

Lietuvos populiacijos ir retųjų ligų biobankas

TRUMPAI

Kas yra Biobankas?

Biobankas – tai mokslo infrastruktūra, kurioje tvarkomi žmonių biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija. Šie duomenys naudojami diagnostikos tyrimų, epidemiologinių bei farmacinių tyrimų plėtrai, visuomenės sveikatingumo sekimui, skaitmeninių sveikatos technologijų vystymui bei plataus spektro biomedicininio tyrimų vykdymui.

Kas yra biologiniai ėminiai, ėminiai ir sveikatos informacija?

- **Biologiniai ėminiai** – tai medžiaga, imama iš gyvo ar mirusio žmogaus kūno, pavyzdžiui, kraujas, šlapimas, odos gabalėlis ar plaukai.
- **Sveikatos informacija** – tai įvairūs duomenys apie jūsų sveikatos būklę, ligas, jų priežastis, gydymą, eigą, paveldimumą ir kiti socioekonominiai, taip pat su sveikata, gyvenimo būdu, susiję veiksniai.

Kaip vyksta dalyvavimas Biobanko veikloje?

Dalyvavimas yra savanoriškas ir galimas tik pasirašius Dalyvio sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje. Jūsų ėminiai ir sveikatos informacija bus tvarkomi neribotą laiką arba iki tol, kol nuspręsite atšaukti sutikimą.

Konfidencialumo užtikrinimas

Visa informacija apie Biobanko dalyvius yra konfidenciali – mokslininkai ar tyrėjai neturi prieigos prie jūsų tapatybę identifikuojančių duomenų.

Jūsų teisės

Kaip Biobanko dalyvis, turite teisę sužinoti, kokiuose moksliniuose tyrimuose buvo panaudoti jūsų ėminiai ir/ar sveikatos informacija. Taip pat, jums išreiškus pageidavimą, tyrimų metu gaunama sveikatai svarbi informacija, ji gali būti pateikta jūsų šeimos gydytojui arba jums asmeniškai.

INFORMACIJA APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE

Kviečiame jus prisijungti prie Lietuvos populiacijos ir retųjų ligų biobanko, įkurto Vilniaus universiteto Medicinos fakultete (toliau – **Biobankas**).

Dalyvavimas Biobanko veikloje yra visiškai savanoriškas. Prieš pasirašydami sutikimą, skirkite laiko susipažinti su šia informacija, kad galėtumėte priimti apgalvotą sprendimą.

Pasirašydami sutikimą, jūs suteikiate leidimą naudoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją moksliniuose tyrimuose. Mums svarbu, kad jūs aiškiai suprastumėte savo indėlį, Biobanko veiklos tikslus, dalyvavimo sąlygas, galimą naudą bei riziką. Ši informacija padės priimti sprendimą be abejonių.

Jei turite klausimų ar nesuprantate kurio nors termino, būtinai kreipkitės į Biobanko darbuotojus. Prieš priimdami sprendimą, taip pat galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar gydytoju.

Kas yra Biobankas ir koks jo tikslas?

Lietuvos populiacijos ir retųjų ligų biobankas – tai Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto padalinys, skirtas kaupti biologinius ėminius ir sveikatos informaciją iš Lietuvos gyventojų, įskaitant retomis ligomis sergančius žmones. Šie biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija yra labai vertingi sveikatos moksliniams tyrimams, kurie padeda gerinti sveikatos priežiūrą.

Lietuvos populiacijos ir retųjų ligų biobankas yra Nacionalinio biobanko dalis. Šio tinklo partneriai apima Vilniaus universiteto ligoninę Santaros klinikas, Nacionalinį vėžio institutą, Inovatyvios medicinos centrą, Lietuvos sveikatos mokslų universitetą bei Kauno klinikas. **Biobankas siekia gerinti ligų diagnostiką, gydymą ir prevenciją.**

Biobanke saugomi biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti naudojami tiek Lietuvos, tiek užsienio mokslininkų atliekamuose tyrimuose, vadovaujantis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančiais teisės aktais, gavus teisės aktų numatytus mokslinių tyrimų vykdymui reikalingus bioetikos leidimus. Biobankas veikia kaip duomenų biblioteka – mokslininkai iš akademinių ir komercinių įstaigų (universitetų, farmacijos įmonių ir kt.) gali naudotis sukauptais ėminiais ir sveikatos informacija, užuot kiekvienam tyrimui ieškoję naujų dalyvių. Savo tyrimų metu gautais rezultatais jie taip pat gali prisidėti prie Biobanko duomenų praturtinimo, taip didinant ėminių vertę mokslo srityje.

Turėdamas plačią biologinių ėminių ir sveikatos duomenų bazę, Biobankas suteikia galimybę vykdyti didesnio masto, patikimesnius ir įvairesnius mokslinius tyrimus, prisideda prie medicinos mokslo bei inovacijų vystymosi. Mokslininkai, analizuodami šiuos duomenis, gali nustatyti naujus ligų rizikos veiksnius, kurti naujus sveikatos gerinimo būdus, diagnostikos ir gydymo metodus, taip pat naujus vaistus ar ligų prevencijos priemones.

Kadangi ateityje gali būti išvystytos naujos technologijos, šiandien negalime tiksliai numatyti, kaip bus naudojami jūsų ėminiai ar sveikatos informacija. Tačiau galimi pavyzdžiai yra naujų vaistų kūrimas ir diagnostikos metodų, tokių kaip COVID-19 diagnostiniai testai, tobulinimas.

Jūsų dalyvavimo svarba Biobanke

Prisidėdami prie Biobanko veiklos, jūs svariai remiate biomedicinos mokslo pažangą. Sutikdami dovanoti savo biologinius ėminius ir pasidalinti sveikatos informacija, padedate kurti naujus sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos ir gydymo metodus.

Kodėl jūs kviečiamas dalyvauti?

Kviečiame dalyvauti visus Lietuvoje nuolatos gyvenančius žmones, nepriklausomai nuo sveikatos būklės. Jaunesni nei 18 metų asmenys gali dalyvauti tik jei sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje pasirašo abu tėvai (įtėviai) ar globėjai (rūpintojai). Jei turite klausimų dėl dalyvavimo, prašome kreiptis telefonu, nurodytu Biobanko interneto svetainėje.

Kas įvyks, jei sutiksite dalyvauti?

Jei nuspręsite dalyvauti Biobanko veikloje ir savo norą išreikšite užsiregistruojant Biobanko internetinėje platformoje arba atvykstant į Biobanką, Biobanke jums bus sukurta asmeninė paskyra, kurios pagalba galėsite teikti informaciją Biobankui užpildant

klausimynus bei galėsite pateikti prašymą gauti informaciją apie savo sveikatos informacijos ir biologinių ėminių panaudojimą Biobanko veikloje: pavyzdžiui, kokiais būdais, kokiuose tyrimuose buvo panaudoti jūsų ėminiai ar sveikatos informacija, taip pat gauti sveikatai svarbią tyrimų informaciją. Paskyra bus skirta tik jūsų asmeniniam naudojimui ir nebus vieša; informaciją galėsite gauti ir raštu kreipdamiesi į Biobanką.

Kokie bus pirmieji žingsniai?

Norėdami dalyvauti, turėsite atvykti į Biobanką, kur užtruksite iki 1 valandos. Šio vizito metu aptarsime dalyvavimo sąlygas, pasirašysite sutikimą, užpildysite klausimyną ir galėsite pasirinkti, kokius ėminius norite perduoti Biobankui.

- **Anketa apie sveikatą ir įtaką sveikatai darančius veiksniai:** prašysime užpildyti klausimyną, tai užtruks apie 25–30 minučių.
- **Kūno rodiklių matavimai:** atliksime kraujo spaudimo, ūgio, svorio ir kitų rodiklių matavimus.
- **Biologiniai ėminiai:** sutikus dalyvauti Biobanko veikloje, jūsų gali būti prašoma duoti kraujo iš venos. Ši procedūra užtruks apie 5–15 minučių. Kai kuriais atvejais galime paprašyti ir kitų biologinių ėminių, pvz., odos, seilių, šlapimo ar kitų ėminių.
- **Duomenų atnaujinimas:** prašysime leisti rinkti ir atnaujinti jūsų sveikatos informaciją iš medicininių įrašų, Gyventojų registro, sveikatos draudimo sistemos (SVEIDRA), Elektroninės sveikatos paslaugų sistemos (ESPBI IS) ir kitų registrų. Informacija bus renkama tol, kol jūsų ėminiai bus Biobanke arba iki kol atšauksite sutikimą.

Tam tikrais atvejais gali būti prašoma suteikti papildomų ėminių, pavyzdžiui, odos fibroblastų (nedidelio odos gabalėlio) arba audinių ėminių, likusių po medicininių procedūrų. Jūs turėsite galimybę pasirinkti, kuriuos ėminius sutinkate duoti Biobankui.

Kokia informacija ir ėminiai saugomi Biobanke?

Biobanke bus saugomi šie asmens duomenys, surinkti su jūsų sutikimu:

- **Jūsų pateikta informacija:** atsakymai į klausimynus apie sveikatą, įpročius, mitybą, gyvenimo būdą, šeimos narius, jų sveikatos būklę, ligas, mirties priežastis ir pan.
- **Tyrimų rodikliai:** duomenys, tokie kaip kraujo spaudimas, ūgis, svoris ir kt.
- **Sveikatos informacija:** duomenys iš pagrindinių Lietuvos registrų ir informacinių sistemų, įskaitant Gyventojų registrą, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (ESPBI IS), sveikatos draudimo sistemą ir kitus registrus. Jei ši informacija nėra prieinama registruose ar sveikatos priežiūros įstaigose, jos galima paprašyti ir iš kitų teisėtų šaltinių.

Biologiniai ėminiai: Biobanke bus saugomi jūsų šlapimo, kraujo plazmos ir serumo ėminiai, DNR ir RNR išskirti iš kraujo kraujo ląstelės, odos fibroblastai, seilės bei kitų audinių biopsijos, kuriuos sutikote duoti Biobankui.

Biobanko kaupiamų ir saugomų duomenų valdytojas yra Vilniaus Universitetas (juridinio asmens kodas 211950810).

Biobanko adresas: Žaliųjų Ežerų g. 2, Vilnius.

Nauda dalyvaujant Biobanko veikloje

Prisidėdami prie Biobanko veiklos, jūs padedate visuomenei, prisidedate prie mokslo pažangos, vaistų kūrimo ir diagnostikos bei ligų gydymo ir prevencijos metodų kūrimo ir tobulinimo.

Biobankas taip pat gali suteikti tiesioginės naudos. Atliekant mokslinius tyrimus, gali paaiškėti jūsų sveikatai svarbi informacija. Jei jūs sutiksite, Biobankas perduos šią informaciją jums ar jūsų šeimos gydytojui, kad galėtumėte laiku imtis prevencinių priemonių dėl sveikatos sutrikimų, kurie kelia pavojų gyvybei ar gali sukelti ilgalaikį neįgalumą. Taip pat turėsite teisę gauti visą apie Jus Biobanke per ilgą laikotarpį sukauptą išsamią mokslinę informaciją apie Jūsų sveikatą ir susijusius faktorius, kuri gali būti naudinga Jūsų gydymui ir/ar diagnostikai.

Kur bus naudojami jūsų duomenys?

Apie tyrimus, kuriuose buvo panaudoti jūsų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija turėsite teisę sužinoti raštu kreipiantis į Biobanką.

Rizika dalyvaujant Biobanko veikloje

Invazinių procedūrų padariniai: jei sutiksite duoti kraujo ėminius, procedūros metu galite jausti lengvą dūrio skausmą. Retais atvejais gali atsirasti kraujosruva ar labai retais atvejais – silpnumo pojūtis. Jei sutinkate duoti odos ėminį, galite jausti nestiprų skausmą, galimą kraujosruvą, o žaizdai užgijus gali likti nedidelis (apie 2-3 mm) randelis.

Psichologinis poveikis: jei išreiškėte norą asmeniškai gauti asmens sveikatai svarbią informaciją paaiškėjusį mokslinių tyrimu metu, galite patirti nerimo ar streso dėl ateities, tačiau ši informacija gali būti naudinga tolimesnei jūsų sveikatos priežiūrai.

Duomenų apsaugos užtikrinimas: rizika, kad jūsų ėminiai ar sveikatos informacija būtų netinkamai panaudoti, yra minimali. Biobanke įdiegta patikima asmens duomenų apsaugos sistema, siekiant užtikrinti jūsų duomenų saugumą ir konfidencialumą.

Žalos atlyginimas: Bet kokia turtinė ar neturtinė žala, patirta dalyvaujant Biobanko veikloje, atlyginama pagal Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą.

Prieiga prie ėminių ir sveikatos informacijos

Biobankas yra atsakingas už ėminių ir sveikatos informacijos konfidencialumo išsaugojimą pagal įstatymus. Konfidencialumą užtikrina ir kitos institucijos, tokios kaip sveikatos priežiūros įstaigos ir registrai, kurie perduoda duomenis Biobankui, bei mokslininkai, dirbantys su nuasmenintais duomenimis.

Visa jūsų sveikatos informacija, tvarkoma Biobanke, yra griežtai konfidenciali. Mokslininkai, gavę ėminius ir duomenis, negalės nustatyti jūsų tapatybės, nes tapatybės nustatymo kodas lieka Biobanke.

Prie visos jūsų informacijos gali prieiti tik Biobanko vadovo paskirti asmenys, turintys specialius prisijungimus. Visi kiti Biobanko darbuotojai ir su moksliniais tyrimais susiję asmenys gali naudotis tik koduota informacija.

Anonimizavus Jūsų sveikatos informaciją ir užtikrinus, kad negalima nustatyti tapatybės, tokia informacija nebėra laikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be jūsų sutikimo – pavyzdžiui, panaudota rengiant publikacijas ir panašiai. Tam tikrais įstatymų numatytais atvejais visa informacija gali būti prieinama ir su tyrimais nesusijusiems asmenims, jei yra priimtas motyvuotas teismo sprendimas.

Duomenų apsaugos priemonės

Biobanko veiklos tikslais surinkti asmens duomenys saugomi saugiam Vilniaus universiteto tinkle – duomenų saugyklose ir serveriuose, kuriose įdiegtos saugos priemonės, įskaitant apsaugą nuo automatizuotų kibernetinių atakų ir ugniasienės. Fizinė prieiga prie sistemų suteikiama tik įgaliotiems, specialiai apmokytiems asmenims, atsižvelgiant į jų atsakomybes. Vykdoma nuolatinė tinklo, serverių ir kitų informacinės sistemos dalių priežiūra, įrašų monitoringas ir programų atnaujinimas. Visi darbuotojai yra pasirašę konfidencialumo įsipareigojimus, kad būtų užtikrinta duomenų apsauga.

Prieiga prie ėminių ir sveikatos informacijos

Biobanko mokslo komitetas priima sprendimus dėl koduotų ėminių ir sveikatos informacijos perdavimo mokslininkams.

Mokslininkams, vykdančioms tyrimus Lietuvoje, prieiga prie koduotų Biobanke saugomų ėminių ir sveikatos informacijos suteikiama tik įvertinus tyrimo paraišką, jo aktualumą ir naudą. Be to, turi būti gautas Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimas.

Informacija apie jūsų sveikatą

Atliekant sveikatos tyrimus su jūsų ėminiais ar informacija, jums bus pranešami tik tie rezultatai, kurie yra svarbūs jūsų sveikatai, jei išreikšite norą šią informaciją gauti sutikimo formoje. Sveikatai svarbi informacija – tai duomenys, padedantys nustatyti riziką susirgti gyvybei pavojinga ar sunkią negalią galinčią sukelti ligą. Gavus tokią informaciją, ji per 30 dienų bus perduota jūsų šeimos gydytojui arba jums tiesiogiai, jei gydytojas nebus identifikuotas.

Sutikimo atšaukimas dalyvauti Biobanko veikloje

Jūs galite bet kada atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje be priežasties. Norėdami atšaukti sutikimą, turėsite užpildyti atšaukimo formą.

Visi su jūsų duomenų tvarkymu susiję dalyvio teisės aktai yra apibrėžti Biobanko asmens duomenų tvarkymo taisyklėse.

Jei dėl sveikatos būklės negalėsite pats nuspręsti dėl tolimesnio dalyvavimo Biobanko veikloje, jūsų sutikimą gali atšaukti jūsų įgaliotas ar įstatymų nustatyta tvarka paskirtas atstovas (dažniausiai sutuoktinis arba, jei jo nėra, vienas iš tėvų ar pilnamečių vaikų).

Gavus pasirašytą atšaukimo prašymą:

- Jūsų sveikatos informacija Biobanke bus sunaikinta nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas.
- Biologiniai ėminiai bus sunaikinti ne vėliau kaip per 6 mėnesius.

- Apie ėminių ir informacijos sunaikinimą Biobankas informuos jus per 3 darbo dienas nuo sunaikinimo.

Atliktų mokslinių tyrimų rezultatai, gauti naudojant jūsų ėminius ir sveikatos informaciją iki atšaukimo, nebus naikinami.

Duomenų koregavimas ir kitos duomenų subjektų teisės

Norėdami pakeisti sutikime nurodytus duomenis ar pasinaudoti kitomis savo teisėmis dėl duomenų tvarkymo, galite pateikti pasirašytą laisvos formos prašymą ir atsiųsti jį el. paštu ada.biobank@mf.vu.lt arba paštu adresu: Žaliųjų Ežerų g. 2, Vilnius.

Skundai dėl duomenų tvarkymo

Jei kyla klausimų ar problemų dėl duomenų tvarkymo, turite teisę pateikti skundą Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai (L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius; tel. (8 5) 271 28 04, (8 5) 279 1445; faks. (8 5) 261 9494; el. p. ada@ada.lt).