

VšĮ VUL Santaros klinikos
Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras
Biobanko skyrius
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“
8 priedas

INFORMACIJA ASMENIUI APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE

Jūs, _____, esate kviečiamas (-a) dalyvauti VšĮ
(vardas, pavardė)

Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Biobanko (toliau – Biobankas) veikloje.

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie dalyvavimą Biobanko veikloje, dalyvavimo nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite dalyvauti, prašysime Jūsų pasirašyti informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje, formą. Pasirašydami šią formą, patvirtinsite savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite gydytojui ar Biobanko atstovui.

2. Kas yra Biobankas ir kas jame atliekama?

2.1 Biobankas – tai VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikų) padalinys, kuriame tvarkomi asmenų biologiniai mėginiai ir sveikatos informacija, reikalinga Biobanko vykdomai veiklai ir moksliniams tyrimams atlikti.

2.2 Žmogaus biologiniai mėginiai (toliau – **biologiniai mėginiai**) – tai biologinė medžiaga, paimta iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo (pvz. kraujas, jo dalys, įvairūs organizmo skysčiai, t.y. seilės, šlapimas ir kt., audiniai ar organų dalys, t.y. navikai, apgamai, oda, plaukai, ir (ar) kiti iš žmogaus organizmo paimti biologiniai mėginiai).

2.3 Biologinių mėinių tvarkymas – tai bet kuris su žmogaus biologiniais mėginiais atliekamas veiksmas: paėmimas, apdorojimas, konservavimas, kaupimas, saugojimas, identifikavimas, vertinimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), teikimas, paieška, naikinimas ar bet kuris kitas veiksmas arba veiksmai.

2.4 Sveikatos informacija – tai duomenys apie Jūsų sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, išeitį, mirtį, paveldimumą ar bet kuri kita su sveikata susijusi informacija.

2.5 Sveikatos informacijos tvarkymas – bet kuris su asmens sveikatos informacija atliekamas veiksmas: rinkimas, užrašymas, kaupimas, saugojimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), biomedicininis tyrimas, teikimas, paskelbimas, naudojimas, loginės ir (arba) aritmetinės operacijos, paieška, skleidimas, naikinimas ar kitoks veiksmas arba veiksmai.

Jums sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, Biobankas, vadovaudamasis Jūsų sutikimu, savo veikloje naudos Jūsų: 1) biologinius mėinius ir (ar) 2) sveikatos informaciją.

3. Kokiems tikslams naudojami Biobanke sukaupti biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija?

Vystantis biomedicinos mokslui, kuriant pažangius diagnostikos, gydymo būdus, ligų prevencijos, priežiūros algoritmus, būtina sukaupti ir pateikti mokslininkams-tyrėjams kokybiškai paruoštus biologinius mėinius, o taip pat kuo daugiau informacijos apie sveikatą, ligas, jų gydymą, eigą ir baigtį (sveikatos informacija). Santaros klinikų Biobanke saugomi biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti teikiama Lietuvos ir užsienio mokslininkams-tyrėjams moksliniams tyrimams atlikti. Taip pat ji gali būti naudojama ir pačiame Biobanke, siekiant atlikti mokslinius tyrimus ar tobulinti biologinių mėinių apdorojimo technologijas.

Šiandien dar nėra žinoma, kokios technologijos bus išvystytos rytoj, todėl šiandien negalima konkrečiai nurodyti, kokiame moksliniame tyrime bus panaudoti Jūsų biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija, tačiau tokių mokslinių tyrimų pavyzdžiais galėtų būti: naujų vaistų, gydymo ir diagnostikos metodų kūrimas, naudojantis biobankuose sukauptais biologiniais mėginiais ir (ar) sveikatos informacija.

Jūsų dalyvavimas Biobanko veikloje jau šiandien yra labai svarbus: tai pasitarnaus ateities visuomenei, biomedicinos mokslo pažangai, naujų sveikatinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo metodų kūrimui.

4. Kokie biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija bus tvarkomi Biobanke?

Biobanke gali būti paimami šie Jūsų biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija:

4.1. Iš Jūsų bus imami biologiniai mėginiai gydytojo paskirtiems tyrimams ar gydymui atlikti. Vadovaujantis galiojančiais teisės aktais, biologiniai mėginiai atlikus gydytojo Jums skirtą tyrimą ar gydymą įprastai yra sunaikinami. Jums sutikus dalyvauti biobanko veikloje, dalį biologinių mėinių, likusių po Jums suteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir (ar) sveikatos informaciją, išsaugosime Biobanke ateities moksliniams tyrimams.

4.2. Kai kurie iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai mėginiai, kurie buvo imami atliekant gydytojo Jums paskirtus tyrimus ar gydymą, buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Jūsų ligos (sveikatos) istorijose. Jums sutikus dalyvauti biobanko veikloje, dalį šių biologinių mėinių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas ims priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Jūsų biologinio mėinio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Jums to ateityje prireiktų.

4.3. Jei iki šio Sutikimo davimo dienos Jūs dalyvavote Santaros klinikose atliekamuose biomediciniuose tyrimuose, Jūsų biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija jau gali būti saugomi Santaros klinikų biomediciniųjų tyrimų archyvuose bei Jūsų biomediciniųjų tyrimų ligos (sveikatos) istorijose. Jei sutiksite, šie Jūsų biologiniai mėginiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti perduodami tvarkyti Biobanke.

Dažniausiai Biobanke saugomi kraujas, jo dalys, organizmo skysčiai (seilės, šlapimas), operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų metu pašalintas navikas ar šalia esantis audinys, kaulų čiulpai, smegenų skystis ir kt. biologiniai mėginiai.

5. Kokia su dalyvavimu biobanko veikloje susijusi rizika ir nepatogumai?

Jūsų dalyvavimas Biobanko veikloje nesukels Jums nepatogumų ar rizikų, nes Jūs sutinkate Biobankui perduoti tvarkyti biologinius mėinius, likusius po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, bei sveikatos informaciją, todėl be išankstinio Jūsų sutikimo, Jums nebus atliekamos jokios papildomos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros. Dalyvaujant Biobanko veikloje, egzistuoja minimali rizika, susijusi

su Jūsų sveikatos informacijos atskleidimu tvarkant šiuos duomenis Biobanke. Jeigu Jūs sutiksite dalyvauti Biobanko veikloje, yra tikimybė, kad susidursite su pasirošimo vizitui į Biobanką nepatogumais (pvz., sveikatos informacijos surinkimas, klausimyno užpildymas prieš vizitą, atvykimo į biobanką išlaidos), vizito biobanke metu taip pat galimi nepatogumai (pvz., vizito trukmė, klausimyno pildymas, atsakymai į klausimus, nemalonių prisiminimų, streso galimybė). Toks papildomos informacijos rinkimas gali sąlygoti nemalonių prisiminimų bei sukelti stresą.

Bet kokia invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas yra gauti ir toliau tvarkyti biologinį ėminį (ėminius) Biobanke ir su juo (jais) atlikti biomedicininis tyrimus, o ne Jus gydyti ar nustatyti diagnozę, yra leidžiama tik tuo atveju, jeigu Jūs duosite atskirą sutikimą paimti Jūsų biologinį ėminį tokiu tikslu. **Tokiu atveju Jums bus pateikta papildoma Informacija asmeniui apie invazinę (-es) ir (ar) intervencines (-ių) procedūras (-ų) atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke bei Informuoto asmens sutikimas dėl invazinės (-ių) ir (ar) intervencinės (-ių) procedūrų atlikimo išimtinai biologiniams ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke formos.**

Su Biobanko veikla susijusios veiklos draudžiamos VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų profesinės atsakomybės draudimu. Atliekant klinikočius ar mokslinius tyrimus, biomedicininio tyrimo užsakovo, įstaigos ir tyrėjo veikla Biomedicininii tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka yra draudžiama civilinės atsakomybės (Klinikinių tyrimų) draudimu galimai turtinei ir neturtinei žalai atlyginti.

6. Kokiū būdu ir kokią informaciją apie mane gaus Biobankas?

Gavęs Jūsų sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Biobankas turi teisę gauti Jūsų sveikatos informaciją iš Santaros klinikų, Santaros klinikų valdomų bei tvarkomų informacinių sistemų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos (sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų (pvz. Vėžio registro, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos, Visuomenės sveikatos saugos informacinės sistemos, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registro, kt.). Biobankas taip pat turės teisę gauti Jūsų sveikatos informaciją iš kitų juridinių asmenų, Jūsų nurodytų dalyvauti biobanko veikloje Sutikime, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose, sveikatos priežiūros įstaigose arba jos suteikimas pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų.

7. Kas ir kada galės gauti informaciją apie mano biologinius ėminius ir asmenį bei kaip bus užtikrinamas mano asmens duomenų saugumas?

Biobanke tvarkomi Jūsų biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija gali būti teikiami mokslininkams-tyrėjams (biomedicininio tyrimo užsakovui, pagrindiniam tyrėjui, jų įgaliotiems atstovams), atliekantiems biomedicininii tyrimą Lietuvos Respublikoje ir už jos ribų (Europos Sąjungos valstybėse narėse, kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse ir trečiųjų šalių valstybėse), kitiems biobankams. Jūsų biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija teikiami taip, kad nebūtų galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.

Biobanke tvarkoma Jūsų sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma įstatymų nustatyta tvarka. Tvarkant Jūsų sveikatos informaciją, siekiama, kad rizika apie Jūsų asmens duomenų atskleidimą būtų minimali. Jūs turite teisę į privatumą ir Biobankas dės visas įmanomas pastangas, kad jis nebūtų pažeistas. Siekdamas išsaugoti asmenų, dalyvaujančių Biobanko veikloje, konfidencialumą, Biobankas imasi visų būtinųjų saugos priemonių, todėl biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją apie juos saugo atskirai. Visa su Jumis susijusi sveikatos informacija bus laikoma konfidencialia ir nebus atskleidžiama su moksliniu tyrimu nesusijusiems asmenims. Tam tikra sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Jūsų sutikimo, jeigu, paskelbus tokią sveikatos informaciją, nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės. Biomedicininii tyrimų, atliktų, naudojant Jūsų biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, rezultatai bus skelbiami viešai, tačiau Jūsų asmens tapatybė niekaip nebus atskleista.

Biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai (tyrėjai) ir juridiniai (institucijos, atliekančios tyrimus) asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat Biomedicininii tyrimų etikos įstatyme nurodyti subjektai (įvairūs registrai, kt. institucijos). Pažymėtina, kad tik šie asmenys, turintys specialias prisijungimo priemones, turi prieigą prie Biobanke saugomos sveikatos informacijos.

Atskirais atvejais Biobankas Jūsų biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininii tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti Jūsų tapatybę, galės suteikti tik teismo sprendimu Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytais atvejais.

8. Kokie yra sutikimai, susiję su Jūsų dalyvavimu Biobanko veikloje?

8.1. Sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje

Sutikdami dalyvauti Biobanko veikloje, sutinkate, kad atlikus gydytojo Jums ateityje skiriamus tyrimus bei gydymą Jūsų sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais ir (ar) biomedicininio tyrimo tikslu, biologiniai ėminiai, likę po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Jūsų sveikatos informacija galės būti perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti.

8.2. Atidėtas sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje

Kai kurie iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai ėminiai, kurie buvo imami atliekant gydytojo Jums paskirtus tyrimus bei gydymą Jūsų sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Jūsų ligos (sveikatos) istorijose. Sprendimą, ar leisti Biobankui tvarkyti Jūsų biologinius ėminius, likusius po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Jūsų sveikatos informaciją, galima pateikti per vieną mėnesį nuo procedūros atlikimo. Praėjus šiam laiko tarpui biologiniai ėminiai, likę po Jums paskirtų tyrimų ar procedūrų, bus sunaikinti, jeigu Jūs neduosite sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje. Jums sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas imsis visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Jūsų biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Jums to ateityje prireiktų.

8.3. Sutikimas Biobanko veikloje naudoti Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininii tyrimų archyvuose saugomus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją

Sutikdami dalyvauti Biobanko veikloje, sutinkate, kad Biobanke būtų tvarkomi Jūsų biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija sukaupia Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininii tyrimų archyvuose iki šio Sutikimo davimo dienos. Jei sutiksite Biobankui perduoti tvarkyti Jūsų biologinius ėminius, Biobankas imsis visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Jūsų biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Jums to ateityje prireiktų.

9. Kas atsitiks, jei aš neduosiu sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje?

Nesutikus dalyvauti Biobanko veikloje, Jūsų sveikatos priežiūrai tai neturės jokios įtakos. Diagnostikos, gydymo ar kitos sveikatos priežiūros paslaugos Jums bus teikiamos įprasta tvarka. Neturėdamas Jūsų sutikimo, niekas negali paimti bei panaudoti Jūsų biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją Biobanko veiklai, net jeigu tai ir turėtų visuomeninį, mokslinį tikslą bei naudą.

10. Kokia biologinių ėminių bei sveikatos informacijos tvarkymo Biobanke trukmė? Ar davus sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, vėliau galėsiu jį atšaukti?

Jums davus sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Jūsų biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija Biobanke bus tvarkoma neterminuotai.

Jūs bet kada galite atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Pažymime, kad atsisakymas dalyvauti Biobanko veikloje neturės įtakos Jūsų tolimesnei sveikatos priežiūrai.

11. Jei nuspręščiau atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, kokius veiksmus turėčiau atlikti?

Biobanko veikloje dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti, o pradėjęs galite bet kada iš jo pasitraukti. Norėdamas atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Jūs turėsite užpildyti nustatytos formos prašymą. Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsite spręsti dėl tolesnio dalyvavimo Biobanko veikloje, į Jūsų norą atšaukti sutikimą bus atsižvelgiama. Tačiau teisiškai šį sprendimą galės priimti kitas Jūsų teisėtas atstovas.

Rašytinį atšaukimą dalyvauti Biobanko veikloje galite užpildyti:

Biobankas
VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos
Santariškių g. 5, 08661 Vilnius

Kilus klausimams dėl dalyvavimo Biobanko veikloje, detalesnę informaciją galite gauti susisiekę telefonu: +370 69771477, arba el. paštu: biobankas@santa.lt.

12. Kaip greitai bus sunaikinti mano biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, atšaukus mano sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje?

Biobankas, gavęs Jūsų rašytinį prašymą dėl dalyvavimo atšaukimo biobanko veikloje, sunaikins Jūsų biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją. Biobankas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius sunaikins Jūsų biologinius ėminius. Biobanko turima Jūsų sveikatos informacija bus sunaikinama nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Apie sveikatos informacijos sunaikinimą Biobanke Jūs būsite informuotas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sveikatos informacijos sunaikinimo. Taip pat per tris darbo dienas nuo sveikatos informacijos ir biologinių ėminių sunaikinimo Biobankas praneš prašymą pateikusiam asmeniui apie biologinių ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimą prašyme atšaukti sutikimą nurodytu būdu. Jau atliktų biomedicininų tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininis tyrimus su Jūsų biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija iki prašymo dėl dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimo, naikinami nebus.

13. Ar aš žinosiu, kokie konkretūs biomedicininiai tyrimai buvo atlikti su mano biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija bei kokie rezultatai buvo gauti?

Jūs pats turite teisę raštu kreiptis į Biobanką ir gauti informaciją apie tai, ar Jūsų biologinis ėminys ir (ar) sveikatos informacija buvo panaudoti moksliniams tyrimams. Jūs galėsite gauti informaciją apie konkretų biomedicininį tyrimą.

14. Ar man bus pranešta, jei biomedicininio tyrimo metu paaiškės mano sveikatai svarbi informacija?

Biomedicininų tyrimų metu panaudojus Biobanke tvarkomus Jūsų biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, gali paaiškėti svarbi informacija apie Jums kylančią riziką susirgti viena ar kita liga, ar gauti naujų duomenų apie efektyvesnius gydymo metodus Jūsų ligos atveju. Svarbi informacija – tai informacija, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu. Jei Jūs neatsisakysite gauti šios informacijos, su Jumis bus susisiepta, o jei nepavyks susisiekti, ši informacija bus perduota Jūsų šeimos gydytojui.

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE

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

Pasirašydamas šią informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje formą patvirtinu, kad esu tinkamai informuotas, susipažinau ir visiškai suprantu pateiktą informaciją apie Vilniaus universiteto Igoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) Biobanko (toliau – Biobankas) vykdomą veiklą bei mano dalyvavimą Biobanko veikloje, mano biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymą Biobanke. Gydytojas ar Biobanko atstovas man išsamiai paaiškino, kokie asmenys ir kokiomis aplinkybėmis turės galimybę prieiti prie mano Biobankui perduotų biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos, taip pat turėjau galimybę užduoti klausimus ir gavau tenkinančius atsakymus. Suprantu, kad mano dalyvavimas Biobanko veikloje yra savanoriškas. Taip pat man yra žinoma, kad kilus klausimams dėl mano biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymo, turėčiau kreiptis į Biobanką nurodytais kontaktais. Man yra išaiškinta, kad mano teisės, susijusios su asmens duomenų apsauga, yra garantuojamos Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų įstatymų, reguliuojančių mokslinius tyrimus bei Biobanko veiklą. Suprantu, kad turiu teisę bet kada atšaukti sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje nenurodydamas priežasčių ar motyvų, o norėdamas atšaukti sutikimą, privalau apie tai raštu informuoti Biobanką ir užpildyti Prašymo dėl sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje atšaukimo formą.

1. Sutinku dalyvauti Biobanko veikloje:

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

2. Sutinku, kad atlikus gydytojo **ateityje skiriamus tyrimus bei gydymą** asmens sveikatos priežiūros tikslais ir (ar) biomedicinio tyrimo tikslais, likę biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija galės būti perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti. Šis sutikimas taip pat apima tuos atvejus, kai biologiniai ėminiai buvo iš manęs paimti prieš 1 mėnesį iki šio sutikimo davimo. Ši sutikimo dalis galioja neterminuotai. Ją galima sustabdyti, užpildžius Prašymą dėl biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos rinkimo biobanko tikslais sustabdymo.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

3. Sutinku, kad **iki šio sutikimo dienos surinkti biologiniai ėminiai**, kurie buvo imami atliekant gydytojo paskirtus tyrimus bei gydymą sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais ir (ar) biomedicininį tyrimų tikslais, kurie buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį tyrimų archyvuose, būtų perduodami Biobankui tvarkyti bei ateities moksliniams tyrimams vykdyti.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

4. Sutinku, kad **iki ir po šio sutikimo davimo** sukaupta sveikatos informacija būtų renkama iš Santaros klinikų valdomų bei tvarkomų informacinių sistemų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos (sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų, kuriuose kaupiama sveikatos informacija ir tvarkoma Biobanke.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

5. Sutinku, kad **iki ir po sutikimo davimo** sukaupta sveikatos informacija būtų renkama iš kitų, nei sveikatos priežiūros įstaigų, juridinių asmenų, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose ir jos neturi sveikatos priežiūros įstaigos arba jos suteikimas iš sveikatos priežiūros įstaigų pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų ir tvarkoma Biobanke. Informacija bus renkama iš:

- 1) _____
2) _____
3) _____

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

6. Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*), kad **Biobankas man praneštų mano sveikatai svarbią informaciją** (t.y., kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu), paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su mano biologiniu ėminiu ir (ar) sveikatos informacija.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

7. Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*), **kad su manim būtų pakartotinai susisiektą ateityje**, jei reikėtų atnaujinti informaciją apie mano sveikatos būklę biomedicininį tyrimų su Biobanke tvarkomu biologiniu ėminiu ir (ar) sveikatos informacija tikslais.

- Sutinku (*pažymėkite, jei sutinkate*)
 Nesutinku (*pažymėkite, jei nesutinkate*)

Biobanko dalyvio (atstovo) kontaktiniai duomenys (adresas, telefono nr., el. pašto adresas; artimųjų adresas, telefono nr., el. pašto adresas):

Santariškių g. 2, Vilnius
Tel. +370 69771477
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)