

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI NVI BIOBANKO VEIKLOJE

Aš _____
(Vardas, Pavardė, asmens kodas)

Supratau pateiktą informaciją apie Nacionalinio vėžio instituto Biobanko (toliau – NVI Biobankas) vykdomą veiklą.

Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir aš gavau mane tenkinančius atsakymus.

Suprantu, kad dalyvavimas NVI Biobanko veikloje yra savanoriškas.

Suprantu, kad galiu bet kada atšaukti sutikimą dalyvauti NVI Biobanko veikloje nenurodydamas priežasčių ir motyvų.

Suprantu, kad norėdamas atšaukti sutikimą turiu apie tai raštu informuoti NVI Biobanką. Sutinku, kad sveikatos informacija būtų renkama iš:

- 1) NVI ir kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos istorijų (iš popierinių ar elektroninių ligos istorijų per Lietuvos elektroninės sveikatos sistemą;
- 2) NVI Hospitalinio registro, Vėžio registro, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registrų;
- 3) Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos, Visuomenės sveikatos saugos informacinės sistemos;
- 4) kitų čia nurodytų registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų, kuriose kaupiama sveikatos informacija.

Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje formos egzempliorių, pasirašytą asmens, paėmusio mano sutikimą.

Sutinku/nesutinku (pabraukti ir patvirtinti atskiru parašu _____):

kad sveikatos informacija būtų renkama iš kitų juridinių asmenų bei sveikatos priežiūros įstaigų, 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. Suprantu, kad konkrečiu atveju, siekiant gauti duomenų apie mano sveikatą iš kitų juridinių asmenų, su manimi bus pakartotinai susisiekiama, ir prašoma duoti atskirą sutikimą.

Sutinku (pažymėti), kad būtų paimti šie mano biologiniai ėminiai likę po diagnozės nustatymo, tam tikrais atvejais specialiai paimti į NVI Biobanką konkrečiam biomedicininiam tyrimui atlikti ar, jau jį atlikus, perkelti į NVI Biobanką:

- ☐ kraujas ir jo komponentai (pvz. serumas)
- ☐ šlapimas
- ☐ naviko ir sveiko audinio ėminiai
- ☐ kiti biologiniai ėminiai (įrašyti) _____

Sutinku/nesutinku (pabraukti ir patvirtinti atskiru parašu _____):

kad man būtų atlikta papildoma invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios metu bus paimtas mano biologinis ėminys saugoti tik NVI Biobanke, o ne mano diagnostikos ar gydymo tikslais. Suprantu, kad biologinius ėminius, kuriems gauti reikalinga atlikti papildomą procedūrą išimtinai mokslinių tyrimų tikslu, NVI Biobankas galės rinkti tik paprašęs manęs atskiro rašytinio sutikimo, kuriame bus išsamiai paaiškinta kiekvienos procedūros esmė, rizika ir pan. Sutinku, kad NVI Biobanke būtų saugomi šie ne mano gydymo ar ištirimo tikslais paimti mėginiai:

- ☐ kraujo ėminys (ne mažiau 6 ml)
- ☐ biopsijos iš naviko ar sveiko audinio ėminys
- ☐ kiti biologiniai ėminiai (įrašyti) _____

Sutinku/nesutinku (pabraukti ir patvirtinti atskiru parašu _____):

kad NVI Biobankas praneštų mano sveikatai svarbią informaciją (t.y. tą, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu ir kurią turint man gali būti teikiama sveikatos priežiūra siekiant išvengti ar palengvinti sveikatos sutrikimą), paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su mano biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija.

Sutinku/nesutinku (pabraukti ir patvirtinti atskiru parašu _____):

kad su manim būtų pakartotinai susisiekiama ateityje, jei reikėtų atnaujinti informaciją apie mano sveikatos būklę biomedicininių tyrimų tikslais:

- ☐ telefonu _____
- ☐ laišku _____
- ☐ el. paštu _____

Asmuo, priėmęs NVI Biobanko dalyvio sutikimą:

(vardas, pavardė, pareigos)

(data, parašas)

NVI Biobanko dalyvis, davęs sutikimą:

(vardas, pavardė)

(data, parašas)

Daugiau informacijos apie biomedicininius tyrimus ir biobankų veiklos teisinį reglamentavimą galima rasti Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje: lbek@bioetika.sam.lt.