

Auria Biopankin selvitys alaikäisen lapsen huoltajalle suostumuksen antamista varten

Teiltä pyydetään suostumusta lapsenne näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. Suostumusta pyydetään teiltä sekä lapseltanne, jos hän on 12-17-vuotias tai jos hän mielestänne muuten kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen. 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 rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai joskus varta vasten biopankkia varten. Sinne 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. Suostumuksen tulee olla lapsenne oletetun tahdon mukainen eli hänen mielipiteensä tulee selvittää lapsen ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. 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. Te sekä lapsenne (jos hän on 12-17-vuotias tai jos hän muuten kehitystasonsa huomioon ottaen mielestänne kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen) voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen Auria Biopankkiin tai palauttamalla hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. 12-17-vuotiaan lapsen suostumuksen voi peruuttaa myös lapsi yksin. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.auriabiopankki.fi tai ne voidaan postittaa teille. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumus tai sen peruminen, rajoitus ja kieltä astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Kiellon saavuttua biopankkiin näytteitä ja tietoja 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 lapsellenne merkityksellisiä tietoja tai että tiedot olisivat teidän, lapsenne 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 selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

**Auria Biopankin selvitys näytteenantajalle
suostumuksen antamista varten**

Pyydämme sinulta suostumusta,
jotta voimme käsitellä sinusta otettuja näytteitä
ja henkilötietojasi biopankissa.

Mikä on biopankki?

Biopankki on paikka,
jonne varastoidaan ihmisestä otettuja näytteitä
ja niihin liittyviä tietoja.
Ihmisestä otettuja näytteitä ovat
esimerkiksi kudospätkät ja verinäytteet.
Näytteitä käytetään tutkimustyöhön.

Näytteitä ja tietoja käytetään tutkimustyössä

Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja eteenpäin
terveystieteellisiin tutkimuksiin
esimerkiksi yliopistoille ja yrityksille.

Tutkimuksissa yritetään esimerkiksi

- selvittää sairauden syitä
- parantaa ihmisten terveyttä
- kehittää uusia hoitoja.

Myös genejä, eli perintötekijöitä, voidaan tutkia.

Tutkimuksista saadaan tutkimustietoa
takaisin biopankkiin.

Näin tiedot lisääntyvät
ja niitä voidaan käyttää taas uusissa tutkimuksissa.

Tiedot suojataan ja niitä käytetään vain tutkimukseen

Biopankki säilyttää näytteet ja tiedot hyvin suojattuina.

Luovutamme niitä yleensä aina
ilman nimeä tai henkilötunnusta.

Sinua on siis mahdotonta
tai ainakin hyvin vaikeaa tunnistaa niistä.

Biopankki voi kuitenkin luovuttaa
myös tunnistettavia näytteitä ja tietoja.

Kun allekirjoitat biopankkisuostumuksen,
annat luvan näytteiden ja tietojen käsittelyyn.

Lisäksi annat luvan luovuttaa näytteitä
ja tietoja biopankkitutkimukseen.

Jos allekirjoitat suostumuksen, se on voimassa toistaiseksi.

Talletamme myös tulevaisuudessa näytteitäsi
ja tietojasi tutkimusta varten.

Suostumus on vapaaehtoinen

Suostumuksen antaminen on täysin vapaaehtoista. Voit kieltäytyä siitä tai peruuttaa suostumuksen koska tahansa myöhemmin syytä kertomatta. Jos et halua antaa suostumusta, saat silti hyvää hoitoa. Sinulle ei aiheudu siitä haittaa.

Miten näytteitä otetaan?

Sinulle ei tehdä mitään ylimääräisiä toimenpiteitä. Biopankin näyte kerätään tavallisen hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä. Niitä voivat olla esimerkiksi verinäytteen otto, leikkaus ja koepalan otto. Jos taudinmäärityksen jälkeen jää ylimääräistä näytettä, se talletetaan biopankkiin.

Joskus biopankki voi tarvita esimerkiksi erillisen verinäytteen. Siinä tapauksessa sinulta kysytään siihen lupa. Muista, että voit myös kieltäytyä.

Biopankki ei koskaan vaaranna hoitoasi tai sairautesi selvittämistä.

Näytteen antaminen voi hyödyttää monia ihmisiä

Kun annat näytteitä ja tietoja, et ehkä itse saa siitä hyötyä. Siitä voi kuitenkin olla hyötyä monelle ihmiselle.

Näyteitä ja tietoja käytetään, kun kehitetään lääketieteellisiä hoitoja tai tuotteita ja palveluja, jotka voivat edistää ihmisten terveyttä.

Lisää tietoa biopankista saa myös mobiilipelistä

Biopankilla on oma mobiilipeli, jonka nimi on Bioholvi. Siinä kerrotaan biopankin toiminnasta ja tarkoituksesta. Voit ladata pelin ilmaiseksi Google-, Microsoft- ja Apple-pelikaupasta.

Yhteystiedot

Lisätietoa Auria Biopankin toiminnasta saat internetistä.
www.auriabiopankki.fi

Puhelin
050 578 0815

Postiosoite
Auria Biopankki
PL 52
20521 Turku

Sähköposti
info@auriabiopankki.fi

Auria Biopankki

Auria Biopankin ovat perustaneet

- Turun yliopisto
- Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
- Satakunnan sairaanhoitopiiri
- Vaasan sairaanhoitopiiri.

Auria Biopankilla on monia tutkimusalueita.

Tutkimusten tavoite voi olla esimerkiksi

- edistää väestön terveyttä
- tunnistaa tautimekanismeihin vaikuttavia tekijöitä
- ehkäistä sairauksia
- kehittää tuotteita tai hoitokäytäntöjä.

Tuotteet tai hoitokäytännöt voivat

edistää ihmisten hyvinvointia tai terveyttä.

Niitä voidaan käyttää myös sairaalassa.

Suostumus alaikäisen lapsen näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Auria Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen alaikäisen lapsen huoltajalle ja annan sen mukaisesti suostumuksen Auria Biopankille. Lapselleni on kerrottu hänen ikätasoaan vastaavalla tavalla biopankista ja hänen mielipiteensä biopankkinäytteen annosta on kuultu. 12-17-vuotiaan lapsen kohdalla suostumuksen tekevät huoltaja ja lapsi yhdessä. Lapsen oma suostumus tulee myös pyytää, jos hän kehitystasonsa huomioon ottaen mielestänne kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen. Lapseni näytteet sekä häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat henkilötiedot saa siirtää Auria Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Auria Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen.

Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon ja 12-17-vuotias lapsi voi aina tehdä kiellon myös ilman huoltajaa. Olen tietoinen siitä, että lapseni täytettyä 18 vuotta vain hän itse voi tehdä itseään koskevan biopankkikiellon. Lapsesi täytettyä 18 vuotta ilmoitamme hänelle biopankkisuostumuksesta, jolloin hän voi itse päättää haluaako hän jatkossa osallistua biopankkitoimintaan vai kieltää näytteidensä ja tietojensa käytön.

Lisäksi suostun siihen, että Auria Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun/minun kauttani lapseeni seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen lapsen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä Kyllä Ei
Halutessaan tiedustella lapsen halukkuutta antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista Kyllä Ei

Lapsen henkilötunnus

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

Lapsen koko nimi

Osoite

Lapsen allekirjoitus (12-17v pakollinen)

Huoltajan koko nimi

Huoltajan henkilötunnus

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

Huoltajan osoite
(ellei sama kuin lapsen)

Huoltajan allekirjoitus ja päiväys

Lähetä suostumus osoitteeseen:

Auria Biopankki
PL 52, 20521 Turku

Voit palauttaa
suostumuksen myös
tullessasi sairaalaan

VSSHP:n sisäpostiosoite

(vain VSSHP:n henkilökunnalle)

Auria Biopankki, Patologia, os. 937

Suostumuksen vastaanotto (Auria Biopankki täyttää)

Nimi, päiväys, allekirjoitus: _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteiden ja tietojen tutkimuskäytöstä. Tietoja voi tiedustella alle 12 vuotiaan lapsen huoltaja tai lapsen ollessa 12-17-vuotias, lapsi yksin tai lapsi yhdessä huoltajan kanssa. Täysi-ikäistyttyään tiedonsaantioikeus on vain lapsella itsellään.

Tietopyynnöt, jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot alla.

Bioholvi on lapsille ja nuorille suunnattu mobiilitarinali. Sen tarkoituksena on kertoa tiiviissä ja helposti ymmärrettävässä muodossa biopankin toiminnasta ja tarkoituksesta, sekä antaa riittävät valmiudet ottaa kantaa suostumuksen antamiseen. 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 Kiinamyllynkatu 8, Turku
Postiosoite PL 52, 20521 Turku
Puhelin 050 578 0815

www-osoite www.auriabiopankki.fi
Sähköposti info@auriabiopankki.fi