

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DĖL INVAZINĖS IR (AR) INTERVENCINĖS PROCEDŪROS ATLIKIMO IŠIMTINAI ĖMINIAMS PAIMTI IR TVARKYTI BIOBANKE

Jūs jau esate pasirašę **Informuoto asmens sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje**. Šis informuoto asmens sutikimas (toliau – *IASF*) Jums yra pateikiamas dėl invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, kurios vienintelis tikslas yra paimti ir tvarkyti Jūsų ėminius Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikų Biobanke (toliau – *Biobankas*).

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.

1. Kas yra invazinė ir intervencinė procedūra? Tai medicininė procedūra, kai sveikatos priežiūros specialistas, siekdamas diagnozuoti, gydyti ar koreguoti organų ir jų sistemų funkciją, medicinos prietaisais veikia paciento audinius ir (ar) organus, pažeisdamas audinių ir (ar) organų vientisumą arba jo nepažeisdamas.

2. Kas Jums bus atliekama?

Įprastai ėminiai (pvz., kraujas, plazma, serumas, audiniai, kaulų čiulpai, oda, ląstelės, plaukai, nagai, šlapimas, seilės ir (ar) kiti kūno skysčiai) yra imami siekiant Jums nustatyti diagnozę ir (ar) Jus gydyti. Tačiau kartais ėminiai yra reikalingi tvarkyti Biobanke 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.

Paimti ėminiai yra paruošiami įvairiais metodais, patalpinami ilgalaikiam saugojimui Biobanke, o vėliau naudojami Biobanko tikslais.

Taigi, dabartiniu atveju ėminys yra imamas ne Jūsų diagnozės nustatymui ar gydymo strategijos parinkimui, bet išimtinai paimti ir tvarkyti Biobanko tikslais, kas ateityje pasitarnaus ligų diagnostikos ir (ar) gydymo metodų tobulinimui.

3. Kokia galima rizika ir nepatogumai?

Rizika bei nepatogumai priklauso nuo invazinės ir (ar) intervencinės procedūros pobūdžio. Jums bus pateikiamas specifinės invazinės ir (ar) intervencinės procedūros informacinis lapelis, kuriame bus įrašytos galimos rizikos ir nepatogumai. Jeigu Jums imamas periferinio kraujo ėminys, Jūs jau esate supažindintas su galimomis rizikomis ir nepatogumais ir esate pasirašęs kraujo paėmimo informuoto asmens sutikimo formą.

4. Jums turi būti papildomai pateikti šie dokumentai:

- IASF atlikti atitinkamą invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą.

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

Aš, _____, pasirašydamas šį sutikimą, patvirtinu, kad:
(vardas, pavardė, asmens kodas)

- esu tinkamai informuotas, susipažinau ir visiškai suprantu pateiktą informaciją apie tai, kad invazinė ir (ar) intervencinė procedūra bus atliekama išimtinai dalyvavimo Biobanko veikloje tikslais bei tai, kad ši procedūra yra nereikalinga tam, kad man būtų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos;
- šį sutikimą paimantis sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas man išsamiai paaiškino apie galimas tokių procedūrų rizikas;
- turėjau galimybę užduoti klausimus ir man buvo atsakyta į visus iškilusius klausimus.

Pasirašydamas šią sutikimo formą sutinku, kad man būtų atlikta invazinė ir (ar) intervencinė procedūra išimtinai ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke.

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

Biobanko dalyvio atstovas, atstovavimo pagrindas _____
(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas) (parašas) (data)

Šį sutikimą norėčiau gauti 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.

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