

Information till vårdnadshavare för minderåriga inför samtycke till Auria Biobank

Vi ber om ert samtycke till användning av ert barns prover och personuppgifter i biobanksforskning. Om barnet är 12–17 år eller enligt er bedömning har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur, förutsätts samtycke av både vårdnadshavaren och barnet. Biobanken är en myndighetsövervakad enhet i enlighet med biobankslagen (688/2012) som samlar och förvarar prover och tillhörande uppgifter för medicinsk forskning. Biobanken överlämnar prover och uppgifter till inhemska och internationella forskningsprojekt. Biobankens samlingar kan även inkludera material avsett för mer begränsad användning. När ett projekt slutförts återlämnas forskningsresultaten till biobanken för framtida forskning.

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 äldre 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, nålbiosprier, benmärgs- och cellprover eller bortopererade vävnader), blod, sekret (urin, saliv, upphostningar, avföring), eller 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. Samtycket ska uttrycka barnets förmodade vilja, vilket betyder att barnets åsikt ska beaktas i förhållande till barnets ålder och utvecklingsnivå. Ni kan använda hälsovårdstjänsterna normalt även om ni inte vill ge ert samtycke. Samtycket gäller tills vidare, men kan återkallas när som helst utan att någon orsak behöver uppges.

Samtycke, återkallande av samtycke och förbud. Ni och ert barn (om barnet är 12–17 år eller enligt er bedömning har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur) kan ge och återkalla ert samtycke eller förbjuda användning av proverna och uppgifterna genom att skicka en undertecknad samtyckes- eller förbudsblankett till Auria Biobank eller returnera den till vård- eller forskningspersonalen. Barn som är 12–17 år kan också återkalla sitt samtycke själva. Blanketterna finns på www.auriabiopankki.fi eller kan skickas till er per post. Det kan också vara möjligt att begränsa samtycket genom att kontakta biobanken. Samtycken, återkallande och begränsning av samtycken samt förbud träder i kraft så snart biobanken fått kännedom om dem. Efter att biobanken tagit emot förbudsblanketten kommer proverna och uppgifterna inte längre att överlämnas till nya studier. Samtycken och förbud som skickas till Auria Biobank gäller endast Auria Biobank.

Fördelar och nackdelar för provgivaren. Att överlämna prover och uppgifter till biobanken ger i regel inte några direkta vårdmässiga fördelar, eftersom biobankens främsta syfte är forskning. Biobanken kan inte garantera kvaliteten på den information som analyser av proverna leder till eller att forskningen kommer att resultera i information som är till nytta för er, ert barn 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 kodnyckeln 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 på goda grunder, till exempel för att de ska kunna kombineras med biobankens övriga prover eller uppgifter, exempelvis sådana som en forskare redan samlat in. 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.

**Auria Biobanks information till
provgivare som begärs om samtycke**

Vi ber dig om ditt samtycke
för att få använda dina prover
och personuppgifter på biobanken.

Vad är en biobank?

En biobank är en plats där man
förvarar prover tagna från människor
och uppgifter som hör till proverna.
Proverna är till exempel
vävnader och blodprover.
Proverna används till forskning.

Proverna och uppgifterna används till forskning

Biobanken lämnar proverna och informationen vidare
till medicinska studier,
till exempel på universitet och företag.

I studierna försöker man till exempel

- förstå vad som orsakar sjukdomar
- förbättra människors hälsa
- skapa nya behandlingar.

Studierna kan också undersöka gener, det vill säga ärftliga faktorer.

Forskningsresultaten skickas
tillbaka till biobanken.

På det sättet får vi mer kunskap
som kan användas i ny forskning.

Uppgifterna skyddas och används bara till forskning

Biobanken förvarar proverna och informationen välskyddade.

Vi lämnar dem vanligen vidare
utan ditt namn och din personbeteckning.

Det är alltså omöjligt eller åtminstone
väldigt svårt att få reda på vem du är.

Men biobanken kan också överlämna
prover och uppgifter som går att identifiera.

När du undertecknar samtycket ger du biobanken
tillåtelse att använda dina prover och uppgifter.

Du ger samtidigt tillstånd till att överlämna proverna
och uppgifterna vidare till biobanksforskning.

Om du undertecknar samtycket så gäller det tills vidare.

Då kommer vi att fortsätta spara dina prover
och uppgifter för forskning.

Det är frivilligt

Det är frivilligt att ge sitt samtycke.
Du kan välja att inte ge ditt samtycke eller ångra dig när som helst utan att behöva ange någon orsak.
Om du inte vill ge ditt samtycke får du ändå lika bra vård.
Det finns inga nackdelar för dig med att vägra.

Hur tar man proverna?

Du behöver inte delta i några extra åtgärder.
Biobankens prover samlas in i samband med vanlig vård och diagnoser.
Det kan till exempel vara blodprover, operationer eller vävnadsprover.
Om det blir något över av provet så skickas det till biobanken.

Ibland kan biobanken till exempel behöva ett extra blodprov.
I så fall kommer vi att fråga dig om lov.
Kom ihåg att du alltid kan vägra.

Biobanken kommer aldrig att riskera din vård eller undersökningen av din sjukdom.

Du kan hjälpa många

Du kommer kanske inte att själv dra nytta av att du ger oss dina prover och uppgifter.
Men de kan vara till nytta för många andra.

Proverna och uppgifterna används till att utveckla medicinska behandlingar eller produkter och tjänster som kan hjälpa förbättra hälsan för många.

Mobilspel berättar om biobanken

Biobanken har ett mobilspel som heter Bioholvi.
Spelet berättar om biobanken och vad vi gör.
Du kan ladda ner spelet gratis från Google Play, Microsoft Store eller Apple App Store.

Kontaktuppgifter

Du kan läsa mer om Auria Biobank och vad vi gör på internet.
www.auriabiopankki.fi

Telefon
050 578 08 15

Postadress
Auria Biobank
PB 52
20521 Åbo

E-post
info@auriabiopankki.fi

Auria Biobank

Auria Biobank är grundad av

- Åbo universitet
- Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
- Satakunta sjukvårdsdistrikt
- Vasa sjukvårdsdistrikt

Auria Biobank har många forskningsområden.

Forskningens mål kan till exempel vara att

- främja befolkningens hälsa
- identifiera faktorer som påverkar sjukdomsmekanismer
- förebygga sjukdomar
- utveckla nya produkter eller vårdmetoder.

Produkterna eller vårdmetoderna kan främja människors hälsa och välbefinnande. De kan även användas på sjukhus.

Samtycke till hantering av prover från ett minderårigt barn och tillhörande uppgifter på Auria Biobank

Med min underskrift intygar jag att jag har läst och förstått informationen jag fått som vårdnadshavare för barnet och ger mitt samtycke till Auria Biobank. Mitt barn har fått åldersanpassad information om biobanken och har fått säga sin åsikt om att överlämna sina prover till biobanken. Om barnet är 12–17 år fyller vårdnadshavaren och barnet tillsammans i samtyckesblanketten. Barnets samtycke behövs också om barnet med hänsyn till sin utvecklingsnivå har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur. Mitt barns prover samt uppgifter om barnet och barnets hälsotillstånd får överföras till Auria Biobank, bifogas proverna och förvaras på biobanken. Auria Biobank har rätt att överlämna dem till biobanksforskning.

Jag kan återkalla mitt samtycke genom ett biobanksförbud och barnet kan vid 12–17 års ålder förbjuda användning av sina prover utan sin vårdnadshavare. Jag är medveten om att endast barnet själv kan förbjuda användning av sina prover sedan barnet fyllt 18 år. När barnet fyllt 18 år meddelar vi barnet om biobankssamtycket, så att barnet själv kan besluta om att fortsätta delta i biobanksverksamheten eller förbjuda användning av sina prover och uppgifter.

Jag ger dessutom mitt samtycke till att Auria Biobank kontaktar mig/mitt barn via mig i följande fall:

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

För att fråga om barnet är villigt att lämna fler prover eller delta i någon undersökning som inte kan göras inom ramen för detta samtycke Ja Nej

Barnets personbeteckning

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

Barnets fullständiga namn

Adress

Barnets underskrift (obligatoriskt vid 12–17 års ålder)

Vårdnadshavarens fullständiga namn

Vårdnadshavarens personbeteckning

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

Vårdnadshavarens adress (om den skiljer sig från barnets)

Vårdnadshavarens underskrift och datum

Skicka samtycket till:

Auria Biobank
PB 52, 20521 Åbo

Ni kan även returnera samtycket när du kommer till sjukhuset

Intern postadress

(endast för sjukvårdsdistriktets personal)
Auria Biobank, Patologi, avd. 937

Mottagande av samtycket (ifylls av Auria Biobank)

Namn, datum, underskrift: _____

Ni har rätt att när som helst få information om hur proverna och uppgifterna har använts. Förfrågningar om information görs av vårdnadshavaren medan barnet är yngre än 12 år och barnet själv eller barnet och vårdnadshavaren tillsammans när barnet är 12–17 år. När barnet blir myndigt har endast barnet själv rätt att ta del av uppgifter.

Begäran om information eller ytterligare undersökningar samt kontaktuppgifter: se nedan

Bioholvi är ett mobilspel för barn och unga som berättar om biobankers verksamhet och syfte. Spelet kan laddas ned gratis på Google Play, Microsoft Store eller Apple Appstore.

Auria Biobank är grundad av Åbo universitet och Egentliga Finlands, Satakunta och Vasa sjukvårdsdistrikt. Biobankens forskning fokuserar på att främja folkhälsan, identifiera faktorer som medverkar till sjukdomsmekanismer, förebygga 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 08 15

Webbplats www.auriabiopankki.fi
E-post info@auriabiopankki.fi