

**VILNIAUS UNIVERSITETO MEDICINOS FAKULTETO
LIETUVOS POPULIACIJOS IR RETŪJŲ LIGŲ BIOBANKO
NUOSTATAI**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Vilniaus universiteto (toliau – **Universitetas**) Medicinos fakulteto (toliau – **Fakultetas**) Lietuvos populiacijos ir retųjų ligų biobankas (toliau – **Biobankas**) yra administracinio padalinio teises turintis Fakulteto šakinis akademinis *sui generis* padalinys, kuriame:
 - 1.1. renkami, apdorojami ir saugomi biologiniai žmogaus ėminiai ir mėginiai bei susijusi sveikatos informacija, kuri gali būti panaudota biomedicininė tyrimų tikslais, naujų gydymo ir diagnostikos metodų kūrimui, ligų biologinių žymenų atradimui bei individualizuotos medicinos plėtrai;
 - 1.2. atliekami moksliniai tyrimai, vykdoma eksperimentinės, socialinės ir technologinės plėtros bei studijų veikla.
2. Biobankas steigiamas ir likviduojamas Fakulteto nuostatuose numatyta tvarka. Biobanką steigia ir likviduoja bei jo nuostatus Fakulteto dekanas (toliau – **Dekanas**) teikimu tvirtina Fakulteto taryba (toliau – **Taryba**).
3. Biobankas savo veikloje vadovaujasi Vilniaus universiteto statutu (toliau – **Statutas**), Fakulteto nuostatais, Lietuvos Respublikos įstatymais ir juos įgyvendinančiais teisės aktais, Universiteto bei Fakulteto teisės aktais bei šiais nuostatais.
4. Biobankui vadovauja ir už jo veiklą atsako Biobanko vadovas – direktorius (toliau – **Direktorius**), skiriamas Fakulteto ir Biobanko nuostatų nustatyta tvarka.
5. Biobanko struktūrą sudaro:
 - 5.1. Direktorius;
 - 5.2. administracinio padalinio teisių neturintys vidiniai padaliniai – laboratorijos, centrai ar kitaip vadinami vidiniai akademiniai dariniai (visi jie toliau – **Akademiniai dariniai**);
 - 5.3. vidiniai administracinio padalinio teisių neturintys ir (ar) tokias teises turintys neakademiniai padaliniai – skyriai, grupės ar kitaip vadinami neakademiniai dariniai (visi jie toliau – **Neakademiniai dariniai**), į kuriuos pagal poreikį gali būti jungiami neakademiniai darbuotojai.
6. Akademinė ir Neakademinė darinių sąrašų tvirtinimas:
 - 6.1. Dekano teikimu Akademinė darinių sąrašą tvirtina Taryba;
 - 6.2. Direktoriaus teikimu administracinio padalinio teisių neturinčių Neakademinė darinių sąrašą tvirtina Dekanas;
 - 6.3. Dekano teikimu administracinio padalinio teises turinčių Neakademinė darinių sąrašą tvirtina Universiteto kancleris, o jų nuostatus Direktoriaus teikimu tvirtina Dekanas.

II SKYRIUS BIOBANKO VEIKLOS TIKSLAI IR UŽDAVINIAI

7. Biobanko veiklos tikslai yra Lietuvos populiacijos ir retomis ligomis sergančių asmenų biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos, reikalingos moksliniams tyrimams atlikti, kaupimas ir saugojimas bei atitinkamų biomedicininį tyrimų atlikimas ir gautų rezultatų panaudojimo akademiniam procese užtikrinimas.

8. Biobanko veiklos tikslai ir uždaviniai yra grindžiami Statute įtvirtinta Universiteto misija, veiklos tikslais ir principais, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatomis, Fakulteto nuostatuose ir veiklos plane apibrėžtais Fakulteto veiklos tikslais, uždaviniais ir prioritetais bei Tarybos patvirtintomis mokslinių tyrimų kryptimis.

9. Biobanko veiklos uždaviniai:

9.1. sistemingai kaupti, saugoti ir valdyti sveikų ir sergančių retomis ligomis Lietuvos gyventojų biologinius ėminius / mėginius ir su jais susijusią asmens sveikatos informaciją ir suteikti prieigą prie jų tyrėjams, kurie vykdo mokslinius tyrimus ar vykdys juos ateityje;

9.2. teikti Lietuvos Respublikos Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka žmogaus biologinius ėminius / mėginius ir sveikatos informaciją:

9.2.1. biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui, kai biomedicininis tyrimas atliekamas Lietuvos Respublikoje;

9.2.2. Lietuvos Respublikos, Europos sąjungos valstybių narių, kitų Europos ekonominės erdvės valstybių ir trečiųjų valstybių biobankams, biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui, atliekantiems biomedicininį tyrimą ne Lietuvos Respublikoje;

9.3. naudoti Lietuvos Respublikos Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka žmogaus biologinius ėminius / mėginius ir sveikatos informaciją biomedicinos tyrimams atlikti;

9.4. sukaupti didelį skaičių biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos, palengvinti ir pagerinti mokslinių tyrimų organizavimą ir atlikimą (kad būtų galima atlikti didelės apimties, patikimesnius ir įvairesnius mokslinius tyrimus);

9.5. skatinti nacionalinį ir tarptautinį mokslinį bendradarbiavimą, individualizuotos medicinos plėtrą, modernių biomedicininį tyrimų vystymąsi, naujų ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo ir stebėsenos priemonių kūrimą;

9.6. vykdyti akademinę veiklą – dalyvauti Universitete vykdomose studijų programose; atlikti biomedicininis tyrimus bendradarbiaujant su Universiteto padaliniais, kitų Lietuvos ir pasaulio mokslo institucijų mokslininkų grupėmis.

10. Biobankas, įgyvendindamas jam pavestus tikslus, atlieka šias funkcijas:

10.1. renka (taip pat pasitelkdamas kitas asmens sveikatos priežiūros įstaigas), tvarko ir saugo žmogaus biologinius ėminius / mėginius ir sveikatos informaciją biomedicininį tyrimų tikslais;

10.2. užtikrina saugomų žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos kokybę ir duomenų saugumą;

10.3. užtikrina žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymo atsekamumą, saugumą, kokybę ir prieinamumą tyrėjams Biobanko nustatyta tvarka;

10.4. saugo biomedicininį tyrimų etikos komitetų ar Lietuvos Respublikos ir kitų Europos Sąjungos valstybių narių, kitų Europos ekonominės erdvės valstybių ir trečiųjų valstybių biobankų, biomedicininio tyrimo užsakovų, jo įgaliotų atstovų ar pagrindinių tyrėjų pateiktus

tyrimų protokolus ar jų santraukas, leidimus atlikti mokslinius tyrimus, pasirašytas Asmens informavimo ir Informuoto asmens sutikimo formas bei tyrimo rezultatus;

10.5. kuria, tobulina ir diegia Biobanko veiklai pritaikytą elektroninę tvarkomą žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos duomenų bazę;

10.6. renka, analizuoja ir saugo informaciją apie naujas metodikas, susijusias su žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymu Biobanko tikslais, diegia jas į praktinę veiklą;

10.7. organizuoja profesinius mokymus naujiems bei esamiems Biobanko ir kitų padalinių darbuotojams, studentams, kitų įstaigų darbuotojams, užsiimantiems biobankų veikla.

III SKYRIUS MOKSLAS IR STUDIJS

11. Biobanke vykdomi aukšto tarptautinio lygio biomedicinos mokslo srities krypčių bei tarpdalykiniai moksliniai tyrimai ir eksperimentinės plėtros darbai pagal patvirtintas mokslinių tyrimų kryptis, vykdoma mokslo ir eksperimentinės, socialinės bei technologinės plėtros pasiekimų sklaida nacionaliniu ir tarptautiniu mastu.

12. Pagal savo veiklos profilį Biobankas dalyvauja vykdamas medicinos mokslų ir kitų studijų krypčių grupių visų pakopų, įskaitant doktorantūrą, studijas, profesines (rezidentūros) studijas bei studijas pagal neformaliojo švietimo programas.

13. Doktorantūros studijoms organizuoti ir vykdyti teisės aktų nustatyta tvarka Biobanko darbuotojai gali būti įtraukti į doktorantūros komitetų sudėtį, vadovauti doktorantams ar juos konsultuoti, kitaip dalyvauti doktorantūros studijų procese.

IV SKYRIUS BIOBANKO VALDYMAS

14. Biobanko veiklai vadovauja direktorius. Biobanko direktoriumi gali būti asmuo, turintis mokslo laipsnį ir vadybinės patirties. Direktoriumi negali būti skiriamas asmuo, kuris direktoriaus pareigų kadencijos pirmąją dieną bus pasiekęs įstatymų nustatytą pensinio amžiaus ribą.

15. Direktorius atsakingas ir atskaitingas Tarybai ir Dekanui.

16. Direktorių dekanas teikimu skiria ir atleidžia Taryba, paprasta balsų dauguma patvirtindama atitinkamą Dekano teikimą. Darbo sutartis su Tarybos patvirtintu kandidatu į Direktoriaus pareigas sudaroma ir nutraukiama įstatymų ir Universiteto teisės aktų nustatyta tvarka.

17. Direktoriaus įgaliojimų trukmė susieta su Dekano įgaliojimų trukme. Tas pats asmuo Direktoriumi gali būti ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Ši nuostata taikoma ir tais atvejais, kai asmuo Direktoriumi buvo ne visą kadenciją (kurią nors iš dviejų).

18. Direktoriaus įgaliojimai nutrūksta pasibaigus kadencijai, Direktoriui atsistatydinus ar Dekano teikimu Tarybai atleidus jį iš Direktoriaus pareigų.

19. Direktorius turi nedelsdamas atsistatydinti, jei Taryba dviejų trečdalių balsų dauguma pritaria Dekano pareikštam nepasitikėjimui Direktoriumi. Jei nepasitikėjimą Direktoriumi pareiškia daugiau nei du trečdaliai visų rinkimų teisę turinčių Biobanko darbuotojų, atitinkančių

Statuto 12 straipsnio 4 dalyje nurodytus reikalavimus, Dekanas siūlo Taryboje svarstyti nepasitikėjimo Direktoriumi klausimą.

20. Jei Direktorius, dėl kurio nepasitikėjimą pareiškė Biobanko darbuotojai ar Dekanas, Tarybai priėmus atitinkamą sprendimą nedelsdamas neatsistatydina, darbo sutartis su juo nutraukiama dėl šiurkštaus darbo pareigų pažeidimo.

21. Direktorius gali turėti pavaduotoją. Direktorius pavaduotojo įgaliojimų apimtį Direktorius teikimu nustato Dekanas. Direktorius atostogų, komandiruočių ar ligos atveju jo funkcijas atlieka Direktorius pavaduotojas, jei Dekano įsakymu nėra nustatyta kitaip.

22. Direktorius:

22.1. atsako už vadovavimą Biobankui, už Biobanko tikslų įgyvendinimą, už Biobanko veiklos plano, vadovaujantis Fakulteto veiklos planu, parengimą ir įgyvendinimą;

22.2. atsako, kad Biobanko veikla atitiktų Statuto, Fakulteto ir Biobanko nuostatų, kitų teisės aktų reikalavimus;

22.3. atsako už Biobanke vykdomos mokslo veiklos kokybę, rezultatus ir sąsajas su atitinkamų krypties studijomis bei sąlygų Biobanke vykdomoms studijoms (įskaitant rezidentūros ir doktorantūros studijas bei studijas pagal neformaliojo švietimo programas) užtikrinimą;

22.4. atsako už sąlygų sudarymą visų studijų pakopų studentams susipažinti su Biobanko vykdomų darbų tematika ir turima įranga, studentų mokslinio darbo organizavimą ir įtraukimą į mokslinius tyrimus bei sąlygų Biobanke vykdomoms doktorantūros studijoms užtikrinimą ir rezultatus;

22.5. atsako už Biobanko dėstytojų edukacines kompetencijas, tyrėjų kompetencijas (įskaitant bendrąsias akademines) bei naujų dėstytojų ir tyrėjų pritraukimą;

22.6. atsako už Biobanko mokslo pasiekimų apskaitą, Universitete nustatyto skatinimo už mokslo pasiekimus įgyvendinimą Biobanke bei Akademinių darinių vadovų mokslinės ir pedagoginės veiklos kokybės vertinimą, įskaitant veiklos valdymo pokalbių organizavimą;

22.7. atsako už Biobanke vykdomos mokslinės veiklos tarptautiškumą;

22.8. atsako už mokslinių seminarų organizavimą bei mokslo rezultatų ir informacijos apie mokslinių tyrimų programas sklaidą Biobanke, Biobanko darbuotojų dalyvavimą konkursinėse mokslo programose ir sąlygų konkursiniams projektams įgyvendinti Biobanke sudarymą, įskaitant konferencijų organizavimą ir mokslo populiarinimą;

22.9. atsako už palankių sąlygų Biobanke sukurtos intelektualinės nuosavybės komercializavimui bei kitokiam mokslo rezultatų praktiniam taikymui sudarymą;

22.10. atsako už Biobankui priskirto Universiteto turto, mokslinės ir studijų įrangos ir infrastruktūros bei lėšų taupų ir efektyvų panaudojimą, atviros prieigos užtikrinimą;

22.11. atsako už Biobanko komunikaciją su kitais akademineis ir neakademineis dariniais

22.12. atsako už akademinės ir biomedicininės tyrimų etikos laikymąsi Biobanko veikloje;

22.13. teikia Dekanui siūlymus dėl Biobanko nuostatų pakeitimų, Akademinių ir Neakademinių darinių steigimo ir (ar) likvidavimo;

22.14. teikia Dekanui siūlymus dėl studijų ir (ar) mokslinį darbą Biobanke ar Fakultete reglamentuojančių taisyklių;

- 22.15. teikia Dekanui siūlymus dėl konkursų į mokslines ir pedagogines pareigas bei siūlymus priimti į darbą ir (ar) atleisti iš darbo Biobanko darbuotojus;
- 22.16. teikia Dekanui siūlymus dėl Biobanko darbuotojų skatinimo ir (ar) nuobaudų už darbo pareigų pažeidimus;
- 22.17. inicijuoja paramos Biobanko veikloms pritraukimą ir kitų sutarčių, reikalingų Biobanke vykdomai mokslo veiklai sudarymą ir užtikrina Biobanko iniciatyva sudarytų sutarčių vykdymą;
- 22.18. atsako už Biobanke saugomų ėminių / mėginių kokybės, saugumo ir atsekamumo užtikrinimą, atsako už efektyvų komunikavimą (bendradarbiavimą) su tyrėjais, biomedicininį tyrimų užsakovais, koordinuoja naujų metodų bei sistemų diegimą į Biobanko praktinę veiklą;
- 22.19. tvirtina Biobanko veiklą reguliuojančius teisės aktus tiek, kiek Statutu ar Fakulteto nuostatais tam tikrų teisės aktų priėmimas ir (ar) tvirtinimas nepriskirtas kitų Universiteto ar Fakulteto organų kompetencijai;
- 22.20. vykdo kitas Universiteto teisės aktuose Biobanko direktoriui priskirtas funkcijas bei atlieka kitas direktoriui pavestas pareigas.

V SKYRIUS

BIOBANKO VEIKLOS ORGANIZAVIMO PRINCIPAI

23. Žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymo principai:
- 23.1. Biobanko dalyvių biologinius ėminus / mėginius ir sveikatos informaciją Biobankas tvarko vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, kitais teisės aktais;
- 23.2. į Biobanko veiklą įtraukiami tik asmenys, pasirašę Informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje formą, kurioje nurodyta, kad dalyvis turi teisę bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje;
- 23.3. Biobankas koduoja gautus žmogaus biologinius ėminus ir saugomus mėginius bei sveikatos informaciją, sveikatos informacija tvarkoma atskirai nuo duomenų subjekto tapatybės duomenų; Biobankas užtikrina galimybę bet kuriuo metu patikimai identifikuoti konkrečių biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos subjektą; siekdamas išsaugoti Biobanko dalyvių konfidencialumą, Biobankas imasi visų būtinųjų saugos priemonių ir žmogaus biologinius ėminus ir sveikatos informaciją saugo atskirai; biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymo tvarka pateikiama atitinkamose Biobanko procedūrose (tvarkos apraše);
- 23.4. Biobanke užtikrinamas žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymo atsekamumas, saugumas, kokybė bei prieinamumas tyrėjams;
- 23.5. Biobanke saugoma sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma įstatymų numatyta tvarka; tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai ir juridiniai asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija; prieš pradėdami darbą Biobanke, visi darbuotojai pasirašo konfidencialumo pasižadėjimus;
- 23.6. Biobanke tvarkoma sveikatos informacija gali būti paskelbta be Biobanko dalyvio sutikimo tik tokiu atveju, jei paskelbus informaciją nebus galima identifikuoti asmens tapatybės;

23.7. Biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas praneša Biobankui asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškęjusi atliekant biomedicininį tyrimą naudojant šio asmens biologinį ėminį / mėginį ir sveikatos informaciją; Biobankas įvertina šią informaciją ir vadovaudamasis Biobanko direktoriaus patvirtinta procedūra praneša atsakingiems asmenims;

23.8. Biobankas žmogaus biologinius ėminius / mėginius ir sveikatos informaciją, juos panaudojant gautus biomedicininių tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti asmens tapatybę, trečiosioms šalims teikia tik motyvuotu teismo sprendimu, jeigu tai yra reikalinga bylai teisme nagrinėti.

24. Biomedicininių tyrimų atlikimo principai:

24.1. Biobankas gali inicijuoti konkretų biomedicininį tyrimą ir jį atlikti naudodamas Biobanke tvarkomus žmogaus biologinius ėminius / mėginius ir sveikatos informaciją tik gavęs atitinkamo biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimą;

24.2. Biobanke gali būti atliekami papildomi žmogaus biologinių ėminių / mėginių ir sveikatos informacijos apdorojimo veiksmai, atsižvelgiant į tyrėjo ar tyrimo užsakovo poreikius, pagal Biobanko direktoriaus patvirtintus mokamų paslaugų teikimo įkainius;

24.3. Biobankui nutraukus veiklą, visi žmogaus biologiniai ėminiai / mėginiai ir sveikatos informacija turi būti sunaikinta vadovaujantis Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka ar turi būti perduota kitai veiklą perimančiai institucijai;

24.4. Biomedicininius tyrimus Biobankas atlieka pagal Tarybos patvirtintas mokslinių tyrimų kryptis ir vadovaujantis Tarybos patvirtintomis mokslinį darbą reglamentuojančiomis taisyklėmis.

VI SKYRIUS LĖŠOS IR TURTAS

25. Biobanko turtą sudaro Universiteto turto dalis, Universiteto teisės aktų nustatyta tvarka priskirta Fakulteto ir Biobanko nuostatuose nustatyta veiklai užtikrinti.