

Hematologinen biopankki (FHRB)

Arvoisa potilas/lapsipotilaan vanhempi

Pyydämme Sinulta **suostumustanne** näytteidesi/lapsenne näytteiden

- keräämiseen, luovuttamiseen biopankkiin, ja säilyttämiseen biopankissa

Tämän lisäksi pyydämme Sinulta **hyväksyntäänne** hoitotietojesi/ lapsenne hoitotietojen

- käyttämiseen biopankkitutkimuksessa ja
- potilasrekistereissä olevien tietojen yhdistämiseen muiden rekisteritietoihin
- sekä muuhun tietojen käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa

Tiedot kerätään ja säilytetään Sinun/lapsenne yksityisyyttä suojaavalla tavalla.

Näytteiden ja tietojen luovuttaminen on vapaaehtoista. Suostumuksen ja hyväksynnän voi myöhemmin peruuttaa tai sitä voi rajata. Näytteiden ja tietojen käyttöä voi myöhemmin vastustaa. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen tai luovuttamatta jättäminen ei vaikuta annettavaan hoitoon. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää.

Biopankkitoiminta tukee lääketieteellistä tutkimusta. Hematologinen biopankki on rekisteröitynyt Fimean ylläpitämään biopankkirekisteriin, Fimea myös valvoo toiminnan lainmukaisuutta.

Biopankki on yksikkö, johon kootaan ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevia tutkimuksia varten.

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

Hematologisen biopankin tausta ja tavoitteet

Hematologisen biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. Veritaudit ovat yksittäisinä sairauksina harvinaisia ja niiden hoitoa voidaan kehittää tutkimuksen kautta. Hematologinen biopankki kerää, säilyttää ja luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimusprojekteihin, jotka kuuluvat Hematologisen biopankin tutkimusalueeseen. Tutkimukset ovat usein kansainvälisiä ja voidaan tehdä yhteistyössä kaupallisten yritysten kanssa. Hematologinen biopankki ei myy näytteitä, mutta voi periä korvauksen kuluista biopankkitutkimusta tekeville.

Tutkimus ei hyödytä suoraan Sinua/lastanne, mutta sillä on merkittävä vaikutus samaa tautia ja yleisesti veritauteja sairastavien potilaiden hoitoon lähitulevaisuudessa. Näytteiden luovuttaminen Hematologiseen biopankkiin ei aiheuta Sinulle ylimääräisiä kustannuksia. Henkilötietojen käsittelyn laillisena perusteena biopankissa on kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuojasetus 2016/679, 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohta). Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, sekä erityisiä henkilötietojaryhmiä. Näihin lukeutuvat esimerkiksi, sukupuoli, terveystieto (diagnosit,



lääketieteelliset toimenpiteet, hoito, laboratorio- ja muut tutkimustulokset, kuvantamistallenteet), näytetyyppi, ottoajankohta, käsittelyhistoria, tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset) ja tietoa yksilön perimästä (geeneistä).

Hematologinen biopankki tiedottaa tutkimusprojekteista internetsivuillaan osoitteessa www.hematologinenbiopankki.fi. Lisäksi voitte pyytää kirjallisesti biopankin vastuuhenkilöltä tiedon tutkimusprojekteista, joissa näytteitänne on käytetty.

Näytteiden ja tietojen kerääminen, säilytys ja luovutus tutkimukseen

Näytteiden keräys Hematologiseen biopankkiin edellyttää näytteen luovuttajan/hoitajan suostumusta. Selvityksen antaa biopankkitoiminnan tunteva ammattilainen. Hematologiseen biopankkiin pyydetään suostumusta ja hyväksyntää tutkittavilta, joilla on todettu jokin vertamuodostavan kudoksen tai imukudoksen sairaus, tai perinnöllinen tai hankinnainen veren hyytymisjärjestelmän tai immunologiseen häiriöön liittyvä sairaus.

Luuydin- ja verinäytteet kerätään 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. Veri- ja luuydinnäytteiden kokonaismäärä on riippuvainen lapsen painosta, kuitenkin enintään 40 ml näytteenottokertaa kohden ja nuorilta luuydintä enintään 30 ml ja verta 40 ml verta (laskimoverinäyte) näytteenottokertaa kohden. Potilaalta otetaan myös yksi ihobiopsia paikallispuudutuksessa synnyntäisen perimän selvittämiseksi.

Hematologisen biopankin näytteiden käsittely tapahtuu Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa, näytteet säilytetään Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutissa (FIMM) ja näytteisiin liittyvät potilastiedot tallennetaan biopankin näyte- ja tietorekisteriin.

Hematologiseen biopankkiin kerätään tietoa mm. sairaaloiden potilasrekistereistä.

Tämä tarkoittaa kaikkea hoitopaikassa kertyvää tietoa taudin tutkimuksista (mm. laboratoriokokeiden ja kuvantamistutkimusten tulokset, hoidot sekä niiden vasteet jne.). Lisäksi biopankin keräämiin näytteisiin voidaan yhdistää tietoa valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä, kuten THL:n lakisäätteistä 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. Näitä tietoja voidaan kerätä ja yhdistellä biopankin näytteisiin ja tietoihin, silloin kun biopankin aineistoja luovutetaan biopankkitutkimukseen. Rekisteritietojen yhdistämistä varten tallennettaviin tietoihin sisältyy henkilötunnus, joka on nähtävillä vain rajatulle määrälle biopankin henkilökuntaa. Tutkijoille näytteet ja tiedot luovutetaan tunnisteettomina.

Hematologinen biopankki omistaa näytteet ja niihin liittyvät tiedot. Hematologisen biopankin tieteellinen neuvottelukunta arvioi jokaisen aineistohakemuksen ja biopankin johtoryhmä päättää tämän arvion perusteella näytteiden ja tietojen luovutuksesta biopankkitutkimukseen. Tullakseen hyväksytyiksi tutkimushankkeiden tavoitteiden tulee olla tämän tiedotteen mukaisia ja tutkijoiden tulee sitoutua tämän tiedotteen mukaiseen toimintaan. Sinulta ei pyydetä uutta suostumusta ja hyväksyntää jokaiseen biopankkitutkimukseen.

Jatkotutkimuspyynnöt ja muut yhteydenotot

Hematologisella biopankilla voi olla tarve myöhempiin yhteydenottoihin lisätietoja tai näytteitä varten. Biopankki voi kysyä halukkuuttasi/lapsesi halukkuutta osallistua jonkun muun tahon tutkimukseen, jota antamanne suostumus ja hyväksyntä ei kata. Suostumus- ja hyväksyntälomakkeella voit/voitte halutessanne kieltäytyä myöhemmistä yhteydenotoista.

Voit koska tahansa tiedustella Hematologisesta biopankista mistä Sinua/lastanne koskevia tietoja on saatu ja mihin näytteitänne/lapsenne näytteitä ja tietoja on luovutettu. Sinulla on oikeus saada terveydentilaa koskevaa näytteestä määritettyä tietoa, jos se on saatu terveydenhuollon laboratorioilta vaadittavilla varmennetuilla menetelmillä ja tieto on sovellettavissa sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon. Tiedon merkityksen selvittämisestä peritään maksu, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Tiedonsaantia koskevat pyynnöt tehdään biopankille aina kirjallisena.

Biopankkitutkimuksen yhteydessä saattaa paljastua odottamattomia kliinisesti merkittäviä löydöksiä, esimerkiksi tietty sairaus tai sairauteen altistava geenivirhe. Tämä tieto voi olla yllättävää ja aiheuttaa hämmennystä tai ahdistusta. Merkittävän kliinisen löydöksen tarkkaa taudinmäärittämistä, hoitoa ja taudin ennusteen arviointia varten näytteen luovuttaja ohjataan terveydenhuollon palvelujen piiriin ja tarvittaessa perinnöllisyysneuvontaan. Voit halutessasi kieltäytyä tällaisen tiedon vastaanottamisesta.

Suostumuksen ja hyväksynnän vapaaehtoisuus, peruuttaminen ja voimassaolo

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen on vapaaehtoista. Terveydenhuollon palvelut ovat käytössäsi/lapsesi käytettävissä normaalilla tavalla täysin riippumatta biopankkisuostumuksesta ja -hyväksynnästä. Sinulla on oikeus peruuttaa suostumuksesi/lapsesi suostumus ennen näytteen antamista, tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Voit myös vastustaa näytteiden ja tietojen käsittelyä ilmoittamalla kirjallisesti päätöksestäsi biopankkiin, joka tekee tarvittavat muutokset rekisteriin. Tämän jälkeen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei enää käsitellä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Tietojärjestelmien teknisten rajoitteiden takia Hematologinen biopankki ei pysty kaikissa tilanteissa takaamaan, että näytteet ja tiedot olisivat käytettävissä tarkan rajauksen mukaisesti ja tällaisessa tilanteessa näytteet ja tiedot voidaan joutua poistamaan kokonaan. Henkilötietojen käytön vastustaminen perustuu EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) 21 artiklaan. Hematologisen biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain hematologista biopankkia. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi.

Biopankki tulkitsee biopankkikiellon sisältävän sekä suostumuksen perumisen että vastustamisoikeuden käytön. Ennen kieltolomakkeen saapumista näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista saatuja tutkimustuloksia ja niistä muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Biopankkitoiminnan riskit

Näytteiden luovuttamisesta Hematologiseen biopankkiin koituu vähäinen haitta, joka aiheutuu lisänäytteiden keräämiseen kuluva ajasta ja vaivasta. Näytteen luovuttaminen biopankkiin ei edellytä ylimääräisiä näytteenottokertoja, mutta rutiiniluontoisenkin laboratoriokokeen näytteenottoon liittyy aina pieni riski. Ihobiopsia otetaan lapsipotilailla muun nukutustoimenpiteen yhteydessä, ja siihen liittyy vähäinen tulehdusriski. Ihobiopsian ottokohtaan jää pieni arpi. Sairaalan potilasvahinkovakuutus takaa vakuutusturvan.

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN SELVITYS - ALAIKÄISET



FHRB
Biopankki

4 / 4

Biopankkitutkimukset saattavat sisältää perimään kohdistuvia tutkimuksia. Perinnöllisten tekijöiden selvittäminen voi kertoa tulevaan terveydentilaan vaikuttavista tekijöistä ja joskus myös sukulaisten ominaisuuksista. Lisäksi luovutettu näyte saattaa olla yhdistettävissä Sinuun/lapsenne näytteestä saadun perimää koskevan tiedon perusteella, mikäli käytettävissä on vertailunäyte. Hematologinen biopankki pyrkii kaikin käytettävissään olevin keinoin minimoimaan perinnöllisten tekijöiden tutkimuskäyttöön liittyvät riskit hyödyntämällä korkeita tietosuojakäytäntöjä ja eettisiä periaatteita.

Hematologisen biopankin avulla pyrimme parantamaan sairastamasi/lapsenne sairastaman veritaudin hoitotuloksia sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä.

Vastaaamme mielellämme Hematologiseen biopankkiin liittyviin kysymyksiin.

Yhteystiedot:

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Hematologinen biopankki
PL 2, 01731 Vantaa

puh. 029 300 1010
fhrb@veripalvelu.fi
www.hematologinenbiopankki.fi