

INFORMACIJA ASMENIUI APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE

Jūs esate kviečiamas (-a) dalyvauti VšĮ 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 ėminiai ir sveikatos informacija, reikalinga Biobanko vykdomai veiklai ir moksliniams tyrimams atlikti.

2.2 Žmogaus biologiniai ėminiai (toliau – **biologiniai ėminiai**) – 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 ėminiai).

2.3 Biologinių ėminių tvarkymas – tai bet kuris su žmogaus biologiniais ėminiais 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 veiksmi.

2.4 Sveikatos informacija – tai duomenys apie Jūsų sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, išėitis, 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 veiksmi.

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

3. Kokiems tikslams naudojami Biobanke sukaupti biologiniai ėminiai 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 ėminius, o taip pat kuo daugiau informacijos apie sveikatą, ligas, jų gydymą, eigą ir baigtį (sveikatos informacija). Santaros klinikų Biobanke saugomi biologiniai ėminiai 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 ėminių apdorojimo technologijas.

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

Biobanke gali būti paaimami šie Jūsų biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija:

4.1. Iš Jūsų bus imami biologiniai ėminiai gydytojo paskirtiems tyrimams ar gydymui atlikti. Vadovaujantis galiojančiais teisės aktais, biologiniai ėminiai, likę atlikus gydytojo Jums skirtą tyrimą ar gydymą, įprastai yra sunaikinami. Jums sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį biologinių ėminių, 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 ėminiai, 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 ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas ims priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Jūsų biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Jums to ateityje prireiktų.

4.3. Jei iki šio sutikimo davimo dienos Jūs dalyvavote Santaros klinikose atliekamuose biomedicininuose tyrimuose, Jūsų biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija jau gali būti saugomi Santaros klinikų biomedicininų tyrimų archyvuose bei Jūsų biomedicininų tyrimų ligos (sveikatos) istorijose. Jei sutiksite, šie Jūsų biologiniai ėminiai 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 ėminiai.

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

Jūsų dalyvavimas Biobanko veikloje įprastai nesukels Jums nepatogumų ar rizikų, nes Jūs sutinkate Biobankui perduoti tvarkyti biologinius ėminius, 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 pasiruošimo 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 klinikinius ar mokslinius tyrimus, biomedicininio tyrimo užsakovo, įstaigos ir tyrėjo veikla Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka yra draudžiama civilinės atsakomybės (Klinikinių tyrimų) draudimu galimai turtinei ir neturtinei žalai atlyginti.

6. Koku 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 biomedicininį 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 dėl Jūsų asmens duomenų atskleidimo 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. Biomedicininį 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 Biomedicininį 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 biomedicininį 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 ateietyje 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) biomedicininį 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 sukaupta Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininį 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.

Rašytinę atšaukimo formą galite rasti www.hotc.lt/biobankas. Kilus klausimams dėl dalyvavimo Biobanko veikloje, detalesnę informaciją galite gauti susisiekę telefonu: +370 68862619, 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 Biobanko veikloje atšaukimo, 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 susisiekiama, o jei nepavyks susisiekti, ši informacija bus perduota Jūsų šeimos gydytojui.