

## INFORMACIJA ASMENIUI APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE (12 – 18 metų jaunimui)

Tu esi kviečiamas (-a) dalyvauti VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Biobanko (toliau – Biobankas) veikloje.

### 1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Tau skirta informacija apie dalyvavimą Biobanko veikloje, dalyvavimo nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsi dalyvauti, prašysime Tavęs ir Tavo tėvų/globėjų pasirašyti informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje, formą. Tu ir Tavo tėvai/globėjai pasirašydami šią formą, patvirtinsite savo sutikimą dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje. Neskubėk ir atidžiai perskaityk šį dokumentą, jei nesupratai kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduok 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 veiksmas.

**2.4 Sveikatos informacija** – tai duomenys apie Tavo 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 veiksmas.

Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, Biobankas, vadovaudamasis Tavo sutikimu, savo veikloje naudos Tavo: 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, kokiam moksliniame tyrime bus panaudoti Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, tačiau tokių mokslinių tyrimų pavyzdžiais galėtų būti: naujų vaistų, gydymo ir diagnostikos metodų kūrimas, naudojantis biobankuose sukauptais biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija.

Tavo 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 Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija:

4.1. Iš Tavęs bus imami biologiniai ėminiai gydytojo paskirtiems tyrimams ar gydymui atlikti. Vadovaujantis galiojančiais teisės aktais, biologiniai ėminiai, likę po gydytojo Tau skirtų tyrimų ar gydymo, įprastai yra sunaikinami. Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį biologinių ėminių, likusių po Tau 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 Tau paskirtus tyrimus ar gydymą, buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Tavo ligos (sveikatos) istorijose. Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas imsis priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Tavo biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Tau to ateityje prireiktų.

4.3 Jei iki šio Sutikimo davimo dienos Tu dalyvavai Santaros klinikose atliekamuose biomedicininuose tyrimuose, Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija jau gali būti saugomi Santaros klinikų biomedicininų tyrimų archyvuose bei Tavo biomedicininų tyrimų ligos (sveikatos) istorijose. Jei sutiksi, šie Tavo 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?**

Tavo dalyvavimas Biobanko veikloje įprastai nesukels Tau nepatogumų ar rizikų, nes Tu sutinki Biobankui perduoti tvarkyti biologinius ėminius, likusius po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, bei sveikatos informaciją, todėl be išankstinio Tavo sutikimo, Tau nebus atliekamos jokios papildomos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros. Dalyvaujant Biobanko veikloje, egzistuoja minimali rizika, susijusi su Tavo sveikatos informacijos atskleidimu tvarkant

šiuos duomenis Biobanke. Jeigu Tu ir Tavo tėvai/globėjai sutiksite dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje, yra tikimybė, kad susidursi 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 Tave gydyti ar nustatyti diagnozę, yra leidžiama tik tuo atveju, jeigu Tu ar Tavo teisėtas atstovas duosite atskirą sutikimą paimti Tavo biologinį ėminį tokiu tikslu. **Tokiu atveju Tau ir Tavo tėvams/globėjams bus pateikta papildoma Informacija 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 Tavo ir Tavo tėvų/globėjų sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Biobankas turės teisę gauti Tavo 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 Tavo sveikatos informaciją iš kitų juridinių asmenų, Tavo nurodytų Sutikime dalyvauti Biobanko veikloje, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose, sveikatos priežiūros įstaigose arba šios informacijos 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 Tavo 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, kitiems biobankams. Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija teikiami taip, kad nebūtų galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Tavo tapatybės.

Biobanke tvarkoma Tavo sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma įstatymų nustatyta tvarka. Tvarkant Tavo sveikatos informaciją, siekiama, kad rizika apie Tavo asmens duomenų atskleidimą būtų minimali. Tu turi 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 Tavimi 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 Tavo sutikimo, jeigu, paskelbus tokią sveikatos informaciją, nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Tavo tapatybės.

Biomedicininų tyrimų, atliktų, naudojant Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, rezultatai bus skelbiami viešai, tačiau Tavo 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 Biomedicininų 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 Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininų tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti Tavo tapatybę, galės suteikti tik teismo sprendimu Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytais atvejais.

## **8. Kokie yra sutikimai, susiję su Tavo dalyvavimu Biobanko veikloje?**

### **8.1. Sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje**

Tau ir Tavo tėvams/globėjams sutikus dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje, jūs sutinkate, kad atlikus gydytojo Tau ateityje skiriamus tyrimus bei gydymą Tavo sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais ir (ar) biomedicininio tyrimo tikslu, biologiniai ėminiai, likę po operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir (ar) Tavo 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 Tau paskirtus tyrimus bei gydymą Tavo sveikatos priežiūros ar diagnostikos tikslais buvo saugomi Santaros klinikų diagnostiniuose archyvuose, o sveikatos informacija saugoma Tavo ligos (sveikatos) istorijose. Sprendimą, ar leisti Biobankui tvarkyti Tavo 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 laikui tarpui biologiniai ėminiai, likę po Tau paskirtų tyrimų ar procedūrų, bus sunaikinti, jeigu Tu ar Tavo tėvai/globėjai neduosite sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje. Tau sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, dalį šių biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informaciją išsaugosime ir tvarkysime Biobanke ateities moksliniams tyrimams. Biobankas ims visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Tavo biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Tau to ateityje prireiktų.

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

Tau ir Tavo tėvams/globėjams sutinkant dėl Tavo dalyvavimo Biobanko veikloje, sutinkate, kad Biobanke būtų tvarkomi Tavo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija sukaupta Santaros klinikų diagnostiniuose ir (ar) biomedicininų tyrimų archyvuose iki šio Sutikimo davimo dienos. Jei sutiksite Biobankui perduoti tvarkyti Tavo biologinius ėminius, Biobankas ims visų priemonių, kad diagnostiniame archyve liktų pakankama dalis Tavo biologinio ėminio diagnostiniams tyrimams atlikti, jei Tau to ateityje prireiktų.

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

Nesutikus dalyvauti Biobanko veikloje, Tavo sveikatos priežiūrai tai neturės jokios įtakos. Diagnostikos, gydymo ar kitos sveikatos priežiūros paslaugos Tau bus teikiamos įprasta tvarka. Neturėdamas Tavo sutikimo, niekas negali paimti bei panaudoti Tavo 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?**

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

Tu bet kada gali atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Pažymime, kad atsisakymas dalyvauti Biobanko veikloje neturės įtakos Tavo tolimesnei sveikatos priežiūrai.

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

Biobanko veikloje dalyvauji savanoriškai, todėl turi teisę atsisakyti, o pradėjęs gali bet kada išreikšti norą iš jo pasitraukti. Norėdamas atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, Tu turėsi užpildyti nustatytos formos prašymą. Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsi spręsti dėl tolesnio dalyvavimo Biobanko veikloje, į Tavo norą atšaukti sutikimą bus atsižvelgiama, tačiau formaliai šį sprendimą galės priimti tik tavo tėvai/globėjai, t.y. Tavo atstovai pagal įstatymą.

Rašytinę atšaukimo formą galite rasti [www.hotc.lt/biobankas](http://www.hotc.lt/biobankas). Kilus klausimams dėl dalyvavimo Biobanko veikloje, detalesnę informaciją galite gauti susisiekę telefonu: +370 68862619, arba el. paštu: [biobankas@santa.lt](mailto:biobankas@santa.lt).

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

Biobankas, gavęs Tavo ir Tavo tėvų/globėjų rašytinį prašymą dėl Tavo dalyvavimo atšaukimo Biobanko veikloje, sunaikins Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją. Biobankas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius sunaikins Tavo biologinius ėminius. Biobanko turima Tavo sveikatos informacija bus sunaikinama nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Apie Tavo sveikatos informacijos sunaikinimą Biobanke Tu ir Tavo tėvai/globėjai būsite informuoti 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 Tavo 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?**

Tu ar Tavo tėvai/globėjai turite teisę raštu kreiptis į Biobanką ir gauti informaciją apie tai, ar Tavo biologinis ėminys ir (ar) sveikatos informacija buvo panaudoti moksliniams tyrimams. Tu ir tavo tėvai/globėjai 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 Tavo biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, gali paaiškėti svarbi informacija apie Tau kylančią riziką susirgti viena ar kita liga, ar gauti naujų duomenų apie efektyvesnius gydymo metodus Tavo ligos atveju. Svarbi informacija – tai informacija, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu. Jei Tu ar Tavo tėvai/globėjai neatsisakysite gauti šios informacijos, su jumis bus susisiekiama, o jei nepavyks susisiekti, ši informacija bus perduota Tavo šeimos gydytojui.