

Tukijan ohje biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen jatkokäyttöä koskevasta tiedote- ja suostumusasiakirjasta

Lääketutkimusasetuksen (536/2014) artiklan 28(2) perusteella tutkittavalta voidaan pyytää suostumusta kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä myös muuhun tutkimukseen. Jatkokäyttöä koskevasta näytekерäyksestä tai tutkimuksesta tulee kertoa CTIS-järjestelmään toimitetun hakemuksen yhteydessä asiakirjan Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h) kappaleessa 4. Myös erillinen näytteiden ja tietojen jatkokäyttöä koskeva tutkimuksen tiedote- ja suostumusasiakirja tulee toimittaa arvioitavaksi osana hakemusta.

Tukija ohjeistaa, että biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen jatkokäyttöä varten laaditaan kliinisen lääketutkimuksen tiedotteesta erillinen tiedote- ja suostumusasiakirja.

Tämä ohje koskee tilannetta, jossa tutkittavalta pyydetään kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä suostumusta tutkimussuunnitelman ulkopuoliseen näytekерäykseen ja/tai näytteitä koskevien tietojen jatkokäyttöön. Tämä voi koskea kliinisestä lääketutkimuksesta ylijääneitä näytteitä tai sen yhteydessä otettavia ylimääräisiä näytteitä.

Tiedotteessa ei tule toisteisesti kertoa lääketutkimuksesta, jonka yhteydessä se annetaan tutkittavalle. Jatkokäyttöä koskeva tiedote- ja suostumusasiakirja muodostavat erillisen ja itsenäisen kokonaisuuden. Sen vuoksi esimerkiksi tietosuoja-asiat tulee kirjoittaa yksinomaan jatkokäytön kannalta.

Toimeksiantajan tulee muokata mallia suunniteltuun käyttöön sopivaksi.

Tässä mallissa ei oteta kantaa toisen valtion tutkimuksia ja toimintatapoja koskevaan sääntelyyn.

Toimeksiantaja voi käyttää tätä tai muuta toimintaansa sopivaa mallia.

Tukijan ohje biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen jatkokäyttöä koskevasta tiedote- ja suostumusasiakirjasta

Toimeksiantaja: [lisää tieto]

Pyyntö antaa suostumus tuleviin tutkimuksiin

Teiltä pyydetään suostumusta kliinisen lääketutkimuksen (EU-tutkimusnumero) yhteydessä kerättyjen biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen jatkokäyttöön tai käsittelyyn ulkomailla sijaitsevassa biopankissa tai laboratoriossa. Kyse on kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman ulkopuolisesta näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytöstä. Kerättyjä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan käyttää tulevaisuudessa tehtäviin tarkemmin määrittelemättömiin lääketieteellisiin tutkimuksiin. [lisää tämänhetkinen tieto käyttötarkoituksesta ja säilytysajasta].

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Suostumuksen antaminen näytteiden ja tietojen jatkokäyttöä varten on vapaaehtoista. Voitte osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, vaikka ette antaisi suostumusta näytteiden ja tietojen jatkokäyttöön. Jos päätätte antaa suostumuksenne, teitä pyydetään allekirjoittamaan tiedotteen lopussa oleva suostumusasiakirja. Voitte peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa. Tällöin näytteitä ja tietoja ei enää käsitellä uusissa tutkimuksissa. Ennen peruuttamista aloitetut tutkimukset voidaan suorittaa loppuun. Näytteiden ja tietojen säilyttäminen väliaikaisesti myös peruuttamisen jälkeen voi olla välttämätöntä esimerkiksi tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi. Jos haluatte peruuttaa suostumuksenne tai kysyä lisätietoja näytteiden jatkokäytöstä, tietosuojalainsäädännöstä jne., voitte ottaa yhteyttä _____ (yhteystiedot löytyvät tämän asiakirjan lopusta).

Tulevien tutkimusten toteuttaja

Näytteiden ja tietojen jatkokäyttöä koskevan tutkimuksen toteuttamisesta vastaa toimeksiantaja _____, joka toimii myös tutkimuksen rekisterinpitäjänä. Rekisterinpitäjä vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Toimeksiantaja vastaa tutkimuksen suorittamisesta eettisesti kestävällä tavalla. [Tähän voi lisätä tiedon sisäisistä tai muista prosesseista, joilla yksittäiset tutkimusprojektit hyväksytään.]

Tulevien tutkimusten tausta ja tarkoitus

[Lyhyt kuvaus kerättävistä biologisista näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista sekä käyttötarkoituksesta. Lyhyt selitys siitä, kuinka näytteitä ja tietoja voidaan käyttää. Jos näytteistä tehdään geneettisiä analyyseja, lisätään yleistajuinen selvitys siitä, mitä nämä analyysit

Tiedote- ja suostumusasiakirja

tarkoittavat ja mitä ne pitävät sisällään. Esimerkiksi perifeerisen veren mononukleaaristen solunäytteiden eli PBMC-näytteiden kerääminen ja käyttö tulee selvittää erikseen.]

[Jos näytteiden ja niitä koskevien tietojen tulevasta käytöstä ei ole vielä tietoa, tämä tulee kertoa ja perustella]

[Tiedotteessa tulee kertoa, annetaanko näytteenantajalle yksilöllistä tietoa tutkimusten tuloksista. Näytteenantajalla on oikeus kieltäytyä tiedon vastaanottamisesta. Jos tutkimustuloksista annetaan tietoa, sen mahdollinen merkitys näytteenantajan terveyteen tulee selvittää (miten validointi, jatkohoito ja mahdolliset toimenpiteet toteutetaan)].

Toimenpiteet ja näytteiden käsittely

Tulevissa tutkimuksissa käytetään vain sellaisia biologisia näytteitä, jotka on otettu osana aiemmin mainittua kliinistä lääketutkimusta ja joita ei enää tarvita sitä varten. Tästä syystä osallistumisesta ei aiheudu teille ylimääräisiä toimenpiteitä [Vaihtoehtoisesti tässä kerrotaan, jos ylimääräisiä näytteitä otetaan].

Tutkimusta varten tarvittavat näytteet siirretään säilytettäväksi ja tutkittavaksi laboratorioon, joka sijaitsee _____. Näytteitä säilytetään _____ vuotta, minkä jälkeen ne tuhotaan. Tarvittaessa lisätietoja voi pyytää tutkimuskeskukselta.

Mahdolliset hyödyt ja haitat

Näytteen luovuttamisesta ei ole odotettavissa Teille suoraa hyötyä. Tietojen ja biologisten näytteiden jatkokäyttö voi edistää tieteen kehitystä, josta voi olla myös hyötyä potilaille tulevaisuudessa. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ei aiheuta merkittävää haittaa tai rasitusta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tulevissa tutkimuksissa käsitellään henkilötietoja. Rekistereihin tallennetaan vain tutkimuksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Henkilöllisyytenne on ainoastaan [lisää tieto] tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia kerättäviä tietoja ja otettuja näytteitä käsitellään pseudonymisoituina eli koodattuina. Yksilöivät tunnisteet (henkilötunnus, nimi jne.) on korvattu koodinumeroilla, eikä tietoja tai näytteitä voida tunnistaa tutkimuksiin liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Nämä yksilöivät tunnisteet säilytetään erillään koodatuista tiedoista.

Nimeänne, henkilötunnustanne tai yhteystietojanne ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle.

Henkilötietojen käsittelyperusteena on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (679/2016) mukaisesti [lisää tieto]. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään [lisää tieto] vuotta.

Tiedote- ja suostumusasiakirja

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin [lisää tieto, mihin maihin], joissa tietosuoja ei välttämättä ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Tällöin toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisesti (perustuen tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaiseen komission päätökseen, 47 artiklan mukaiseen yritystä koskeviin sitoviin sääntöihin, 46.2 artiklan mukaisiin tietosuojaa koskeviin vakiolausekkeisiin tai 49 artiklan mukaisiin poikkeuksiin ja suoja toimiin). Henkilötietoja voidaan luovuttaa myös muille tahoille [lisää tieto]. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet.

Teillä on oikeus nähdä teistä kerätyt henkilötiedot ja pyytää tarvittaessa korjauksia [lisää mahdolliset muut valittuihin henkilötietojen käsittelyperusteisiin liittyvät oikeudet]. Mikäli haluatte käyttää oikeuksianne, yksityisyytenne turvaamiseksi ottakaa ensisijaisesti yhteyttä [lisää tieto]. Yhteystiedot ovat tiedotteen lopussa.

Tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesta käytöstä voi tehdä valituksen valvontaviranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu, Lintulahdenkuja 4 (PL 800), 00531 Helsinki, p. 0295666700, sähköposti: tietosuoja(a)om.fi).

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot: [lisää tieto]

Suostumuksen peruuttaminen

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne ja osallistumisenne tuleviin tutkimuksiin, ottakaa yhteyttä_____.

Tietojen saaminen tutkimustuloksista

[Lisää tieto, kerrotaanko tuloksista. Kerro myös, voiko näytteenantaja valita, voiko hän kieltäytyä tietojen vastaanottamisesta.]

Lisätietoja

Lisätietoja voitte kysyä tutkimuspaikasta.

Yhteystiedot

Tutkimuskeskus:_____

Tutkijalääkäri:_____Puhelin:_____

Tutkimushoitaja:_____Puhelin:_____

Tukijan ohje biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen jatkokäyttöä koskevasta tiedote- ja suostumusasiakirjasta

Toimeksiantaja: [lisää tieto]

Kliininen lääketutkimus, jonka yhteydessä näytteet ja tiedot kerätään: [EU-tutkimusnumero]

Olen perehtynyt annettuun selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelystä (kerääminen, säilyttäminen, luovuttaminen jne.) tulevissa tutkimuksissa. Tulevia tutkimuksia koskevan suostumuksen kattavuudesta on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____ [henkilön nimi]. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita suostumuksen antamista.

Ymmärrän, että suostumuksen antaminen on vapaaehtoista.

Minulla on oikeus milloin tahansa syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumukseni. Suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle mitään kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen näytteitä ja tietoja ei käytetä uusissa tutkimuksissa.

Allekirjoituksellani vahvistan, että annan suostumukseni tässä asiakirjassa kuvattuun biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttöön tulevissa tutkimuksissa ja annan suostumuksen vapaaehtoisesti.

Näytteenantajan allekirjoitus _____ Päiväys _____

Nimenselvennös _____

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus _____ Päiväys _____

Nimenselvennös _____

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää [lisää taho] arkistoon ja kopio annetaan näytteenantajalle.