

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“
4 priedas

**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DĖL INVAZINĖS IR (AR) INTERVENCINĖS
PROCEDŪROS ATLIKIMAI IŠIMTINAI ĖMINIAMS PAIMTI IR TVARKYTI
BIOBANKE
(VAIKAMS IKI 18 METŲ)**

Jūsų vaikas / globotinis jau yra pasirašęs **Informuoto asmens sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje (vaikams iki 18 metų)**. Šis informacinis lapelis ir sutikimas (toliau – IASF) Jums ir Jūsų vaikui / globotiniui yra pateikiamas dėl invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, kurios vienintelis tikslas yra paimti ir tvarkyti Jūsų vaiko / globotinio ėminius Vilniaus 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 (ar) 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 bus atliekama mano vaikui / globotiniui?

Įprastai ėminiai (pvz., kraujas, plazma, serumas, audiniai, kaulų čiulpai, oda, ląstelės, plaukai, nagai, šlapimas, seilės ir (ar) kiti kūno skysčiai) yra imami, siekiant 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 būsims biomedicininiam 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 teikiami Biobanko tikslais.

Taigi, dabartiniu atveju ėminys Jūsų vaikui / globotiniui yra imamas ne diagnozės nustatymui ar gydymo strategijos parinkimui, bet išimtinai paimti ir tvarkyti Biobanko tikslais, kas ateityje pasitarus 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 ir Jūsų vaikui / globotiniui bus pateikiamas specifinės invazinės ir (ar) intervencinės procedūros informacinis lapelis, kuriame bus įrašytos galimos rizikos ir nepatogumai. Jeigu Jūsų vaikui / globotiniui imamas periferinio kraujo ėminys, tiek Jūs, tiek Jūsų vaikas / globotinis jau esate supažindintas su galimomis rizikomis ir nepatogumais ir esate pasirašę kraujo paėmimo IASF.

4. Jums ir Jūsų vaikui / globotiniui 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 Jūsų vaikui / globotiniui teikiamų įprastinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apimčiai ir kokybei!

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

(motinos / globėjos vardas, pavardė, asmens kodas)

(tėvo / globėjo vardas, pavardė, asmens kodas)

pasirašydami šį sutikimą patvirtiname, kad:

- esame tinkamai informuoti, susipažinome ir visiškai suprantame pateiktą informaciją apie tai, kad invazinė ir (ar) intervencinė procedūra man, mūsų vaikui / globotiniui bus atliekama išimtinai dalyvavimo Biobanko veikloje tikslais bei tai, kad ši procedūra yra nereikalinga tam, kad būtų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos;
- šį sutikimą paimantis sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas mums išsamiai paaiškino apie galimas tokių procedūrų rizikas;
- turėjome galimybę užduoti klausimus ir mums buvo atsakyta į visus iškilusius klausimus.

Pasirašydami šią sutikimo formą sutinkame, kad man, mūsų vaikui / globotiniui būtų atlikta invazinė ir (ar) intervencinė procedūra išimtinai ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke.

Biobanko dalyvis _____
(vaiko / globotinio vardas, pavardė) (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.

Biobanko dalyvio motina / globėja _____
(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.

Biobanko dalyvio tėvas / globėjas _____
(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)

Naudotojai
Visi Santaros klinikų padaliniai