

## Hematologiska biobanken

### Bästa patient/förälder till barnpatient

Vi ber dig/er om samtycke för insamling och förvaring av dina prover/ert barns prover och dina

- vårduppgifter/ert barns vårduppgifter i biobanken,
- för användning i biobanksstudier och
- för samkörning av data i patientregistren till övriga registerdata
- samt för annan behandling av uppgifter i den utsträckning som krävs inom biobanksforskning

Uppgifterna samlas in och förvaras på ett sätt som skyddar ditt/ert barns integritet.

Utlämnande av prover och uppgifter är valfritt. Samtycket kan senare återkallas eller begränsas. Att utlämna eller låta bli att utlämna prover och uppgifter påverkar inte den vård som ges.

Biobanksverksamheten stöder den medicinska forskningen. Hematologiska biobanken har registrerats i biobanksregistret som underhålls av Fimea, som också övervakar verksamhetens laglighet.

**Biobanken** är en enhet där man samlar in och förvarar prover och tillhörande uppgifter för framtida studier.

**Med biobanksstudier** avses studier som utnyttjar de prover och/eller tillhörande uppgifter som förvaras i biobanken. Syftet med studierna är att främja hälsan, förstå sjukdomsmekanismerna eller utveckla de produkter eller vårdpraxis som används inom hälso- och sjukvården.

### Hematologiska biobankens bakgrund och mål

**Hematologiska biobankens forskningsområde** utgörs av förebyggande, diagnostik, behandling och uppföljning av hematologiska sjukdomar. Blodsjukdomar är som enskilda sjukdomar sällsynta och deras behandling kan utvecklas via forskning. Hematologiska biobanken samlar in, förvarar och utlämnar prover och tillhörande uppgifter för forskningsprojekt som hör till Hematologiska biobankens forskningsområde. Studierna är ofta internationella och kan utföras i samarbete med kommersiella företag. Hematologiska biobanken säljer inte prover, men kan uppbera en ersättning för kostnader av de som utför biobanksstudier.

Forskningen gynnar inte direkt dig/ert barn, men den har en betydande inverkan på vården av patienter som drabbats av samma sjukdom och allmänt av blodsjukdomar inom den närmaste framtiden. Givandet av prover till Hematologiska biobanken medför inte dig/er extra kostnader.

Hematologiska biobanken informerar om forskningsprojekten på sin webbplats [www.hematologinenbiopankki.fi/sv/](http://www.hematologinenbiopankki.fi/sv/). Dessutom kan ni av biobankens ansvariga person skriftligen begära information om forskningsprojekt där era prover har använts.

## BIOBANKSPROVGIVARE/minderårig

### Insamling, förvaring och utlämnande av prover och uppgifter för forskning

**Insamling av prover** till Hematologiska biobanken förutsätter samtycke från provgivaren/vårdnadshavaren. Samtycke för Hematologiska biobanken begärs av undersökta som konstaterats ha en sjukdom i någon blodbildande vävnad eller lymfvävnad eller en ärftlig eller förvärvad sjukdom i blodets koaguleringsystem eller en immunologisk störning.

Benmärgs- och blodprov samlas in på följande sätt: i diagnoskedet, under sjukdomens remissionsskede (det finns inga uppenbara tecken på sjukdomen) och om sjukdomen eventuellt återkommer. Prover **tas under behandlingsrelaterade provtagningar** på det sjukhus som ansvarar för respektive provgivares vård. Det totala antalet blod- och benmärgsprover är beroende av barnets vikt, men högst 40 ml per provtagninggång och högst 30 ml av benmärg och 40 ml av blod (venöst blodprov) från ungdomar per provtagninggång. Patienten genomgår också två hudbiopsier under lokalbedövning för att utreda det medfödda arvsanlaget.

Behandlingen av Hematologiska biobankens prov sker i Finlands Röda Kors Blodtjänst, proven förvaras i Finlands molekylärmedicinska institut (FIMM) och patientuppgifterna i anslutning till proven lagras i biobankens prov- och dataregister.

**I Hematologiska biobanken insamlas data bl.a. från sjukhusens patientregister.** Detta avser samtliga uppgifter som insamlas på vårdstället om sjukdomsundersökningar (bl.a. resultat från laborieprover och bilddiagnostiska undersökningar, behandlingar samt deras respons osv.). Dessutom kan till de prover som biobanken samlat in bifogas data från nationella register inom social-, hälso- och sjukvården, såsom Institutet för hälsa och välfärds (THL) lagstadgade register (t.ex. vårdanmälningsregister, cancerregister), Statistikcentralen (t.ex. dödsorsaksstatistik), Folkpensionsanstalten (t.ex. specialersättningsregister för läkemedel) samt Arbetshälsoinstitutets register (t.ex. register för biologiska exponeringsmätningar) eller en annan biobank, om uppgifterna är betydelsefulla för biobankforskningen. I de uppgifter som lagras i syfte att samköras med registeruppgifterna ingår personbeteckningen som är tillgänglig endast för ett begränsat antal biobankens personal. Prover och uppgifter utlämnas till forskare som avidentifierbara.

Hematologiska biobanken äger proven och tillhörande uppgifter. Hematologiska biobankens vetenskapliga förhandlingsdelegation bedömer varje materialbegäran och biobankens ledningsgrupp beslutar enligt denna bedömning om provernas och uppgifternas utlämning för biobankforskning. För att godkännas ska forskningsprojektens mål vara förenliga med denna information och forskarna ska förbinda sig vid verksamhet i enlighet med denna information. Du/ni behöver inte ge ett nytt samtycke för varje biobanksstudie.

### Begäran om vidare studier samt andra kontakter

Hematologiska biobanken kan ha behov av senare kontakter för tilläggsuppgifter eller prover. Biobanken kan efterfråga din/ditt barns vilja att delta i en studie som utförs av någon annan part och som inte omfattas av det samtycke ni gett. Genom formuläret för samtycke kan du/ni om du/ni önskar vägra senare kontakter.

Du/ni kan när som helst fråga Hematologiska biobanken varifrån uppgifterna om dig/ert barn erhållits och vart era/ert barns prover och uppgifter utlämnats. Du har rätt att få information om hälsotillståndet som definierats från prover, om den fås genom certifierade metoder som krävs av hälso- och sjukvårdens laboratorier och uppgifterna kan tillämpas på förebyggande och behandling av sjukdomar. En avgift för utredningen av informationens betydelse uppbärs som motsvarar högst de kostnader som orsakats av att utredningen getts. Begäran om tillgång till information ska alltid göras skriftligen till biobanken.



## **BIOBANKSPROVGIVARE/minderårig**

I samband med biobanksstudier kan det framkomma oväntade kliniskt viktiga fynd, exempelvis en viss sjukdom eller en genetisk defekt som exponerar för en sjukdom. Denna information kan vara överraskande och orsaka förvirring eller ångest. För en exakt diagnos, behandling och bedömning av sjukdomsprognosen för ett betydande kliniskt fynd hänvisas provgivaren till hälso- och sjukvården och vid behov till genetisk rådgivning. Ni kan om ni så önskar vägra ta emot sådan information.

### **Återkallande eller begränsning av samtycke**

Du/ni har rätt att när som helst återkalla ert samtycke eller begränsa det genom att meddela ert beslut skriftligen till biobankens ansvariga person som gör nödvändiga ändringar i registret. Därefter utlämnas prover och tillhörande uppgifter inte längre för nya studier, eller så används och utlämnas de enligt det begränsade samtycket. På grund av datasystemens tekniska begränsningar kan inte Hematologiska biobanken i alla situationer garantera att proverna och uppgifterna är tillgängliga enligt en exakt begränsning och i en sådan situation kan det vara nödvändigt att helt ta bort avföra och uppgifterna.

Innan återkallandet mottagits kan forskningsresultat från prover och tillhörande uppgifter och det material som genererats från dessa emellertid användas i studien enligt gällande lagstiftning.

### **Biobankverksamhetens risker**

Givandet av prover till Hematologiska biobanken medför en liten olägenhet till följd av den tid och det besvär som insamlingen av tilläggsprov orsakar. Givandet av prov till biobanken förutsätter inte extra provtagningstillfällen, men även en rutinmässig laboratorieprovtagning medför alltid en liten risk. En hudbiopsi tas från barnpatienter i samband med övrig nedsövning och den orsakar en liten infektionsrisk. Ett litet ärr uppstår vid stället där hudbiopsin tas. Sjukhusets patientskadeförsäkring garanterar ett försäkringskydd.

Biobanksstudier kan innehålla undersökningar som gäller arvsanlaget. Utredningen av ärftliga faktorer kan ge information om de faktorer som påverkar det framtida hälsotillståndet och ibland också egenskaper hos släktingar. Därutöver kan det givna provet kombineras med dig/ert barn utgående från den information om arvsmassan som fås genom provet, ifall ett kontrollprov är tillgängligt. Hematologiska biobanken strävar genom alla tillgängliga metoder efter att minimera riskerna i samband med forskningsanvändningen av ärftliga faktorer genom att utnyttja omfattande dataskyddsmetoder och etiska principer.

Med hjälp av Hematologiska biobanken strävar vi efter att förbättra behandlingsresultaten för din/ert barns blodsjukdom både på kort och lång sikt.

Vi svarar gärna på frågor som gäller Hematologiska biobanken.

#### **Kontaktinformation:**

Finlands Röda Kors, Blodtjänst  
Hematologiska biobanken  
PB 2, 01731 Vanda

Tel. 029 300 1010  
fhrb@veripalvelu.fi  
www.hematologinenbiopankki.fi/sv/