

Forma (Sutikimas) patvirtinta VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų generalinio direktoriaus 2024 m. balandžio 19 d. įsakymu Nr. V-352 BB P 8 „Sutikimų ir atšaukimų dalyvauti Biobanko veikloje valdymas“ 2 priedas

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE (VAIKAMS IKI 18 METŲ)

INFORMACIJA APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE

Biobankas yra vieta, kurioje saugomi ėminiai, paimti iš žmogaus kūno, ir informacija, kuri yra susijusi su žmogaus sveikata. Biobankas padeda mokslininkams suprasti sudėtingus dalykus apie žmonių sveikatą ir kovoti su įvairiomis ligomis. Kad visa tai galėtų daryti, Biobankas turi specialų leidimą ir bet kas tuo užsiimti negali.

Biobankas gali naudoti ir duoti mokslininkams žmogaus ėminius ir informaciją, kad mokslininkai galėtų kurti naujus ligų gydymo būdus ir diagnozuoti ligas.

Viskas, ką Biobankas daro, padeda mokslui ir žmogaus sveikatai. Tai gali būti naudinga Tau, Tavo tėvams, seneliams, sesėms, broliams ir net visiems žmonėms, kurių Tu nepažįsti.

Žemiau yra pateikti tam tikri žodžiai ir sąvokos, kurie Tau labiau padės suprasti, ką Biobankas veikia ir kaip Tu gali prisidėti prie jo veiklos. Jei Tau kyla klausimų, paprašyk savo tėvelių ar gydytojo, kad Tau papasakotų daugiau.

Asmens duomenys – informacija apie Tave, kuri padeda kitiems žmonėms sužinoti, kas Tu esi. Tai gali būti Tavo vardas, pavardė, gimimo data bei kiti dalykai apie tave (pavyzdžiui, kaip Tu atrodai, kaip jautiesi), kurie padaro Tave unikaliu ir padeda atskirti nuo kitų žmonių.

Asmens duomenų tvarkymas – tai yra veiksmas, kurie gali būti atliekami su informacija apie Tave. Tai gali apimti tokius dalykus kaip informacijos surinkimas, įrašymas į kompiuterį, rūšiavimas, kodavimas, saugojimas, keitimas, naudojimas, perdavimas kitiems žmonėms, trynimas arba sunaikinimas.

Sveikatai svarbi informacija yra tai, kas padeda gydytojams ir mokslininkams nustatyti, ar yra rizika ar tikimybė, kad žmogus gali susirgti labai rimta liga, kuri gali paveikti jo sveikatą ir gyvenimą.

Biomedicininis tyrimas yra kaip detektyvų darbas mokslo pasaulyje. Mokslininkai tiria įvairius faktus, atlikdami eksperimentus, kad sužinotų daugiau apie žmonių sveikatą, ligas, kaip jas aptikti ir gydyti. Tai padeda sukurti naujus būdus gydyti ligas ir taip pat sužinoti priemones, kaip nuo ligų apsaugoti.

Ėminys yra medžiaga, paimta iš žmogaus kūno. Tai gali būti įvairūs dalykai, pvz., kraujas, kaulų gabalėliai, skystis iš kūno (toks kaip seilės ar šlapimas), sveiko ar vėžiu sergančio organo gabalėliai, oda, plaukai, nagai ir daug kitų dalykų.

Ėminių tvarkymas yra visi veiksmas, kurie atliekami su medžiaga, paimta iš žmogaus kūno. Tai gali būti ėminio paėmimas iš žmogaus kūno, paženklėjimas, kad niekas neatpažintų, kieno tai ėminys, specialus paruošimo būdas ir užšaldymas labai šaltame šaldiklyje, saugojimas jame ir panašiai.

Kodavimas yra tai, kai Tavo asmens duomenys yra specialiai paslepiami po tam tikru kodu, kad kiti žmonės negalėtų nustatyti ar atsekti, kad tie duomenys priklauso Tau. Vietoje žmogaus vardo ir pavardės, jiems suteikiami specialūs kodai. Pavyzdžiui, Vardas Pavardenis tampa AB0009051.

Lietuvos Bioetikos komitetas yra įstaiga, kuri padeda Biobankams ir mokslininkams su Tavo ėminiais ir sveikatos informacija elgtis gerai, teisingai ir nesukelti Tau ir kitiems žmonėms nemalonių dalykų, pvz., netyčinio informacijos apie Tavo sveikatos duomenis paskleidimo arba netinkamai sugalvoto mokslininkų tyrimo.

Sveikatos duomenys – informacija apie tai, kaip Tu jautiesi ar jausiesi ateityje. Pavyzdžiui, ar Tu sirgai tam tikra liga, ar ne. Taip pat kai kuri kita informacija, pvz., ar keliavai į kitą šalį, gali būti laikoma sveikatos duomenimis, jei tai svarbu dėl mokslinio tyrimo.

1. Kokiais tikslais Biobankas naudoja Tavo ėminius ir sveikatos duomenis?

Tau turbūt įdomu, kur ir kaip Biobankas naudoja Tavo ėminius ir sveikatos duomenis. Biobankas juos renka, kad galėtų padėti mokslininkams ir gydytojams išsiaiškinti, kaip veikia žmogaus kūnas, kaip nustatyti ir gydyti ligas.

Biobanke dirbantys mokslininkai ir tyrėjai gali atlikti tyrimus patys arba perduoti Tavo ėminius ir duomenis kitiems mokslininkams, kad jie atliktų eksperimentus. Tuos eksperimentus gali atlikti mokslininkai ir tyrėjai tiek Lietuvoje, tiek kitose užsienio šalyse.

Biobankas negali tiksliai pasakyti, kokiais būdais bus naudojami Tavo ėminiai ir duomenys, bet jie gali būti naudojami, pvz., kuriant naujus vaistus ar nustatant ligas bei jų gydymo būdus.

Tavo ėminiai taip pat gali būti naudojami Biobanko darbų tobulinimui, pvz., kaip paruošti paimtus ėminius saugojimui, kad jie kuo ilgiau išliktų geri ir tinkami moksliniams tyrimams.

2. Kaip ėminiai ir sveikatos duomenys tvarkomi Biobanke?

Taigi, kai sutinki dalyvauti Biobanko veikloje, tai reiškia, kad leidi Biobankui saugoti Tavo kraujo, seilių, nagų, plaukų, audinių ir kūno dalių ėminius, taip pat Tavo sveikatos duomenis. Tai daroma tam, kad tiek Biobankas, tiek mokslininkai galėtų atlikti mokslinius tyrimus ir eksperimentus, kurie padės geriau suprasti Tavo bei kitų žmonių sveikatą ir ligas. Tai labai svarbu siekiant rasti naujus būdus gydyti ligas ir užkirsti kelią jų plitimui.

Kai Tu atkeliauji pas savo gydytoją ar slaugytoją ir Tau paimamas kraujas, Tavo tėveliams ir Tau pasirašius Biobanko sutikimą, nepanaudotas tyrimui kraujas atkeliauja į Biobanką. Čia Biobanke jis paruošiamas specialiais būdais ir saugomas ilgą laiką labai šaltoje temperatūroje, šaldiklyje.

Kai kuriais atvejais, kai mokslininkai paprašo Biobanko ėminių, Tavo ėminiai ir sveikatos duomenys gali labai tikti atlikti tą tyrimą. Tai gali būti dėl to, kad Tavo ėminiai yra ypatingai svarbūs.

Svarbu, kad žinotum, jog, prieš atiduodant mokslininkams Tavo ėminius ir duomenis, reikalingas specialus leidimas iš Lietuvos bioetikos komiteto. Tik gavus jį leidimą, Biobankas galės išsiųsti Tavo ėminius ir informaciją mokslininkams. O mokslininkai, jau darydami įvairius eksperimentus, bandys rasti atsakymus į svarbius klausimus apie sveikatą ir ligas.

Tavo dalyvavimas Biobanko veikloje yra svarbus mokslo pažangos ir naujų gydymo būdų kūrimui. Tai padeda išsaugoti informaciją apie Tavo sveikatą ir ligas. Ta informacija gali būti naudojama ateityje, siekiant pagerinti gydytojų darbą ir sergančių žmonių priežiūrą bei gydymą.

Toliau paveikslėliuose pateiktas visas Biobanko veiklos procesas – nuo sutikimo leisti naudoti Tavo ėminius ir sveikatos duomenis pasirašymo iki mokslininkų atliekamų tyrimų bei gautų rezultatų.



1 pav. Ėminių ir duomenų tvarkymas Biobanke

3. Dalyvavimo Biobanko veikloje pavojai ir nepatogumai

Nepergyvenk, viskas bus gerai! Dalyvavimas Biobanko veikloje dažniausiai yra nesudėtingas ir nesukelia didelių pavojų ar nepatogumų. Bet kartais, labai retais atvejais, gali prireikti iš Tavęs paimti šiek tiek daugiau kraujo nei įprastai. Papildomo kraujo gali prireikti tik apie du valgomuosius šaukštus. Tai tikrai nedaug, tiesa?

Taip pat, kartais gali tecti apsilankyti Biobanke pokalbiui, kad atsakytum į tam tikrus klausimus bei pateiktum savo sveikatos duomenis. Pokalbis gali užimti šiek tiek Tavo laiko, o patys klausimai ir atsakymai į juos gali sukelti Tau šiek tiek nerimo.

4. Ar Tavo asmens duomenys yra saugūs Biobanke?

Biobanko taisyklės dėl Tavo asmens duomenų tvarkymo yra labai griežtos. Jie yra saugomi pagal specialius įstatymus ir priemones, kurie apsaugo Tavo ir kitų žmonių privatumą. Tai reiškia, kad niekas neturės teisės žinoti, kas Tu esi, kai bus naudojami Tavo ėminiai ir duomenys. Tavo vardas ir pavardė liks Biobanko paslaptimi.

Tiesa, gali pasitaikyti išskirtinių atvejų, kai Tavo duomenys gali būti atskleisti teismo ir teisėjų prašymu, bet tai būna labai retai ir tik tada, kai yra ypatingų priežasčių. Taigi, gali ramiai dalyvauti Biobanko veikloje, nes Tavo privatumas bus saugus.

5. Kam ir kada bus atiduodami Tavo ėminiai ir sveikatos duomenys?

Tavo sveikatos duomenys ir ėminiai gali būti atiduodami mokslininkams arba tyrėjams. Svarbu, kad žinotum, jog Tavo ėminiai ir duomenys bus koduoti ir niekas tiesiogiai negalės sužinoti, kad jie yra būtent Tavo. Be to, prieš atiduodant Tavo ėminius ir duomenis, visada bus gautas leidimas iš Lietuvos bioetikos komiteto, kuris patikrins, ar viskas bus daroma teisėtai ir saugiai.

6. Dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimas

Jeigu Tu ir Tavo tėveliai sutiks, kad Tu dalyvautum Biobanko veikloje ir pasirašysite Biobanko sutikimą, žinok, kad Tavo sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje veiks, kol Tu ar Tavo tėveliai to norės. Jei nuspręsi, kad nori sustoti ir nebedalyvauti Biobanko veikloje, visada gali atšaukti savo sutikimą. Tikriausiai Tu galvoji, o kaip man tai padaryti? Paprasčiausiai paprašyk savo tėvelių, kad susisiektų su Biobanku el. paštu biobankas@santa.lt arba paskambintų telefonu +37068862619.

Kai tu atšauksi savo sutikimą, Biobankas sunaikins Tavo ėminius ir sveikatos duomenis. Biobankas Sveikatos duomenis sunaikins nedelsiant, vos tik gavus Tavo prašymą (bet ne vėliau nei per penkias darbo dienas), o ėminius ne vėliau nei per pusę metų. Biobankas Tau arba Tavo tėveliams praneš telefonu arba el. paštu per tris darbo dienas po ėminių ir duomenų sunaikinimo.

Svarbu žinoti, kad rezultatai, gauti iš jau atliktų tyrimų iki gaunant Tavo prašymą atšaukti sutikimą, nebus naikinami.

7. Tavo ir Biobanko draugystė

Jei norėsi sužinoti, kokiems moksliniams tyrimams Tavo ėminiai ir sveikatos duomenys buvo naudojami, visada gali paprašyti savo tėvelių, kad jie susisiektų su Biobanku ir paklaustų. Biobankui galima rašyti laišką el. paštu biobankas@santa.lt arba paskambinti telefonu +37068862619. Biobanko darbuotojai pasakys, ar Tavo ėminiai buvo panaudoti mokslininkų, ir papasakos viską, kas susiję su tuo mokslininkų atliktu darbu.

Kai Tavo ėminiai ir sveikatos duomenys yra naudojami mokslininkų, jie gali atrasti svarbią informaciją apie tai, kokios ligos gali Tau kilti arba kaip galima jas geriau gydyti. Jei sutiksi tokią informaciją gauti, Biobankas praneš tokią informaciją Tavo šeimos gydytojui, o jis susisieks su Tavo tėveliais ir Tavimi.

Tau sulaukus 18-tojo gimtadienio, Biobankas susisieks su Tavimi ir iš naujo paprašys pasirašyti dalyvavimo Biobanko veikloje sutikimą.

Be to, jei Tau arba Tavo tėveliams atrodo, kad Tavo asmens duomenys buvo netinkamai tvarkomi, visada, su savo tėvelių pagalba, galite skųstis Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Tai organizacija, kuri stebi, kaip Biobankas saugo Tavo asmens duomenis.

INFORMACIJA APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE (VAIKŲ IKI 18 METŲ TĖVAMS / GLOBĖJAMS)

Biobankas – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Vilnius, Santariškių g. 2, LT-08661, juridinio asmens kodas 124364561 (toliau – *Santaros klinikos*), padalinys, teisės aktų nustatyta tvarka licencijuotas tvarkyti žmogaus biologinius ėminius (toliau – *ėminius*) ir (ar) sveikatos duomenis.

Šiame dokumente pateikiama informacija apie dalyvavimą Biobanko veikloje, Biobanko reikalingumą, dalyvavimo Biobanko veikloje sąlygas, naudą, galimą riziką ir nepatogumus, kita svarbi informacija. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą. Jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus užduokite su Jumis bendraujančiam sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojui. Jei nuspręsite, kad Jūsų vaikas / globotinis taptų Biobanko dalyviu, prašysime Jūsų pasirašyti informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje formą.

Jūsų vaiko / globotinio dalyvavimas Biobanko veikloje tiesioginės naudos jam nesuteiks, tačiau pasitarnaus visuomenei, biomedicinos mokslo pažangai, naujų ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo metodų kūrimui.

Toliau pateiktos sąvokos padės Jums lengviau suprasti dalyvavimo Biobanko veikloje esmę:

Asmens duomenys – bet kokia informacija apie asmenį, kurio tapatybę nustatyta arba kurio tapatybę galima tiesiogiai arba netiesiogiai nustatyti (pagal vardą ir pavardę, asmens kodą arba pagal vieną ar kelis to asmens fizinės, fiziologinės, genetinės, psichinės, ekonominės, kultūrinės ar socialinės tapatybės požymius).

Asmens duomenų tvarkymas – bet kuris automatizuotomis arba neautomatizuotomis priemonėmis su asmens duomenimis atliekamas veiksmas, kaip antai rinkimas, įrašymas, rūšiavimas, sisteminimas, saugojimas, adaptavimas ar keitimas, išgava, susipažinimas, naudojimas, atskleidimas persiunčiant, platinant ar kitu būdu sudarant galimybę jais naudotis, taip pat sugretinimas ar sujungimas su kitais duomenimis, apribojimas, ištrynimasis arba sunaikinimas.

Asmens sveikatai svarbi informacija – informacija, padedanti nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkių nuolatinių neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu.

Biomedicininis tyrimas – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką.

Ėminiai – biologinė medžiaga, paimta iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo: kraujas, jo dalys, kaulų čiulpai, įvairūs organizmo skysčiai (seilės, šlapimas ir kt.), audiniai ar organų dalys (navikai, apgamai, kita), oda, plaukai, nagai ir (ar) kiti biologiniai ėminiai.

Ėminių tvarkymas – bet kuris su ėminiais atliekamas veiksmas, kaip antai paėmimas, apdorojimas, konservavimas, kaupimas, saugojimas, identifikavimas, vertinimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas, teikimas, paieška, naikinimas, kiti veiksmai.

Pseudonimizavimas – asmens duomenų tvarkymas taip, kad nesinaudojant papildoma informacija asmens duomenys nebegalėtų būti priskirti konkrečiam asmeniui. Papildoma informacija yra saugoma atskirai ir jos atžvilgiu taikomos techninės bei organizacinės priemonės, siekiant užtikrinti asmens duomenų nepriskyrimą asmeniui. Asmenims vietoj jų vardo ir pavardės yra suteikiami identifikaciniai kodai (pseudonimai).

Sveikatos duomenys – duomenys apie Jūsų buvusią, esamą ar būsimą fizinę ir psichinę sveikatą. Kiti asmens duomenys (pavyzdžiui, duomenys apie Jūsų kelionę į pandemijos paveiktus regionus) dėl jų naudojimo konkrečiame kontekste taip pat gali būti laikomi sveikatos duomenimis.

1. Kokiais tikslais naudojami Biobanke tvarkomi ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys?

Biobanke tvarkomi ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys naudojami atliekant biomedicininis tyrimus, kuriems išduotas Lietuvos bioetikos komiteto / regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto leidimas. Biobankas biomedicininį tyrimą gali atlikti pats arba perduoti ėminius ir (ar) sveikatos duomenis kitiems Lietuvos Respublikos ar Europos Sąjungos valstybių narių, kitų Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybių ar trečiųjų valstybių biobankams, biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui ar jų įgaliotiems atstovams.

Negalime konkrečiai nurodyti, kokiame biomedicininame tyrime bus panaudoti Jūsų vaiko / globotinio ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys, tačiau tokių biomedicininis tyrimų pavyzdžiais galėtų būti naujų vaistinių preparatų, gydymo ar diagnostikos metodų kūrimas.

Jūsų vaiko / globotinio ėminiai taip pat galės būti naudojami Biobanko veiklos procesų tobulinimui – Biobanke saugomų ėminių kokybės ir tinkamumo būsimeis biomedicininis tyrimams gerinimui. Tai apima ėminių paruošimo saugoti, saugojimo metodų ir kokybės kontrolės metodų kūrimą bei optimizavimą.

Rezultatai, gauti tvarkant Jūsų vaiko / globotinio ėminius ir (ar) asmens duomenis aukščiau nurodytais tikslais bei neleidžiantys Jūsų vaiko / globotinio identifiкуoti, gali būti viešinami (moksliuose straipsniuose, konferencijose, kt.) bei komercializuoti (sukūrus naujas medicinos priemones, vaistinius preparatus, kita).

2. Kaip ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys tvarkomi Biobanke?

Jūsų vaiko / globotinio ėminių ir (ar) sveikatos duomenų tvarkymo schema Biobanke yra pateikta 2-ame paveiksle.



2 pav. Ėminių ir (ar) sveikatos duomenų tvarkymas Biobanke

Gavus Jūsų sutikimą, Biobankas surinks Jūsų vaiko / globotinio ėminius ir sveikatos duomenis, paruos juos ir patalpins ilgalaikiam saugojimui. Saugojimas vyks neterminuotai arba iki Jūsų prašymo atšaukti dalyvavimą Biobanko veikloje.

Iš tyrėjo gavus užklausa dėl tam tikrų ėminių ir (ar) sveikatos duomenų, jie bus perduodami tyrėjui, jei tam bus išduotas Lietuvos bioetikos ar šalies regioninio komiteto leidimas. Tyrėjas, gavęs Jūsų vaiko / globotinio ėminius ir (ar) sveikatos duomenis, atliks biomedicininį tyrimą. Jūsų vaiko / globotinio ėminiai ir (ar) sveikatos informacija bus naudojami tik leidime įtvirtintais tikslais. Pažymime, kad Jūsų vaiko / globotinio ėminiai nebus naudojami teisės aktuose neįtvirtintu tikslu (klonavimas ir pan).

Biobanke bus tvarkomi Jūsų vaiko / globotinio ėminiai, likę po atliktų diagnostinių tyrimų ar gydymo procedūrų, saugoti diagnostiniuose archyvuose ar likę Jūsų vaikui / globotiniui dalyvaujant ar dalyvavus biomedicininame tyrime. Biobanke gali būti tvarkomi įvairūs Jūsų vaiko / globotinio **ėminiai**, pavyzdžiui, kraujas, plazma, serumas, audiniai, kaulų čiulpai, oda, ląstelės, plaukai, nagai, šlapimas, seilės ir (ar) kiti ėminiai.

Atliekant diagnostinius tyrimus, iš Jūsų vaiko / globotinio Biobanko tikslais gali būti paimama šiek tiek daugiau kraujo (iki 30 ml, kas atitinka 2 valgomuosius šaukštus) nei reikalinga atlikti diagnostinį tyrimą. Visuomet apie tai būsite informuoti iš anksto ir visada turėsite galimybę to atsakyti.

Kai Jūsų vaiko / globotinio ėminys bus imamas vieninteliu tikslu – toliau tvarkyti ėminį Biobanke ir su juo atlikti biomedicininis tyrimus, o ne Jūsų vaiką / globotinį gydyti ar nustatyti diagnozę, prieš tai Jūsų bus prašoma duoti atskirą sutikimą dėl invazinės ir (ar) intervencinės procedūros atlikimo išimtinai ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke.

Jums sutikus, Biobankas tvarkys Jūsų vaiko / globotinio **sveikatos duomenis**, kurie bus gaunami iš Santaros klinikų ligos istorijų, Valstybės duomenų agentūros, Lietuvos Respublikos profesinių ligų, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registrų, Kraujo donorų registro, Lietuvos negiminingų kaulų čiulpų donorų registro, Gyventojų registro, Traumų ir nelaimingų atsitikimų stebėsenos, Vaikų sveikatos stebėsenos informacinių sistemų, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos ir kitų informacinių sistemų bei kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos istorijų ir kitų registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų.

Kai tik sutinkate, kad Jūsų vaikas / globotinis dalyvautų Biobanko veikloje, nuasmeninimo modulis jam iškart suteikia naują unikalų kodą (pseudo-kodą). Tai padaroma nedalyvaujant žmogui, automatinio būdu, informacinėms sistemoms bendraujant tarpusavyje iš anksto užprogramuotu būdu.

Naujas pseudo-kodas leidžia Jūsų vaiko / globotinio ėminiams ir sveikatos duomenims nesusipainioti su kitų pacientų ėminiais ir sveikatos duomenimis, bet neatkleidžia Jūsų vaiko / globotinio tapatybės. Po nuasmeninimo procedūros nei Jūsų vaiko / globotinio gydytojas, nei Biobanko darbuotojas negali susieti Jūsų vaiko / globotinio pseudo-kodo su jo ligos istorija. Visi asmens duomenys lieka nuasmeninimo modulyje – užrakinti, apsaugoti slaptažodžiu, prieinami tik dėl labai svarbių, įstatyimuose numatytų priežasčių (pavyzdžiui, kai reikia sunaikinti Jūsų vaiko / globotinio sveikatos duomenis panorus nebedalyvauti Biobanko veikloje).

Jums sutikus, kad Jūsų vaikas / globotinis dalyvautų Biobanko veikloje, ateityje kai kurie Jūsų vaiko / globotinio nuasmeninti sveikatos duomenys gali būti analizuojami dirbtinio intelekto (toliau – DI) pagalba biomedicininė tyrimų tikslais. Žemiau išvardinti galimi DI analizės pavyzdžiai:

- ligų diagnozavimas: DI algoritmai gali analizuoti vaizdus iš Jūsų ligos istorijos, pavyzdžiui, rentgeno nuotraukas, kompiuterinės tomografijos vaizdus, histopatologinių preparatų vaizdus, siekiant iširti ir nustatyti ligas, pavyzdžiui, vėžį, kardiovaskulines ligas, neurologinius pakitimus ir pan.;
- personalizuota medicina: analizuojant genetinius ir sveikatos duomenis, DI gali padėti nustatyti personalizuoto gydymo galimybes ir numatyti, kaip pacientas galėtų reaguoti į konkretų vaistą, ir tokiu būdu optimizuoti gydymą;
- vaistų kūrimas ir jų šalutinių reiškinių stebėjimas: DI gali analizuoti didelius Jūsų vaiko / globotinio molekulinį duomenų (gautų po diagnostinių, biomedicininė tyrimų) rinkinius, siekiant nustatyti potencialius vaistų taikinius, veikimo kelius, galimus šalutinius reiškinius.

3. Dalyvavimo Biobanko veikloje rizikos ir nepatogumai

Jūsų vaiko / globotinio dalyvavimas Biobanko veikloje gali sukelti minimalias rizikas ir nepatogumus. Pavyzdžiui, įprastinių diagnostinių procedūrų metu gali būti papildomai paimta iki 30 ml (maždaug du valgomieji šaukštai) kraujo.

Pasiruošimas vizitui ir vizitas Biobanke yra susijęs su minimaliais nepatogumais – klausimyno pildymas, atsakymų į klausimus sukelti galimai nemalonūs prisiminimai, streso tikimybė, atvykimo į Biobanką išlaidos, vizito trukmė, kt.

Dalyvaujant Biobanko veikloje, egzistuoja minimali rizika, susijusi su Jūsų vaiko / globotinio sveikatos duomenų atskleidimu tvarkant šiuos duomenis Biobanke.

Dėl dalyvavimo Biobanko veikloje Biobanko dalyvių patirtos turtinės ar neturtinės žalos atlyginimas bus užtikrintas Santaros klinikų finansiniais ištekliais.

4. Kaip bus užtikrinamas Jūsų vaiko / globotinio asmens duomenų saugumas Biobanke?

Biobanko dalyvių asmens duomenys yra tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas, toliau – BDAR) nustatyta tvarka.

Siekiant išsaugoti asmenų, dalyvaujančių Biobanko veikloje, konfidencialumą, Biobanko dalyvių ėminiai ir sveikatos duomenys yra saugomi atskirai.

Visi su Jūsų vaiku / globotiniu susiję asmens duomenys yra laikomi konfidencialiais ir nėra atskleidžiami su biomedicininė tyrimu nesusijusiems asmenims. Biobanke tvarkomų sveikatos duomenų konfidencialumą užtikrina visi fiziniai (tyrėjai) ir juridiniai (institucijos, atliekančios tyrimus) asmenys, kurie naudojami šiais sveikatos duomenimis, taip pat biomedicininė tyrimų etikos įstatyme nurodyti subjektai bei įvairių registru, iš kurių gaunami Jūsų vaiko / globotinio sveikatos duomenys, valdytojai ir kitos institucijos.

Biomedicininė tyrimų, atliktų naudojant Jūsų vaiko / globotinio ėminius ir (ar) sveikatos duomenis, rezultatai bus skelbiami viešai, tačiau Jūsų vaiko / globotinio asmens tapatybė niekaip nebus atskleista.

Išskirtiniais atvejais Biobankas Jūsų vaiko / globotinio ėminius ir (ar) sveikatos duomenis ar juos naudojant gautus biomedicininė tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti Jūsų vaiko / globotinio tapatybę, galės suteikti tik teismo sprendimu Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytais atvejais.

Jūs turite teisę susipažinti su Jūsų vaiko / globotinio asmens ir sveikatos duomenimis ir reikalauti, kad duomenų valdytojas nepagrįstai ir nedelsdamas išaisytų netikslus su Jūsų vaiku / globotiniu susijusius asmens ir sveikatos duomenis. Atsižvelgiant į tikslus, kuriais duomenys buvo tvarkomi, Jūs turite teisę reikalauti, kad būtų papildyti neišsamūs Jūsų vaiko / globotinio asmens ir sveikatos duomenys pateikdamas papildomą pareiškimą.

Informuojame, kad turite teisę pateikti skundą dėl asmens duomenų tvarkymo Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai:

L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius,
tel. (8 5) 271 28 04, 279 1445,
el. p. ada@ada.lt

5. Kam ir kada teikiami Jūsų vaiko / globotinio ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys?

Biobanke tvarkomi Jūsų vaiko / globotinio ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys teisės aktų nustatyta tvarka gali būti teikiami kitiems biobankams bei biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui ar jų įgaliotiems atstovams, atliekantiems biomedicininė tyrimą Lietuvoje ir už jos ribų. Jūsų vaiko / globotinio ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys teikiami pseudonimizuoti, tai yra, užtikrinant, kad nebūtų galima tiesiogiai nustatyti Jūsų vaiko / globotinio tapatybės. Jūsų vaiko / globotinio ėminiai ir (ar) sveikatos duomenys bus teikiami tik Biobankui gavus Lietuvos bioetikos komiteto leidimą.

6. Dalyvavimo Biobanko veikloje terminas ir atšaukimas

Sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje yra neterminuotas, tačiau bet kada galite jį atšaukti. Norėdami atšaukti savo vaiko / globotinio sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, turite kreiptis į Biobanką el. p. biobankas@santa.lt arba tel. +37068862619.

Biobankas, gavęs Jūsų prašymą dėl sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje atšaukimo, sunaikins Jūsų vaiko / globotinio ėminius nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 6 (šešis) mėnesius, o sveikatos duomenis – nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas. Apie ėminių ir sveikatos duomenų sunaikinimą Jūs savo nurodytu būdu (telefonu, el. laišku) būsite informuotas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas po jų sunaikinimo.

Pabrėžiame, kad su Jūsų vaiko / globotinio ėminiais ir (ar) sveikatos duomenimis iki prašymo dėl dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimo atliktų biomedicininė tyrimų rezultatai naikinami nebus.

Po asmens, pasirašiusio Biobanko sutikimą, mirties ar pripažinimo neveiksniu, ar apribojus jo veiksnumą, ar kai jis dėl savo sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, asmens sutikimą galima atšaukti civilinio kodekso nustatyta tvarka.

7. Jūsų, Jūsų vaiko / globotinio ir Biobanko bendradarbiavimas

Jeigu Jums įdomu, kokie konkretūs tyrimai buvo atlikti su Jūsų vaiko / globotinio ėminiais ir (ar) sveikatos duomenimis, visada galite kreiptis į Biobanką el. p. biobankas@santa.lt arba tel. +37068862619 ir gauti visą susijusią informaciją. Jei Jūsų vaiko / globotinio ėminys ir (ar) sveikatos duomenys buvo panaudoti biomedicininė tyrimė, gausite informaciją ir apie konkretų tyrimą.

Jūsų vaikui / globotiniui sulaukus pilnametystės, Biobankas susisieks su Jūsų vaiku / globotiniu iš naujo ir paprašys pasirašyti dalyvavimo Biobanko veikloje sutikimą.

Biomedicininė tyrimų metu panaudojus Biobanke tvarkomus Jūsų vaiko / globotinio ėminius ir (ar) sveikatos duomenis, gali paaiškėti asmens sveikatai svarbi informacija. Jei sutiksite gauti šią informaciją, su Jumis bus susisiektė el. paštu arba telefonu, o nepavykus susisiekti, ši informacija bus perduota Jūsų vaiko / globotinio šeimos gydytojui. Biobankas neatlieka diagnostinių tyrimų ir konsultavimo gydymo tikslais, todėl dėl nustatytos asmens sveikatai svarbios informacijos patariame konsultuotis su šeimos gydytoju.

Perskaičiau ir susipažinau su aukščiau pateikta informacija.

SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE

Biobankas – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Vilnius, Santariškių g. 2, LT-08661, juridinio asmens kodas 124364561 (toliau – Santaros klinikos), padalinys, Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuotas vykdyti Biobanko veiklą bei tvarkyti žmogaus biologinius ėminius (toliau – ėminiai) ir (ar) sveikatos duomenis.

Pasirašydamas šį sutikimą aš patvirtinu, kad suteikiu teisę Biobankui tvarkyti savo vaiko / globotinio ėminius ir asmens duomenis toliau nurodytais tikslais:

- biomedicininį tyrimų atlikimas Lietuvoje ir užsienio valstybėse;
- ėminių ir (ar) sveikatos duomenų teikimas biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui ar jų įgaliotiems atstovams, kuriems išduotas Lietuvos bioetikos komiteto / regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimas atlikti biomedicininį tyrimą;
- ėminių ir (ar) sveikatos duomenų teikimas Lietuvos, kitų Europos Sąjungos valstybių narių ar trečiųjų valstybių biobankams, biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui ar jų įgaliotiems atstovams, atliekantiems biomedicininį tyrimą ne Lietuvoje, Biobankui gavus Lietuvos bioetikos komiteto leidimą;
- Biobanke saugomų ėminių kokybės ir tinkamumo būsimiems biomedicininiais tyrimams gerinimas (ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijų ar kokybės kontrolės procedūrų tobulinimas);
- Biobanko veiklos procesų tobulinimas.

Mes, _____
(vaiko / globotinio vardas, pavardė, asmens kodas)

(mamos / globėjos vardas, pavardė, asmens kodas)

(tėčio / globėjo vardas, pavardė, asmens kodas)

pasirašydami šį sutikimą patvirtiname, kad:

Perskaitėme ir supratome informaciją apie dalyvavimą Biobanko veikloje, mums buvo atsakyta į visus iškilusius klausimus bei supratome, kad bet kada galime atšaukti savo vaiko / globotinio sutikimą, nenurodydami priežasčių ir motyvų. **Taip Ne**

Suteikiame teisę Biobankui tvarkyti mano, mūsų vaiko / globotinio asmens duomenis, įskaitant jų identifikuojančius duomenis (asmens kodas, gimimo data, vardas, pavardė, lytis, ligos numeris, tautybė, rasė), šiame sutikime nurodytais tikslais, naudojant informacinę nuasmeninimo sistemą. **Taip Ne**

Suteikiame teisę Biobankui rinkti mano, mūsų vaiko / globotinio sveikatos duomenis iš Santaros klinikų ligos istorijų, Valstybės duomenų agentūros, Lietuvos Respublikos profesinių ligų valstybės registro, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registro, Kraujo donorų registro, Lietuvos negiminingų kaulų čiulpu donorų registro, Gyventojų registro, Traumų ir nelaimingų atsitikimų stebėsenos, Vaikų sveikatos stebėsenos informacinių sistemų, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos istorijų, kitų registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų. **Taip Ne**

Sutinkame su mano, mūsų vaiko / globotinio ėminių (kraujo, plazmos, serumo, audinių, kaulų čiulpu, odos, ląstelių, plaukų, nagų, šlapimo, seilių ir (ar) kitų kūno skysčių, kitų ėminių) tvarkymu šiame sutikime nurodytais tikslais. **Taip Ne**

Sutinkame su mano, mūsų vaiko / globotinio pseudonimizuotų fizinės sveikatos duomenų tvarkymu šiame sutikime nurodytais tikslais. **Taip Ne**

Sutinkame su mano, mūsų vaiko / globotinio pseudonimizuotų psichinės sveikatos duomenų tvarkymu šiame sutikime nurodytais tikslais. **Taip Ne**

Sutinkame su mano, mūsų vaiko / globotinio pseudonimizuotų genetinių duomenų (duomenys, susiję su paveldėtomis ar įgytomis genetinėmis savybėmis, suteikiančiomis unikalios informacijos apie asmens fiziologiją ar sveikatą) tvarkymu šiame sutikime nurodytais tikslais. **Taip Ne**

Sutinkame su mano, mūsų vaiko / globotinio pseudonimizuotų sveikatos duomenų perdavimu į už Europos Ekonominės Erdvės (EEE) ribų esančias trečiąsias šalis, jeigu šalis patvirtina, kad laikosi BDAR reikalavimų taikyti tinkamas apsaugos priemones. **Taip Ne**

Sutinkame, kad Biobankas el. paštu ar telefonu praneštų mano, mūsų vaiko / globotinio sveikatai svarbią informaciją, paaiškęs atliekant tyrimus su jo ėminiais ir (ar) sveikatos duomenimis. Nepavykus su mumis susisiekti, sutinkame, kad sveikatai svarbi informacija būtų perduota mano, mūsų vaiko / globotinio šeimos gydytojui. **Taip Ne**

Sutinkame, kad Biobankas šiame sutikime nurodytais tikslais pakartotinai susisiektų su mumis ateityje el. paštu ir (ar) telefonu. **Taip Ne**

Pažymime, kad Jūsų sprendimas pasirašyti / nepasirašyti šio sutikimo nedarys jokios įtakos Jūsų vaikui / globotiniui teikiamų įprastinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apimčiai ir kokybei!

Šis sutikimas yra neterminuotas. Jei Jums kils klausimų arba norėsite atšaukti šį sutikimą, kreipkitės į Biobanką el. p. biobankas@santa.lt arba tel. +37068862619. Savo vaiko / globotinio teisių įgyvendinimo tvarką rasite tinklalapyje www.santa.lt. Jei Jums kils klausimų apie Jūsų vaiko / globotinio asmens duomenų tvarkymą, susisiekite su Santaros klinikų duomenų apsaugos pareigūnu el. p. duomeny.sauga@santa.lt arba tel. +37069771503. Daugiau informacijos apie Biomedicininis tyrimus ir Biobankų veiklos reguliavimą galite sužinoti kreipiantis lbek@bioetika.sam.lt

Pasirašydami šį sutikimą patvirtiname, kad sutinkame, jog Biobankas tvarkytų mano, mūsų vaiko / globotinio ėminius ir (ar) sveikatos duomenis šiame sutikime nurodyta apimtimi ir tikslais.

Biobanko dalyvis _____
(vardas, pavardė) (parašas) (data)

El. paštas _____ Telefono nr. _____

Šį sutikimą norėčiau gauti nurodytu el. pašto adresu. Patvirtinu, kad mano pateiktas el. pašto adresas yra teisingas ir man yra žinoma, kad Santaros klinikos neprisiima atsakomybės už visą ir bet kokią žalą, kuri gali kilti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu. Visa atsakomybė dėl žalos, kuri gali atsirasti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu, tenka išimtinai tik el. pašto adresą nurodžiusiam asmeniui. **Taip Ne**

Biobanko dalyvio mama / globėja _____
(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas) (parašas) (data)

El. paštas _____ Telefono nr. _____

Šį sutikimą norėčiau gauti nurodytu el. pašto adresu. Patvirtinu, kad mano pateiktas el. pašto adresas yra teisingas ir man yra žinoma, kad Santaros klinikos neprisiima atsakomybės už visą ir bet kokią žalą, kuri gali kilti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu. Visa atsakomybė dėl žalos, kuri gali atsirasti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu, tenka išimtinai tik el. pašto adresą nurodžiusiam asmeniui. **Taip Ne**

Biobanko dalyvio tėtis / globėjas _____
(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas) (parašas) (data)

El. paštas

Telefono nr.

Šį sutikimą norėčiau gauti nurodytu el. pašto adresu. Patvirtinu, kad mano pateiktas el. pašto adresas yra teisingas ir man yra žinoma, kad Santaros klinikos neprisiima atsakomybės už visą ir bet kokią žalą, kuri gali kilti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu. Visa atsakomybė dėl žalos, kuri gali atsirasti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu, tenka išimtinai tik el. pašto adresą nurodžiusiam asmeniui.

Taip **Ne**

Asmuo, priėmęs sutikimą _____
(vardas, pavardė, pareigos) (parašas) (data)

Naudotojai
Visi Santaros klinikų padaliniai