

NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE/alaikäiset

Hematologinen biopankki (FHRB)

Arvoisa potilas/lapsipotilaan vanhempi

Pyydämme Sinulta/Teiltä suostumustanne näytteidesi/lapsenne näytteiden ja hoitotietojesi/lapsenne hoitotietojen

- keräämiseen ja säilyttämiseen biopankissa,
- 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 voi myöhemmin peruuttaa tai sitä voi rajata. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen tai luovuttamatta jättäminen ei vaikuta annettavaan hoitoon.

Biopankkitoiminta tukee lääketieteellistä tutkimusta. FHRB biopankki on rekisteröitynyt Valviran ylläpitämään biopankkirekisteriin, Valvira 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.

FHRB-biopankin tausta ja tavoitteet

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

Tutkimus ei hyödytä suoraan Sinua/lastanne, mutta sillä on merkittävä vaikutus samaa tautia ja yleisesti veritauteja sairastavien potilaiden hoitoon lähitulevaisuudessa. Näytteiden luovuttaminen FHRBbiopankkiin ei aiheuta Sinulle/teille ylimääräisiä kustannuksia.

FHRB-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 FHRB-biopankkiin edellyttää näytteen luovuttajan/hoitajan suostumusta. FHRB biopankkiin pyydetään suostumusta 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. Verija 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 kaksi ihobiopsiaa paikallispuudutuksessa synnynnäisen perimän selvittämiseksi.

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

FHRB-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 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 yhdistämistä varten tallennettaviin tietoihin sisältyy henkilötunnus, joka on nähtävillä vain rajatulle määrälle biopankin henkilökuntaa. Tutkijoille näytteet ja tiedot luovutetaan tunnisteettomina.

FHRB-biopankki omistaa näytteet ja niihin liittyvät tiedot. FHRB-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/teiltä ei pyydetä uutta suostumusta jokaiseen biopankkitutkimukseen.

Jatkotutkimuspyynnöt ja muut yhteydenotot

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

Voit/voitte koska tahansa tiedustella FHRB-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.



NÄYTTEEN LUOVUTTAJAN TIEDOTE/alaikäiset

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 taudinmäärittystä, hoitoa ja taudin ennusteen arviointia varten näytteen luovuttaja ohjataan terveydenhuollon palvelujen piiriin ja tarvittaessa perinnöllisyysneuvontaan. Voitte halutessanne kieltäytyä tällaisen tiedon vastaanottamisesta.

Suostumuksen peruuttaminen tai rajaaminen

Sinulla/teillä on oikeus milloin tahansa peruuttaa suostumuksenne tai rajata sitä ilmoittamalla kirjallisesti päätöksestänne biopankin vastuuhenkilölle, joka tekee tarvittavat muutokset rekisteriin. Tämän jälkeen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei enää luovuteta uusiin tutkimukseen tai niitä käytetään ja luovutetaan rajatun suostumuksen mukaisesti. Tietojärjestelmien teknisten rajoitteiden takia FHRB-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.

Ennen peruutuksen saapumista näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista saatuja tutkimustuloksia ja niistä muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Biopankkitoiminnan riskit

Näytteiden luovuttamisesta FHRB-biopankkiin koituu vähäinen haitta, joka aiheutuu lisänäytteiden keräämiseen kuluva ajasta ja vaivasta. Näytteen luovuttaminen biopankkiin ei edellytä ylimääräisiä näytteenotokertoja, 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.

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. FHRB-biopankki pyrkii kaikin käytettävissään olevin keinoin minimoimaan perinnöllisten tekijöiden tutkimuskäyttöön liittyvät riskit hyödyntämällä korkeita tietosuojakäytäntöjä ja eettisiä periaatteita.

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

Vastaamme mielellämme FHRB-biopankkiin liittyviin kysymyksiin.

Kunnioittavasti FHRB-biopankin puolesta, FHRB-biopankin vastuuhenkilö

Kimmo Porkka

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