

## Hilda Biobank Freiburg Tietoja 7–11-vuotiaille lapsille

koskien biomateriaalien luovutusta, varastointia ja käyttöä samoin kuin tietojen keräämistä, käsittelyä ja käyttöä tieteellisiin tarkoituksiin

Hyvä potilas,

haluamme kaikkien potilaiden saavan parasta mahdollista tutkimusta ja hoitoa. Pääsemme tähän tavoitteeseen vain oppiessamme tuntemaan sairauksia paremmin ja tekemällä tutkimustyötä laboratoriossa. Tähän tarkoitukseen tarvitaan biopankkia.



Sinua saattaa mietityttää, mikä biopankki tarkalleen ottaen on.

Seuraavilla sivuilla kerromme sinulle kaiken siitä, mitä sinun tarvitsee tietää Hilda Biobankista. Voit sen jälkeen pohtia asiaa yhdessä vanhempiesi kanssa ja päättää vapaasti, haluatko osallistua hankkeeseemme.

### 1. Mikä biopankki on?

Varastoimme biopankkiin kaikenlaisia lääketieteellisten tutkimusten yhteydessä kerättyjä materiaaleja. Kerättävät materiaalit riippuvat aina siitä, mitä lääkäri on tutkinut sairautesi vuoksi. Materiaali voi olla esimerkiksi verta tai leikkauksen yhteydessä otettua kudosta. Kutsumme tällaista tutkimusmateriaalia **näytteiksi**. Kerätyt näytteet ovat



yleensä materiaalia, joka on jäänyt jäljelle sairauksia koskevien tutkimusten jälkeen ja jota ei siten enää tarvita. Tämän jäljelle jäävän materiaalin voi hävittämisen sijaan säilyttää biopankissa ja käyttää tieteellisiin tutkimuksiin. Tämä merkitsee sitä, että sinun ei tarvitse osallistua lisätutkimuksiin luovuttaaksesi sinusta otettuja näytteitä biopankkiin.

Jotta pystymme harjoittamaan tieteellistä tutkimusta menestyksekkäästi, tarvitsemme näytteiden lisäksi myös **tietoja** sinusta ja sairaudestasi. Keräämiämme tietoja ovat esimerkiksi ikä, sukupuoli, sairauden tyyppi ja tutkimustulokset.

Toivomme pystyvämme Hilda Biobankin avulla ymmärtämään tulevaisuudessa paremmin lapsilla ja nuorilla esiintyvien sairauksien syntyä ja parantamaan siten sairauksien tunnistamista ja hoitoa. Haluamme auttaa kehittämään parempia tutkimusmenetelmiä sairauksien tunnistamiseksi ja uusien lääkkeiden löytämiseksi.

### 2. Miten näytteitäni ja tietojani käytetään?

Sinulta kerätyt näytteet ja tiedot säilytetään biopankissa ilman määriteltyä aikarajaa. Näytteitä ja tietoja käytetään vain etsittäessä vastauksia tärkeisiin lääketieteellisissä tutkimuksissa ilmeneviin kysymyksiin. Näytteet ovat tällöin tutkimuksen kohteena, ja tutkimustuloksia arvioidaan antamiesi tietojen avulla. Koska emme voi tietää tällä hetkellä vielä sitä, millaiset tutkimukset ovat tulevaisuudessa mielekkäitä, näytteitä saatetaan käyttää myös tutkimuksiin, jotka kehitetään vasta tulevaisuudessa.



Työskentelemme yhdessä muiden lääkäreiden ja tutkijoiden kanssa niin Saksassa kuin muissakin maissa pystyäksemme vastaamaan tärkeisiin tutkimustyöhön liittyviin kysymyksiin. Tämä merkitsee sitä, että voimme luovuttaa näytteitäsi ja tietojasi myös muille tutkijoille.



Näytteet ja tiedot saa luovuttaa eteenpäin vain, jos asiantuntijat ovat arvioineet tutkimushankkeet etukäteen. Näytteet ja tiedot saa luovuttaa tutkimuslääkäreille, luonnontieteilijöille ja bioinformaatikoille vasta sen jälkeen, kun asiantuntijat ovat katsoneet suunnitellut tutkimukset mielekkäiksi.

Tutkimustulokset ovat myöhemmin luettavissa erilaisissa tieteellisissä julkaisuissa.

### 3. Onko minulle hyötyä biopankkiin osallistumisesta?

Näytteidesi ja tietojesi luovuttaminen biopankkiin ei vaikuta välittömästi terveyteesi. Tutkimusten kohteena on yksittäisten näytteiden sijaan yleensä suuri määrä erilaisia näytteitä, jotka ovat peräisin eri potilailta. Näytteitä koskeva arviointi on tarkoitettu vain tutkimuskäyttöön, emmekä siksi ilmoita sinulle tuloksista.

Osallistumalla voit mahdollisesti kuitenkin auttaa muita potilaita, jotka hyötyvät uusien tutkimusmenetelmien ja hoitomuotojen kehittämisestä.



Yksittäistapauksessa on mahdollista, että tutkijan sattumalta saamalla tuloksella on hyvin suuri merkitys sinulle ja terveydellesi. Nämä tulokset voivat sisältää esimerkiksi tietoja muista sairauksista tai alttiudesta muihin sairauksiin. Tässä tapauksessa otamme yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

### 4. Onko osallistuminen biopankkiin pakollista ja voinko muuttaa mieltäni?

Voit päättää itse vapaasti siitä, haluatko osallistua biopankkiin. Sinun on paras päättää asiasta yhdessä vanhempiesi kanssa. Voit myös muuttaa myöhemmin mieltäsi milloin tahansa ja perua osallistumisesi biopankkiin. Tästä ei aiheudu sinulle minkäänlaista haittaa.



### 5. Mitä tietosuoja tarkoittaa?

Kukaan ei halua henkilökohtaisten tietojensa, kuten nimen, osoitteen, iän tai terveyttä koskevien tietojen, olevan kenen tahansa luettavissa. Lääkäreillä ja kaikilla muilla sairaalan työntekijöillä on siksi vaitiolovelvollisuus, minkä



vuoksi he eivät saa antaa sivullisille minkäänlaisia tietoja potilaistaan. Suojaamme biopankkiimme luovuttamasi näytteet ja tiedot kirjain- ja numerokoodilla. Tämä merkitsee sitä, että näytteitäsi ja tietojasi käyttäessämme emme käytä nimeäsi tai muita henkilötietojasi vaan pelkästään tätä koodia.

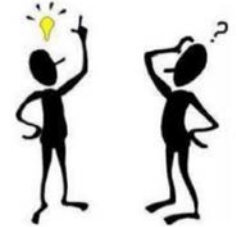
Luovuttamiasi näytteitä käyttävät tutkijat eivät siten tiedä, että näytteet ovat peräisin sinulta. Näytteisiisi liittyvän koodin pystyvät purkamaan vain muutamat biopankin työntekijät, joita sitoo erityinen salassapitovelvollisuus. Tämä on tärkeää esimerkiksi siinä tapauksessa, että peruutat suostumuksesi, sillä meidän on silloin pystyttävä jälleen tunnistamaan sinulta peräisin olevat näytteet.

## Hilda Biobank Freiburg Tietoja 7–11-vuotiaille lapsille

### 6. Kenelle voin esittää kysymyksiä?

Jos jokin asia on jäänyt sinulle epäselväksi, voit tarvittaessa ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai seuraavaan Hilda Biobank Freiburgin yhteyshenkilöön:

Hilda Biobank Coordination  
KJK Kinder- und Jugendklinik  
Universitätsklinikum Freiburg  
Breisacher Str. 62  
79106 Freiburg  
zkj.hilda-biobank@uniklinik-freiburg.de



### 7. Haluatko osallistua?

Jos haluat osallistua biopankkiin, allekirjoita tämä sivu tai kerro hoitavalle lääkäriillesi halukkuudestasi osallistua. Ilmoitat meille siten, että haluat luovuttaa näytteesi ja tietosi tutkimuskäyttöön ja että tiedät tämän olevan vapaaehtoista. Voit ilmoittaa meille milloin tahansa, että et halua enää osallistua biopankkiin. Tästä ei aiheudu sinulle minkäänlaista haittaa. Tietosi poistetaan tällöin biopankista ja jäljellä olevat näytteet hävitetään.

**Haluan osallistua biopankkiin**

**kyllä**  
[Ja]

**ei**  
[Nein]

**X**

\_\_\_\_\_  
Päiväys [Datum]

\_\_\_\_\_  
Lapsen nimi painokirjaimin [Name des Kindes]

\_\_\_\_\_  
Lapsen allekirjoitus [Unterschrift des Kindes]

**Olen käynyt neuvontakeskustelun ja saanut suostumuksen.**

\_\_\_\_\_  
Päiväys [Datum]

\_\_\_\_\_  
Lääkäriin leima [Name/ Arztstempel]

\_\_\_\_\_  
Lääkäriin allekirjoitus [Unterschrift]