

Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki – FHRB-biopankki

Arvoisa potilas

Pyydämme Teiltä lupaa näytteiden ja hoitotietojenne luovuttamiseen biopankkiin, luovuttamiseen liittyvien näytteiden ottamiseen ja potilasrekistereissä olevien tietojen yhdistämiseen tässä tiedotteessa kuvatulla tavalla. Tiedot kerätään ja säilytetään Teidän yksityisyyttänne suojaavalla tavalla.

Näytteiden ja tietojen luovuttaminen on Teille täysin vapaaehtoista, eli voitte siitä halutessanne kieltäytyä. Teillä on myös halutessanne oikeus myöhemmin peruuttaa antamanne suostumus tai rajata sitä. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen tai luovuttamatta jättäminen ei vaikuta Teille annettavaan hoitoon. Biopankkitoiminta perustuu 01.09.2013 voimaan tulleeseen Biopankkilakiin (30.11.2012/688).

Mikä on biopankki?

Biopankilla tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten.

Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

FHRB-biopankin tausta

Veritautien hoito kehittyi ainoastaan pitkäjänteisen perus- ja kliinisen tutkimuksen kautta. Viime vuosina veritautien synnystä on saatu merkittävää lisätietoa kartoitettaessa mm. ihmisen hyvän- ja pahanlaatuisten solujen perimää eli genomia.

On ilmeistä, että uusien tutkimusmenetelmien avulla voisimme parantaa veritautien diagnostiikkaa ja hoitoa, jolloin yhä useammat potilaat voisivat saada tehokkaampaa, yksilöllisesti räätälöityä täsmähoitoa. Jotta tutkimustulokset voitaisiin mahdollisimman nopeasti soveltaa veritautien hoitoon, tulisi tutkimusnäytteiden olla potilaista kerättyä kudosta (verta ja luuydintä), johon olisi liitetty myös kattava rekisteritieto sairauksista, hoidoista ja hoidon vasteista. Tarvitaan myös kansallista ja kansainvälistä verkottumista potilasta hoitavien yksiköiden ja perustutkimusyksiköiden välillä.

FHRB-biopankin tavoite

FHRB-biopankin tavoitteena on kerätä järjestelmällisesti veri- ja luuydinnäytteitä suomalaisilta veritauteja sairastavilta potilailta. Kerätyt näytteet tallennetaan korkealaatuiseen biopankkiin ja näytteisiin liittyvät kliiniset tiedot (mm. annetut hoidot ja niiden vasteet) tallennetaan rekisteriin. Biopankkiin ja rekisteriin kerätyjä näytteitä ja kliinisiä tietoja tarjotaan tutkijoiden käyttöön tutkimusprojekteihin, jotka FHRB-biopankin johtoryhmä on hyväksynyt. Lisätietoja löydätte myös internetistä osoitteesta www.hematologinenbiopankki.fi.

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

Versio 1.0
26.2.2015



FHRB-biopankin tutkimusalue

FHRB-biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. FHRB on hematologian alan tulevan tutkimuksen tarpeita varten luotu infrastruktuuri ja palvelee tämän tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta.

Näytteitä ja tietoja luovutetaan tutkimuksiin, joiden tavoitteena on kehittää uusia menetelmiä veritautien diagnostiikkaan ja hoitoon sekä parantaa näitä tauteja sairastavien potilaiden ennustetta. Näytteitänne ja tietojanne kerättäessä tutkimusprojektit eivät vielä ole tiedossa, mutta todennäköisiä tutkimuskohteita ovat esimerkiksi sairauksien ehkäisyn ja syntymekanismien tutkimus ja hoidon laadun arviointi. FHRB-biopankki ei luovuta näytteitä tutkimuksiin, jotka eivät ole FHRB-biopankin tutkimusalueen mukaisia.

FHRB-biopankki tiedottaa tutkimusprojekteista internetsivuillaan osoitteessa www.hematologinenbiopankki.fi, ja saatte erillisestä pyynnöstä biopankin vastuuhenkilöiltä (kts. alempana) tiedon tutkimusprojekteista, joissa näytteitänne on käytetty. Saatte tiedon maksutta.

Jotta kehitettävät menetelmät saadaan mahdollisimman laajalti käyttöön, kerättyjä näytteitä ja tietoja voidaan käyttää myös kansainvälisten tutkijaryhmien sekä kaupallisten yritysten kanssa tehtävässä yhteistyössä ja tuotekehityksessä.

Näytteiden otto

Näytteiden otto ja keräys FHRB-biopankkiin edellyttää näytteen luovuttajan suostumusta. Tässä tiedotteessa kuvatut näytteet otetaan normaalin hoitoon liittyvän käynnin yhteydessä hoidosta vastaavan sairaalan näytteenottohuoneessa.

Näytteiden säilytys

FHRB-biopankkiin kerättävien näytteiden käsittely tutkimukselle käyttökelpoiseen muotoon tapahtuu Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa. Näytteet säilytetään Suomen molekyyli lääketieteen instituutissa (FIMM), joka on Helsingin yliopiston, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Teknologian tutkimuskeskus VTT:n yhteinen tutkimuslaitos. Näytteet säilytetään nykyaikaisessa ja toimintavarmassa näytesäilytysyksikössä. Näytesäilytyksestä ja näytteiden luovutuksesta tutkimuksiin huolehtii koulutettu henkilöstö. Näytteiden ja tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan vähintään 10 vuoden välein. Tavoitteena on, että näytteitä säilytetään biopankissa pysyvästi, ellei tutkittava peru suostumustaan (ks. alla tarkemmin).

Tietojen keruu ja luvanvarainen käyttö

Tietojen keruu ja rekisteröityminen biopankkiin edellyttää suostumusta. FHRB-biopankkiin kerätään tietoa mm. sairaaloiden potilasrekistereistä rekisteröidyn sairauksiin liittyen. Tämä tarkoittaa kaikkea biopankkiin rekisteröidyn henkilön hoitopaikassa kertyvää numeerista tai tekstimuotoista tietoa taudin tutkimuksista ja hoidosta mukaan lukien laboratoriokokeet ja kuvantamistutkimusten tulokset sekä käytetyt hoidot ja niiden tulokset. Lisäksi biopankin keräämiin näytteisiin voidaan yhdistää tietoa valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä, kuten THL:n lakisääteisistä rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta (esim. kuolemansyytilasto), Kansaneläkelaitoksesta (esim. lääkkeiden erityiskorvausrekisteri) sekä Työterveyslaitoksen rekistereistä (esim. biologisten altistumismittausten rekisteri) tai toisesta biopankista, jos se on biopankkitutkimuksen kannalta merkityksellistä. Rekisteritietojen avulla voidaan saada tietoa hoitojen vaikuttavuudesta tai myöhemmistä sairauksista ja verrata niitä biopankin tietoihin.

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

Versio 1.0
26.2.2015



Tallennettaviin tietoihin sisältyy myös henkilötunnus. Henkilötunnus on nähtävissä vain tämän biopankin vastuuhenkilöllä, Veripalvelun näytteitä käsittelevällä henkilökunnalla ja hoitavassa yksikössä. Henkilötunnuksen sisällyttäminen varmistaa rekisteröidyn tunnistuksen tietoja syötettäessä ja mahdollistaa diagnoosiin, hoitoon ja seurantaan liittyvien rekisteritietojen täydentämisen ja lisänäytteiden ottamisen taudin eri vaiheissa. Tutkimushenkilöstö ja hematologisia sairauksia hoitavat ja tutkivat lääkärit voivat selata rekisterissä olevia tietoja, jotka näkyvät heille ilman henkilötunnistietoja (esimerkki: ”mies, syntynyt 1954, krooninen lymfosyyttinen leukemia”).

FHRB-biopankin rekisterien sisältämän tiedon suojaamiseksi tietokantaan pääsy vaatii käyttäjätunnuksen ja salasanan sekä erillisen kirjautumiskohtaisen tunnuksen. Lisäksi rekisterin käytöstä tallentuu lokitieto, jonka avulla rekisteriä käyttäneet voidaan tunnistaa. Tietojen syöttö ja selailu tapahtuvat suojatussa yhteydessä. Tietosuojaselvitys on ajantasaisena nähtävissä hoitopaikassanne, ja se toimitetaan teille niin halutessanne.

FHRB-biopankin käytöstä tutkimustarkoitukseen päätetään hankekohtaisesti biopankin johtoryhmän toimesta. Johtoryhmään kuuluu edustajia Suomen hematologiyhdistyksestä, potilasjärjestöistä (Suomen Syöpäpotilaat ry:n kautta), FIMM:sta, Veripalvelusta ja sairaanhoitopiireistä. Hyväksytyjen tutkimushankkeiden tavoitteiden tulee olla tämän tiedotteen mukaisia ja tutkijoiden tulee sitoutua suostumuksen mukaiseen toimintaan. Teiltä ei enää pyydetä uutta suostumusta jokaiseen tutkimushankkeeseen liittyen, mutta FHRB-biopankki tiedottaa osoitteessa www.hematologinenbiopankki.fi näytteitä hyödyntävistä tutkimuksista. Saatte myös tiedon näytteitänne hyödyntäneistä tutkimuksista osoittamalla kirjallisen tietopyynnön biopankin vastuuhenkilölle.

Näytteiden omistajuus

Teistä FHRB-biopankkiin tallennettujen näytteiden ja rekisteritiedon omistaja on FHRB-biopankki. FHRB-biopankin omistavat Suomen hematologiyhdistys ry, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu ja Suomen molekyyli lääketieteen instituutti.

FHRB-biopankin toteutus näytteiden luovuttajan kannalta

FHRB-biopankkiin pyydetään suostumusta kaikilta, joilla on todettu jokin vertamuodostavan kudoksen tai imukudoksen sairaus, tai perinnöllinen tai hankinnainen veren hyytymisjärjestelmän tai immunologiseen häiriöön liittyvä sairaus. Suostumuksen antaneilta kerätään luuydin- ja verinäytteitä seuraavasti: diagnoosivaiheessa, sairauden remissiovaiheessa (ei todettavissa olevia merkkejä sairaudesta) ja sairauden mahdollisesti uusiutuessa. Näytteet otetaan hoitoon liittyvien näytteenottojen yhteydessä kunkin näytteen luovuttajan hoidosta vastaavassa sairaalassa. Ylimääräisiä näytteenottokertoja ei tähän biopankkitutkimukseen liity. Näytteiden kokonaismäärä yhtä näytteenottokertaa kohti on enintään 30 mL luuydintä ja 50 mL verta (laskimoverinäyte) näytteenottokertaa kohden ja koko biopankkitutkimuksen aikana enintään 90 mL luuydintä ja 150 mL verta. Näytteiden keruu ja käsittely tapahtuu vakiodusti, keskitetysti ja samalla tavalla kaikissa sairaaloissa, jolloin kerättyjen näytteiden laatu on mahdollisimman hyvä. Näytteistä erotellaan seerumi, plasma ja solut, jotka pakastetaan pieninä erinä. Osalta näytteiden luovuttajista otetaan myös kaksi pientä 4 mm:n ihobiopsiaa paikallispuudutuksessa synnynnäisen perimän selvittämiseksi.

Näytteiden luovuttajan oikeus saada tietoja

Teillä on halutessanne oikeus saada tietoja näytteitänne hyödyntäneistä tutkimuksista osoittamalla kirjallisen tietopyynnön biopankin yhteyshenkilöille. Biopankki ei peri tiedon antamisesta maksua.

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

Versio 1.0
26.2.2015



Biopankkitutkimuksen yhteydessä saattaa paljastua myös odottamattomia kliinisesti merkittäviä löydöksiä, esimerkiksi tietty sairaus tai sairauteen altistava geenivirhe. Tämä tieto voi olla yllättävää ja aiheuttaa hämmennystä tai ahdistusta.

Voitte halutessanne kirjallisesti pyytää terveydentilaanne koskevaa näytteestänne määritettyä tietoa. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa Teille tarjotaan mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä peritään maksu, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Tämän lisäksi terveydentilaa koskeva tieto ja selvitys tiedon merkityksestä annetaan tilanteissa, joissa biopankkitutkimuksen yhteydessä on havaittu kliinisesti merkittävä löydös, havaittu sairauden riski on huomattava ja sairauteen on olemassa tehokas hoito tai siihen saatetaan muutoin pystyä ennaltaehkäisevästi puuttamaan. Merkittävän kliinisen löydöksen tarkkaa taudinmäärittystä, hoitoa ja taudin ennusteen arviointia varten näytteen luovuttaja ohjataan terveydenhuollon palvelujen piiriin ja tarvittaessa perinnöllisyysneuvontaan.

Teillä on oikeus olla myös vastaanottamatta tietoa terveydentilastanne, ja voitte ilmaista tahtonne vastaamalla suostumuslomakkeessa olevaan erilliseen, yhteydenottoa koskevaan kysymykseen.

Näytteiden luovuttajan mahdollisuus peruuttaa suostumus, muuttaa tai rajata sitä

Teillä on oikeus milloin tahansa peruuttaa suostumuksenne tai rajata sitä ilmoittamalla kirjallisesti päätöksestänne biopankin vastuuhenkilölle. Tämän jälkeen näytteitänne ja niihin liittyviä tietoja ei enää käytetä eikä luovuteta tutkimukseen tai niitä käytetään ja luovutetaan rajatun suostumuksen mukaisesti. Tietojärjestelmien teknisten rajoitteiden takia FHRB-biopankki ei kuitenkaan pysty kaikissa tilanteissa takaamaan, että näytteenne ja tietonne olisivat käytettävissä juuri rajauksenne mukaisesti ja tällaisessa tilanteessa näytteet ja tiedot voidaan joutua poistamaan kokonaan.

Ennen peruutuksen saapumista näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Biopankkitoiminnan riskit

Biopankin avulla kerätään tutkimusmateriaalia ja tietoa, jota on tällä hetkellä puutteellisesti saatavissa. FHRB-biopankki tulee olemaan keskeinen tekijä verisairauksien hoidon kehittämisessä. Veritaudit ovat yksittäisinä sairauksina harvinaisia, ja jokaisesta tutkittavasta kertyvä tieto on arvokasta. Tutkimus ei ehkä hyödytä Teitä, mutta sillä on merkittävä vaikutus samaa tautia ja yleisesti veritauteja sairastavien potilaiden hoitoon lähitulevaisuudessa. Näytteiden luovuttaminen FHRB-biopankkiin ei aiheuta Teille ylimääräisiä kustannuksia.

Näytteiden luovuttamisesta FHRB-biopankkiin koituu Teille vähäinen haitta, joka aiheutuu lisänäytteiden keräämiseen kuluva ajasta ja vaivasta. Näytteen luovuttaminen biopankkiin ei edellytä ylimääräisiä näytteenottokertoja, mutta kerättävien näytteiden määrään liittyy vähäinen riski, joka on sekä kerättävän veri- että luuydinmäärän osalta verrattavissa rutiiniluontoisen laboratoriotutkimuksen näytteenottoon liittyvään riskiin. Ihobiopsian ottoon voi liittyä kipua puudutuksesta huolimatta, ja siihen liittyy vähäinen tulehdusriski. Ihobiopsian ottokohtaan voi myös jäädä pysyvä arpi. Sairaalan potilasvahinkovakuutus takaa vakuutusturvan.

Perimään kohdistuvan tutkimuksen luonne

FHRB-biopankin näytteitä ja tietoja hyödyntävät tutkimukset saattavat sisältää perimäänne kohdistuvia tutkimuksia. Perinnöllisten tekijöiden selvittäminen saattaa kertoa tulevaan terveydentilaanne vaikuttavista

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

Versio 1.0
26.2.2015



tekijöistänne ja joskus myös sukulaistenne ominaisuuksista. Lisäksi biopankin tutkimukseen luovuttama näytteenne saattaa olla yhdistettävissä Teihin näytteestä saadun perimäanne koskevan tiedon perusteella, mikäli käytettävissä on vertailunäytteenne.

FHRB-biopankki pyrkii kuitenkin kaikin käytettävissään olevin keinoin minimoimaan perinnöllisten tekijöiden tutkimuskäyttöön liittyvät riskit hyödyntämällä korkeita tietosuojakäytäntöjä ja noudattamalla tarkasti hankkeen tavoitteita ja eettisiä periaatteita. On myös mahdollista, että perimästänne löytyy muihin kuin veritauteihin liittyviä poikkeavuuksia, ja voitte suostumuslomakkeessa ilmoittaa, haluatteko saada tiedon näistä poikkeavuuksista.

Yhteenveto

Näytteiden luovuttaminen FHRB-biopankkiin on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen, eikä tutkimuksesta kieltäytyminen vaikuta mitenkään muuhun hoitoon. Suostumuksen voi myös peruuttaa tai rajata missä vaiheessa tahansa syytä ilmoittamatta. Tällöin tietojen tallennus ja näytteiden keräys lopetetaan, henkilötiedot poistetaan eikä näytteitä luovuteta enää tutkimuskäyttöön. Jo tallennettuja rekisteritietoja ei kuitenkaan tutkimusteknisistä syistä voida poistaa, ei myöskään jo tutkimuskäyttöön luovutettuja näytteitä. Tallennetut tiedot vastaavat potilasasiakirjoissa olevia tietoja, joten sinne tarkastusoikeuden mukaisesti tehdyt korjaukset viedään rekisterin tietoihin soveltuvin osin.

FHRB-biopankin avulla pyrimme parantamaan sairastamanne veritaudin hoitotuloksia sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä.

Vastaamme mielellämme FHRB-biopankkiin liittyviin kysymyksiin. Lisätietoja löydätte myös internetistä osoitteesta www.hematologinenbiopankki.fi.

Kunnioittavasti FHRB-biopankin puolesta,

Kimmo Porkka

Professori, ylilääkäri, FHRB-biopankista vastaava henkilö

HUS Hematologian klinikka
Puh. 09 471 72338
kimmo.porkka@hus.fi

Tiina Wahlfors

FT, dos., kehityspäällikkö, FHRB-biopankista vastaavan henkilön varahenkilö

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Puh. 029 300 1023
tiina.wahlfors@veripalvelu.fi

FHRB-biopankin yhteystiedot:

Osoite: Suomen Punaisen Risti, Veripalvelu
Kivihaantie 7
00310 Helsinki

Yhteys henkilön nimi: Tiina Wahlfors

Sähköpostiosoite: tiina.wahlfors@veripalvelu.fi

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

Versio 1.0
26.2.2015



SUOSTUMUS - Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki - FHRB

Suostumus koskee

- minusta taudinmäärityksen, hoidon tai seurannan yhteydessä otettuja tai tulevaisuudessa otettavia näytteitä, sekä
- näytteisiin liittyviä että liitettäviä henkilö- ja terveystietojani

Olen tutustunut ja ymmärtänyt FHRB-biopankista kertovan tiedotteen sisällön koskien biopankkitutkimuksen luonnetta ja mahdollisia haittoja. Olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin biopankkia koskeviin kysymyksiini.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita näytteideni ja tietojeni luovuttamista biopankkiin ja suostun vapaaehtoisesti siihen. Ymmärrän, että näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankkiin ei vaikuta saamaani hoitoon. Voin peruuttaa tai rajata suostumustani koska tahansa sen vaikuttamatta myöhempään hoitooni. Olen tietoinen siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä tutkimushankkeisiin jo luovutettuja näytteitäni ja tietojani käytetään osana näitä tutkimuksia. Velvoitan FHRB-biopankin vastuuhenkilöt huolehtimaan tietoturvan ja näytesäilytyksen vaatimuksista asianmukaisesti.

Tiedot antoi: _____ Päiväys: _____

Annan luvan siihen, että

- 1) hoitoon liittyvien näytteenottojen yhteydessä minusta voidaan kerätä veri- ja luuydinnäytteitä sekä ihobiopsia, niitä voidaan säilyttää biopankissa ja käyttää biopankkitutkimuksessa
- 2) tietojani ja näytteitäni voidaan luovuttaa sekä kansallisiin että kansainvälisiin tutkimus- tai tuotekehityshankkeisiin koodattuina ilman henkilötunnistetietojani
- 3) potilasasiakirjoistani saa kerätä tietoja FHRB-biopankin rekistereihin siihen oikeutetut henkilöt
- 4) kerättyjä tietoja voi yhdistää luovuttamiini näytteisiin ja käyttää biopankkitutkimuksessa
- 5) henkilötietojeni avulla näytteisiin ja tietoihini voidaan yhdistää muilta rekisterinpitäjiltä saatuja, terveystäni tai terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja

kyllä

ei

kyllä, poissuljettuna kohdat:

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

Versio 1.0
26.2.2015



Minuun voi ottaa yhteyttä tarpeelliseksi nähtävien lisänäytteiden ja tutkimusten osalta, mikäli tämä suostumus ei niitä kata. Näihin tutkimuksiin harkitsen osallistumistani kussakin tapauksessa erikseen.

kyllä

ei

Minulle saa ilmoittaa minua hoitavan yksikön tai biopankin vastuuhenkilön kautta, jos näytteilläni ja/tai tiedoillani tehtävässä biopankkitutkimuksessa paljastuu terveyden kannalta merkittäviä löydöksiä.

kyllä

ei

Päiväys

Allekirjoitus

Nimen selvennys

Henkilötunnus

Osoite

Suostumus vastaanotettu:

Allekirjoitus: _____ Päiväys: _____

Alkuperäinen allekirjoitettu suostumus sekä kopio näytteen luovuttajan tiedotteesta jäävät biopankin arkistoon. Näytteen luovuttajan tiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan näytteen luovuttajalle.