pp.kk.vuosi, versio x

**LIITE**

**Selvitys näytteiden siirron perusteena olevasta henkilökohtaisesta tiedonannosta ja tiedonannon sisältö.**

Näytekokoelma muodostuu aiemmin < lyhyt kuvaus näytekokoelmasta >

Tiedonanto toteutetaan lähettämällä elossa oleville tutkimukseen osallistuneille tutkittaville postitse henkilökohtainen tiedonanto. Kirjeeseen liitetään kieltokaavake, biopankin suostumuslomake sekä palautuskuori. Vastausta pyydetään < XX > (esimerkiksi 30 tai 60) vuorokauden sisään.

**HENKILÖKOHTAISEN TIEDONANNON SISÄLTÖ**

< Paikka ja päivämäärä >

**Vanhojen tutkimusnäytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirto < NN > Biopankkiin**

Hyvä vastaanottaja,

Osallistuitte < xx-luvun alussa TAI vuonna xxxx > tutkimukseen < tutkimuksen nimi >, jonka vastuututkijoina olivat < NN > ja < YY >. Tuolloin Teistä otettiin tutkimuskäyttöä varten < kuvaa mitä näytteitä >. Ennen näytteiden ottoa Teille < lyhyt kuvaus; esimerkiksi kerrottiin tutkimuksesta ja annoitte suostumuksenne tutkimukseen osallistumiseen. Verinäytteistä tutkittiin eri molekyylien, kuten … Verinäytteitä ja niistä eristettyä seerumia tutkittiin NN laboratoriossa. Teistä kerättiin myös tutkimukseen liittyviä tietoja potilasasiakirjoista >.

Nyt tätä < XX> -näytekokoelmaa näytteisiin liittyvine tutkimustietoineen ollaan siirtämässä < NN > Biopankin hallintaan. Siirto biopankkiin mahdollistaa tutkimuksessa kertyneen näytekokoelman ja näytteisiin liittyvien tietojen käytön tulevissa lääketieteellisissä tutkimuksissa. Alla on lyhyt kuvaus < NN > Biopankista. Halutessanne saatte lisää tietoa biopankin toiminnasta esimerkiksi liitteenä olevasta tiedotteesta, alla mainituilta yhteyshenkilöiltä tai suoraan biopankista.

< YY > hyvinvointialueen eettinen toimikunta on antanut biopankkilain edellyttämän puoltavan lausunnon näiden tutkimusnäytteiden siirrosta < NN> Biopankkiin ja niiden käytöstä biopankkitutkimuksessa.

< NN > Biopankkiin siirretään yllä kuvatut näytteet ja niihin < tarkenna tutkimuskohtaisesti esimerkiksi; kyseistä tutkimusta varten kerätyt tiedot, kuten näytteenantajan nimi, osoite, henkilötunnus, ikä, sukupuoli, näytteistä määritetyt laboratoriotulokset sekä tutkimusta varten kerätyt tiedot sairauksista, annetuista hoidoista ja hoidon tehosta >. Näytteitä ja tietoja säilytetään biopankissa koodatussa muodossa, eli siten, etteivät näytteenantajan tunnistetietonne kuten nimi, henkilötunnus tai osoite ole tietoja käsittelevälle henkilölle näkyvissä. Ennen kuin näytteitä tai tietoja luovutetaan biopankista tutkimukseen, vaaditaan myös vastaanottajalta kirjallinen sitoumus niiden asianmukaiseen käsittelyyn ja suojaamiseen.

**Mikäli hyväksytte tutkimusaineiston siirron, ei Teiltä odoteta mitään toimenpiteitä.**

**Jos haluatte kieltää < XX > -tutkimusnäytteidenne ja -tietojenne siirron biopankkiin, täyttäkää, allekirjoittakaa ja lähettäkää oheinen kieltokaavake tai vapaamuotoinen kirje meille alla olevaan palautusosoitteeseen.** Kieltokaavake on tämän kirjeen liitteenä. Kieltokaavake tai vapaamuotoinen kirje pyydetään palauttamaan < XX, esimerkiksi 30 TAI 60) > vuorokauden sisään kirjeessä olevalla palautuskuorella. Mikäli emme saa kieltokaavakettanne tai kirjettänne määräaikana, siirrämme näytteet ja tiedot < NN > Biopankkiin biopankkilain 13 §:n nojalla, jonka jälkeen niitä voidaan käsitellä ja luovuttaa biopankkitutkimukseen biopankkilain mukaisesti. Siirron jälkeenkin Teillä on mahdollisuus koska tahansa kieltää näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa lähettämällä kirjallinen kielto < NN > Biopankkiin. Näytteiden ja tietojen siirto tai sen kieltäminen ei mitenkään vaikuta saamaanne sairaanhoitoon tai asemaanne ja oikeuksiinne terveydenhuollossa.

Palautusosoite:< tutkijan ja hänen organisaationsa osoite >

**Biopankkisuostumuksen antaminen**

Voitte halutessanne antaa myös ns. biopankkisuostumuksen. Tämän biopankkisuostumuksen perusteella Teistä hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä ja tieteellisissä tutkimuksissa otettuja tai jatkossa otettavia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan kerätä < NN > Biopankkiin ja niitä voidaan käsitellä ja luovuttaa biopankkitutkimukseen suostumuksenne ja biopankkilain määräysten mukaisesti. Suostumuksen antaminen on täysin vapaaehtoista. Mikäli annatte suostumuksenne, voitte koska tahansa peruuttaa sen tai muuttaa sitä. Lisätietoa saatte tiedote- ja suostumusasiakirjasta, alla mainituilta yhteyshenkilöiltä ja < NN > Biopankista. **Mikäli haluatte antaa < NN > Biopankin biopankkisuostumuksen, pyydämme Teitä palauttamaan oheisen suostumusasiakirjan täytettynä ja allekirjoitettuna meille alla olevaan osoitteeseen.**

Palautusosoite: < tutkijan ja hänen organisaationsa osoite >

**< NN > Biopankki**

< NN > Biopankin ovat perustaneet AA ja BB ja sen tutkimusalue kattaa < kuvaa tähän, mitä tutkimusalue kattaa >. < NN > Biopankin tavoitteena on < kuvaa tähän biopankin tavoite >. Biopankki kerää, hallinnoi ja säilyttää vapaaehtoisten luovuttajien näytteitä (esim. kudos- ja verinäytteitä) ja niihin liittyviä tietoja biopankkilain mukaisesti. Näytteistä ja niitä koskevista tiedoista muodostuu rekisteri, jonka ylläpidosta biopankki vastaa. Biopankki käyttää ja luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja < kuvaa tähän mihin tarkoitukseen biopankki luovuttaa ja käyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja >.

**YHTEYSTIEDOT**

< Siirtävän organisaation ja tutkijan yhteystiedot>

< NN > Biopankki vastaa mielellään sen toimintaa ja tutkimuksia koskeviin kysymyksiin. Lisätietoa < NN > Biopankin toiminnasta saa biopankin verkkosivulta < verkkosivuosoite > tai puhelimitse < puhelinnumero >.

Osoite: <biopankin osoitetiedot >