apie galimas tokių procedūrų rizikas. Šiuo Sutikimu patvirtinu, kad turėjau galimybę užduoti klausimus ir gavau tenkinančius atsakymus.

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

Jūs jau esate gavę ir pasirašę šiuos dokumentus:

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

Jums turi būti papildomai pateikti šie dokumentai:

- “Informacija asmeniui apie atliekamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke”;
- „Informuoto asmens 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 (atstovo) 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.

(data, Biobanko dalyvio ar jo atstovo parašas)

Asmuo, priėmęs sutikimą:

(vardas, pavardė, data, parašas)