

Suostumus tutkimukseen ja biopankitukseen

Olen tutustunut huolellisesti saamaani kutsukirjeeseen ja oheisiin tiedotteisiin GeneRISK-tutkimuksen tutkittavalle sekä THL Biopankin näyteenantajalle ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Minulla on ollut mahdollisuus saada lisätietoja henkilökohtaisesti ja riittävästi aikaa harkita suostumustani.

Suostumus koskee minusta GeneRISK-tutkimuksen yhteydessä vuosina 2015-2018 otettuja verinäytteitä sekä antamiani terveyttäni ja siihen vaikuttavia tekijöitä koskevien tietojen käsittelyä tutkimuksessa 1.1.2015-31.12.2034 sekä näytteiden ja tietojen keräämistä THL Biopankkiin ja käyttämistä biopankkitutkimukseen.

Annan tiedotteissa kerrottujen seikkojen puitteissa vapaaehtoisesti suostumukseni siihen että

Kyllä	Ei	
		1) Tutkimuslomakkeilla antamiani tietoja, terveystarkastuksen tuloksia ja kerättyjä näytteitä saadaan käyttää tutkittavan tiedotteessa kuvattuun GeneRISK -tutkimukseen.
		2) GeneRISK-tutkimuksen yhteydessä otetut näytteeni ja minua ja terveydentilaani koskevat tiedot voidaan kerätä THL Biopankkiin ja säilyttää siellä käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Näytteeni ja tietoni voidaan tarvittaessa myöhemmin siirtää THL Biopankista toiseen suomalaiseen biopankkiin. Biopankki voi luovuttaa niitä nimettömänä kansalliseen tai kansainväliseen biopankkitutkimukseen Suomen lakien mukaisesti.
		3) Minusta kerättyjä tietoja voidaan tallentaa nimettömänä myös kansainvälisiin tietokantoihin, kuten European Genome-Phenome Archive-tietokantaan (EGA) tai USA:n Terveystieteiden instituutin (NIH) ylläpitämään dbGAP tietokantaan.
		4) Minusta kerättyihin näytteisiin ja tietoihin saa yhdistää minua koskevia potilasasiakirjatietoja tai muita tiedotteissa kuvattuja rekisteritietoja, jos siitä on hyötyä GeneRISK-tutkimukselle tai biopankkitutkimukselle ja jos tiedot annetaan tutkijoille nimettöminä.
		5) Minulta saa kysyä myöhemmin, haluanko osallistua johonkin muuhunkin tutkimukseen, jossa tarvitaan lisätietoja tai lisänäytteitä.
		6) Minuun saa ottaa yhteyttä, jos tutkimuksessa löytyy terveydentilani kannalta merkittävä tieto.

Suostumus kohtiin 1) - 5) on edellytys tutkimukseen osallistumiselle.

Olen tietoinen siitä että voin peruuttaa sekä GeneRISK-tutkimusta että biopankitusta koskevan suostumukseni tai muuttaa tai rajoittaa sitä joltakin osin syytä ilmoittamatta ilmoittamalla siitä kirjallisesti GeneRISK-tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, biopankista vastaavalle henkilölle tai biopankin sähköpostiosoitteeseen biopankki@thl.fi. Peruuttamisen jälkeen näytteitani ja tietojani ei käsitellä enää tutkimustarkoituksessa. Tietojani ei kuitenkaan poisteta jo valmistuneista analyyseistä tai tutkimusaineistoon perustuneista tieteellisistä julkaisuista.

Tämä suostumus allekirjoitetaan kahtena kappaleena, joista toinen jää tutkittavalle ja toinen tutkimusryhmälle.

Paikka ja aika _____

Tutkittavan allekirjoitus _____

Nimenselvennys _____

Tutkittavan osoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero

Tutkittavan henkilötunnus _____

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimenselvennys _____