

# Kokemuksia suostumusten pyytämisestä:

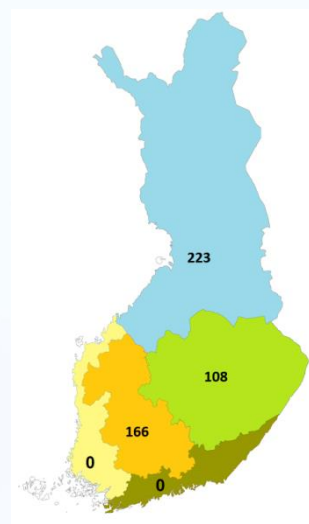
Aija Kyttälä

THL Biopankki

**BBMRI.fi –KLINIKKA II – BIOPANKKILAKI KÄYTÄNNÖN TOIMINNASSA  
15.2.2017**

# SUPER – tutkimus

## Suomalainen psykoosisairauksien perinnöllisyysmekanismien tutkimus



- 10 000 donoria (DNA, serum, plasma) kerätään viiden sairaanhoitopiirin alueelta 2016-2018. Myös 6000 valkosolufraktiota iPS-solutuotantoa varten
- Rahoitus 10 milj. € , The Stanley Center for psychiatric research, Broad Institute, Cambridge, USA
- FIMM koordinoi
- Näytelogiikkaa koordinoi THL → näytteet tallennetaan THL Biopankkiin

### THL Biopankki tarjoaa projektille:

- Tutkimushoitajien koulutus ja ohjaus (laaduntarkkailu)
- Näytelogiikka
- DNA eristys ja laimennus
- Valkosolujen eristys

**Näytteitä kerätty 3225 (31.1.2017)**



# Superin suostumukset:

**Pilottivaiheessa käytettiin yhdistettyä suostumusta → kaikilla biopankkitutkimuksilla erilainen suostumus ( ja ehkä tiedotekin)**

**Erottelu→**

**Kaksi erillistä tiedotetta ja suostumusta  
(THL Biopankki kerää toistaiseksi näytteitä vain tutkimusten yhteydessä)**



Super-tutkimuksen tiedote  
ja suostumus



TERVEYDEN JA  
HYVINVOINNIN LAITOS

THL BIOPANKKI

THL Biopankin tiedote ja suostumus

Henkilö suostuu että SUPER-tutkimuksen yhteydessä kerätyt näytteet voidaan tallentaa biopankkiin ja käyttää edelleen biopankkitutkimukseen

# Super-tutkimuksen oma suostumus:



Tutkittavan suostumuslomake 18.1.2016

Minua on pyydetty osallistumaan SUPER-tutkimukseen, jonka ensisijaisena tarkoituksena on selvittää psykoosisairauksien taustalla olevia perinnöllisiä tekijöitä. Olen perehtynyt saamaani kirjalliseen tutkimustiedotteeseen ja siinä olevaan selvitykseen tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Lisäksi tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen esittämiini tutkimusta koskeviin kysymyksiin.

Allekirjoittamalla vahvistan, että tutkimuksen yhteydessä otettuja näytteitä sekä tiedotteessa kuvattuja, minuun liittyviä tietoja saa

- kerätä Suomen molekyyli lääketieteen instituutin (FIMM) tutkimusrekisteriin ja käyttää psykoosisairauksien tutkimukseen,
- yhdistää potilasasiakirjatietoihin ja muuhun rekisteritietoon tiedotteessa kuvatulla tavalla,
- luovuttaa koodattuna yhteistyökumppaneille tai tietokantoihin myös EU ja ETA-alueen ulkopuolelle mm. USA:han,  
 Kyllä  Ei

Lisäksi suostun siihen, että


- Verinäytteestäni voi valmistaa kantasolulinjoja, joista voidaan edelleen tuottaa eri solutyyppejä  
 Kyllä  Ei
- minuun voidaan ottaa uudelleen yhteyttä mahdollisia lisätietoja tai lisänäytteitä varten  
 Kyllä  Ei
- Hoitavaan lääkäriini saa ottaa yhteyttä jos tutkimuksessa löytyy terveydentilani kannalta merkittävä tieto, josta voisi olla minulle tai lähisukulaiselleni hyötyä  
 Kyllä  Ei

Olen tietoinen siitä, että osallistuminen SUPER-tutkimukseen on vapaaehtoista ja voin peruuttaa antamani suostumukseni milloin tahansa ilmoittamalla siitä kirjallisesti SUPER-tutkimuksesta vastaavalle henkilölle. Perutuksen jälkeen minulta kerättyjä tietoja ja näytteitä ei käytetä enää tutkimustarkoituksessa.

iPS-solujen valmistus halutaan kysyä erikseen, koska näytteet tehdään USA:ssa. Stokin pitäisi palautua THL biopankkiin

Tutkimus halusi kysyä voiko Merkittävän löydöksen kertoa lääkärille

# THL Biopankin suostumus:

 TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

**THL BIOPANKKI** **BIOPANKKISUOSTUMUS** Tutkimustarra

Olen perehtynyt THL Biopankin tiedotteeseen biopankkinäytteen antajalle. Annan vapaaehtoisesti suostumukseni siihen, että SUPER-tutkimuksen yhteydessä otettuja näytteitäni sekä minua koskevia tietoja saa

- kerätä biopankkiin ja liittää toisiinsa sekä säilyttää ja käsitellä biopankissa
- yhdistää muuhun rekisteritietoon tiedotteessa kuvatulla tavalla
- luovuttaa koodattuna biopankkitutkimukseen myös EU:n ja ETA-alueen ulkopuolelle (esim. Yhdysvallat)

Kyllä  Ei

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

- ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä
- pyytääkseen lisätietoja tai lisänäytteitä lääketieteellisiä tutkimuksia varten

Kyllä  Ei

Olen saanut riittävän selvityksen suostumuksen antamisen merkityksestä ja ymmärrän, että suostumus on vapaaehtoinen. Voin perua koska tahansa nyt tai aiemmin antamani suostumuksen sekä kieltää biopankissa olevien aineistojen käytön ilmoittamalla siitä biopankin sähköpostiosoitteeseen (biopankki@thl.fi) tai kirjeitse osoitteeseen THL Biopankki, PL 30, 00271 Helsinki.

<mailto:biopankki@thl.fi>

THL biopankin suostumuslomakkeessa oltava erillinen rasti osallistuuko tutkimuksen yhteydessä biopankkiin. Ilman rastia ei jäisi dokumenttia näytekereäysrekisteriin onko biopankkisuostumus pyydetty (vai esim. kadonnut).

# Muutokset THL Biopankin suostumukseen:

- ”luovuttaa tunnisteellisena, jos siihen on perusteltu tarve (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten)”

Tämä on herättänyt hämmennystä ja siitä luovuttiin suostumuslomakkeessa. Tämä on selvästi kuvattu tiedotteessa.

- ”tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.”

Muutettiin paremmin ymmärrettävään muotoon:

Pyytääkseen lisätietoja tai lisänäytteitä lääketieteellisiä tutkimuksia varten

# Statistiikkaa osallistumisesta:

Suostumuksia kerätty yhteensä 3225 (31.1.2017)

6,5% (210) kieltää iPS-solujen valmistuksen ja käytön

4,7% kieltää ottamasta yhteyttä hoitavaan lääkäriin kliinisesti merkittävän löydöksen yhteydessä

7,8% Kieltää uudet yhteydenotot projektilta

**7,8% kieltäytyy osallistumasta biopankkiin**

0% kieltää biopankin yhteydenoton häneen itseensä kliinisesti merkittävän löydöksen yhteydessä

7% Biopankkiin osallistuneista kieltää uudet yhteydenotot biopankista

Tutkimuksen oma suostumus

1  
Ero kenelle kerrotaan

2  
ymmärrys

# Mitä suostumuksista on opittu?

- THL Biopankin alkuperäisessä suostumuksessa kysyttiin erikseen lupaa rekisteritietojen yhdistämiseen biopankkinäytteisiin → ilman rekisteritietoja näytteillä vain vähäistä käyttöä
- Oma erillinen biopankkisuostumus tutkimuksen oman suostumuksen lisäksi → sama biopankkisuostumuksen versio kaikissa ja muutokset tiedoksi eettiselle (+ Valvira)
- Rekisteri- ja tietokanta-asiat herättävät eniten hämmennystä (mm. omistajuus)
- **Käytä hyvää ja selkeää tiedotetta, jossa ymmärrettävää kieltä !**
- **Suostumuksessa vain vähän rasteja. Vältä suostumusviidakkoa!**