

Pohjois-Suomen biopankki Borealoksen selvitys suostumuksen antamista varten

Teiltä pyydetään suostumusta näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Biopankki Borealis toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Ne myös omistavat näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto. Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveystieteiden palvelut ovat käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta.

Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen. Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen biopankki Borealiseen tai palauttamalla sen hoitohenkilökunnalle. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Biopankki Borealoksen suostumus ja kiello koskevat vain biopankki Borealista.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuoja taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä.

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten biopankki Borealiksessa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen biopankki Borealikselle. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää biopankki Borealikselle, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Biopankki Borealis voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestäni selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.

Kyllä Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

Henkilötunnus

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

Suostumuksen antajan koko nimi _____

Osoite _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

Voitte palauttaa suostumuksen sairaalaan tullessanne

Palautus (postimaksu maksettu):
 Pohjois-Suomen biopankki Borealis
 Oulun yliopistollinen sairaala
 TUNNUS: 5001312
 00003 VASTAUSLÄHETYS

PPSHP sisäpostiosoite:
 (vain PPSHP:n henkilökunnalle)
 ”Biopankki Borealis”

Biopankki tai muu sairaalahenkilökunta täyttää
 Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus): _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Suostumus- ja kieltolomakkeet, tietopyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot sivun alareuna.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

Biopankki Borealiksella ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan, Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä, Oulun yliopisto ja Pohjois-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

SUOSTUMUKSEN ANTAJALLE



Versio 2, 8.5.2017

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
 PL 50
 90029 OYS

Puh. +358 40 5049025
 biopankkiborealis@ppshp.fi
 www.ppsHP.fi/biopankki

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten biopankki Borealiksessa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen biopankki Borealikselle. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää biopankki Borealikselle, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Biopankki Borealis voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestäni selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.

Kyllä Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

Henkilötunnus

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

Suostumuksen antajan koko nimi _____

Osoite _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

Voitte palauttaa suostumuksen sairaalaan tullessanne

Palautus (postimaksu maksettu):
Pohjois-Suomen biopankki Borealis
Oulun yliopistollinen sairaala
TUNNUS: 5001312
00003 VASTAUSLÄHETYS

PPSHP sisäpostiosoite:
(vain PPSHP:n henkilökunnalle)
"Biopankki Borealis"

Biopankki tai muu sairaalahenkilökunta täyttää
Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus): _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Suostumus- ja kieltolomakkeet, tietopyynnot ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot sivun alareuna.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

Biopankki Borealiksella ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan, Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä, Oulun yliopisto ja Pohjois-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

BIOPANKIN ARKISTOON



Versio 2, 8.5.2017

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
PL 50
90029 OYS

Puh. +358 40 5049025
biopankkiborealis@ppshp.fi
www.ppsHP.fi/biopankki