

Auria Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten

Teiltä pyydetään suostumusta näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitettampaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Auria Biopankki toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Ne myös omistavat näytteet, ellei näytteitä siirrettäessä ole toisin sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääke- ja Tilastokeskuksen rekistereistä tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto. Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveystieteiden palvelut ovat käytettävissänne normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta.

Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen. Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen Auria Biopankkiin tai palauttamalla hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.auria.fi/biopankki tai ne voidaan postittaa teille. Aikuinen henkilö voi tehdä biopankkisuostumuksen myös osoitteessa www.suostumus.fi. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumus tai sen peruminen, rajoitus ja kieltä astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Suostumuksen peruutuksen (kieltä) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Auria Biopankin suostumus ja kieltä koskevat vain Auria Biopankkia.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle.

Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU ja ETA -alueen ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitettäessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Auria Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen Auria Biopankille. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää Auria Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Auria Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että Auria Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä Kyllä Ei

Halutessaan tiedustella halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista Kyllä Ei

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Suostumuksen antajan koko nimi _____

Osoite _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

Lähetä suostumus osoitteeseen:
Auria Biopankki
PL 52, 20521 Turku

Voit palauttaa
suostumuksen myös
tullessasi sairaalaan

VSSHP:n sisäpostiosoite
(vain VSSHP:n henkilökunnalle)
Auria Biopankki, MD4C
Putkipostiosoite 542

Suostumuksen vastaanotto (Auria Biopankki täyttää)

Nimi, päiväys, allekirjoitus: _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Tietopyynnöt, jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot alla.

Bioholvi on biopankin lapsille ja nuorille suunnattu mobiilitarinali. Peli on ladattavissa ilmaiseksi Google, Microsoft ja Apple pelikaupoista.

Auria Biopankin ovat perustaneet Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Käyntiosoite Kiinamylynkatu 10, Turku
Postiosoite PL 52, 20521 Turku
Puhelin 050 578 0815

www-osoite www.auria.fi/biopankki
Sähköposti info@auria.fi
Sähköinen suostumus www.suostumus.fi