

Information inför samtycke till Auria Biobank

Du har blivit ombedd att ge ditt samtycke till användning dina prover och personuppgifter i biobanksforskning. En biobank är en myndighetsövervakad enhet enligt biobankslagen (688/2012) som samlar och förvarar prover och relaterade uppgifter för framtida medicinsk forskning. Biobanken överlämnar prover och uppgifter till inhemska och internationella forskningsprojekt. Biobankens samlingar kan även inkludera material avsett för mer begränsad användning. När projekten slutförts återlämnas forskningsresultaten till biobanken för framtida studier.

Biobankens prover och uppgifter. Prover kan samlas in i samband med vård eller vetenskapliga studier, och i vissa fall även specifikt för biobankens behov. Även befintliga prover kan överföras till biobanken. Auria Biobank verkar inom de sjukvårdsdistrikt som grundat biobanken och distrikten äger proverna om inget annat avtalas vid överföringen. Proverna är till exempel vävnader (biopsier, nålbiopsier, benmärgs- och cellprover eller bortopererade vävnader), blod, sekret (urin, saliv, upphostningar, avföring), DNA eller celler extraherade ur prover. Till proverna bifogas uppgifter om provet och provgivaren, till exempel allmänna uppgifter (ålder, kön), hälsouppgifter (diagnoser, medicinska åtgärder, behandlingar, laboratorieresultat, bilddiagnostiska fynd) samt uppgifter som fastställts utifrån provet, t.ex. genomdata. Uppgifterna kan begäras av provgivaren eller inhämtas från patientjournaler, nationella social- och hälsovårdsregister (t.ex. vårdanmälningsregistret, cancerregistret, FPA:s specialersättningsregister), läkemedelsregister och Statistikcentralens register eller från material som insamlats i samband med forskningsprojekt.

Frivillighet och giltighetstid. Det är frivilligt att ge sitt samtycke. Du kan använda hälsovårdstjänsterna normalt även om du inte vill ge ditt samtycke. Samtycket gäller tills vidare, men kan återkallas när som helst utan att ange någon orsak.

Samtycke, återkallande av samtycke och förbud. Du kan ge eller återkalla ditt samtycke eller förbjuda användning av dina prover och uppgifter genom att skicka en undertecknad samtyckes- eller förbudsblankett till Auria Biobank eller returnera den till vård- eller forskningspersonalen. Blanketterna finns på www.auriabiopankki.fi eller kan skickas till dig per post. Vuxna kan ge sitt samtycke på www.suostumus.fi. Du kan begränsa samtycket genom att kontakta biobanken. Samtycken, återkallade/begränsade samtycken och förbud träder i kraft så fort biobanken fått kännedom om dem. Efter att biobanken har underrättats om återkallandet (förbudet) kommer dina prover och uppgifter inte längre att överlämnas till nya studier. Samtycken och förbud som skickas till biobanken gäller endast Auria Biobank.

Fördelar och nackdelar för provgivaren

Överlämnande av prover och uppgifter till biobanken ger i regel inte några direkta vårdmässiga fördelar, eftersom biobankens främsta syfte är forskning. Biobanken kan inte garantera kvaliteten av den information som analyser av dina prover leder till eller att forskningen kommer att resultera i information som är till nytta för dig eller hälsovården.

Risken att proverna och uppgifterna missbrukas är mycket låg. Biobanken hanterar proverna och uppgifterna i enlighet med kraven för sekretessbelagda uppgifter. Provgivarens namn och andra identifikationsuppgifter ersätts med en kod och nyckeln förvaras separat. Det är i det närmaste omöjligt att identifiera en enskild person utifrån de kodade uppgifterna. Prover eller uppgifter med identifikationsuppgifter får endast överlämnas med välmotiverade skäl, till exempel för att de ska kunna kombineras med biobankens övriga prover eller uppgifter, till exempel sådana som forskaren redan samlat. Prover och uppgifter kan även överlämnas till länder utanför EU och EES-området, där lagstiftningen och nivån på dataskyddet kan variera. Dataskyddet garanteras genom kodning av proverna och uppgifterna samt genom att upprätta strikta avtal om deras hantering.

Biobankens prover och uppgifter får inte användas i brottsutredningar, administrativa eller övriga beslut som berör provgivaren, utvärderingar av arbetsförmågan eller kredit- och försäkringsanstalters beslut. Olovlig användning är brottsligt.

Samtycke till hantering av prover och uppgifter på Auria Biobank

Med min underskrift intygar jag att jag har läst och förstått informationen och ger mitt samtycke till Auria Biobank. Mina prover och uppgifterna om mig och mitt hälsotillstånd får överföras till Auria Biobank, bifogas till proverna och förvaras på biobanken. Auria Biobank har rätt att överlämna dem till biobanksforskning. Jag kan återkalla mitt samtycke genom ett biobanksförbud.

Jag ger dessutom mitt samtycke till att Auria Biobank kan kontakta mig i följande fall:

För att meddela mig om väsentliga hälsorelaterade fynd i proverna Ja Nej

För att höra efter om jag är intresserad att ge fler prover eller deltag i någon undersökning som inte kan göras inom ramen för detta samtycke Ja Nej

Personbeteckning

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

Provgivarens fullständiga namn

Adress

Datum och underskrift

Skicka samtycket till:

Auria Biobank
PB 52, 20521 Åbo

Du kann även returnera
samtycket när du
kommer till sjukhuset

EFSVD:s interna postadress

(endast för EFSVD:s personal)

Auria Biobank, Patologi, avd. 937

Mottagande av samtycket (ifylls av Auria Biobank)

Namn, datum, underskrift: _____

Du har rätt att när som helst få information om vilka studier dina prover och uppgifter har använts till.

Förfrågningar om information, tilläggsutredningar och kontaktförfrågningar: Se på kontaktinformation.

Bioholvi är ett mobilspel för barn och unga. Spelet kan laddas ned på Google Play, Microsoft Store eller Apple Appstore.

Auria Biobank har grundats av Åbo universitet och Egentliga Finlands, Satakunta och Vasa sjukvårdsdistrikt. Biobankens forskning fokuserar på att förbättra folkhälsan, identifiera faktorer som medverkar till sjukdomsmekanismer, förebyggande av sjukdomar samt utveckling av medicinska produkter och vårdmetoder som kan främja befolkningens hälsa och välbefinnande.

Besöksadress Kinakvarngatan 8, Åbo

Postadress PB 52, 20521 Åbo

Telefon: 050 578 0815

www-adress www.auriabiopankki.fi

E-post info@auriabiopankki.fi

Elektroniskt samtycke www.suostumus.fi