Lausuntohakemus näytteiden siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa

Biopankkilaki 13§, Kudoslaki 11§, 19§ ja 20§

|  |
| --- |
| **1. Siirrettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot** |
| Siirto biopankkilain perusteella  Diagnostiset näytteet (Biopankkilaki 13§ 1 mom.)  Vanhat tutkimusnäytteet (Biopankkilaki 13§ 2 mom.)  **Siirron peruste:**  Henkilökohtainen tiedonanto  Julkinen tiedonanto  Siirto kudoslain perusteella  Ruumiinavauksen yhteydessä otetut näytteet (11§)  Elävästä ihmisestä irrotettu elin, kudos tai solut (19§ 2 mom.)  Kuolleesta ihmisestä irrotettu elin, kudos tai solut (19§ 3 mom.)  Kuolleen ihmisen diagnostiset näytteet (20§ 1 mom.)  **Siirron peruste:**  Näytteen antajan /huoltajan suostumus  Kuolleesta ihmisestä irrotettu näyte |
| **2. Näytekokoelman lyhyt nimi tai koodi** |
|  |
| **3. Siirtoa hakeva organisaatio ja yhteystiedot** (nimi, osoite, puhelinnumero, y-tunnus) |
|  |

|  |
| --- |
| **4. Yhteyshenkilö ja yhteystiedot** (nimi, asema organisaatiossa, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite) |
|  |

|  |
| --- |
| **5. Siirron vastaanottava biopankki ja yhteystiedot** |
|  |

|  |
| --- |
| **6. Lausunnon hakijan allekirjoitus** |
| Allekirjoitus ja nimenselvennys sekä asema organisaatiossa   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | /       20 |  | | Paikka ja aika |  |  | |  |  |  | |
| 7. Viranomainen täyttää |
| Diaari-/rekisterinumero |

|  |
| --- |
| **Liitteet**  1. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirron perustelut.  2. Kuvaus näytteistä, niiden keräysaika ja sijaintipaikka sekä kuvaus siirrettävistä tiedoista.  3. Selvitys näytteiden tutkimuksellisesta merkityksestä ja laadusta  4. Selvitys näytteiden siirron perusteena olevasta henkilökohtaisesta tai julkisesta tiedonannosta ja tiedonannon sisältö. Selvitys henkilökohtaisen tai julkisen tiedonannon toteuttamisesta ja Valviran päätös julkisesta tiedonannosta, mikäli se on saatu.  5. Mikäli haetaan lausuntoa tieteellisen tutkimuksen yhteydessä kerätyn näytekokoelman ja näytteisiin liittyvien tietojen siirrolle, tulee alkuperäinen tiedote tutkittavalle, suostumusasiakirja ja suomen- tai ruotsinkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelmasta toimittaa toimikunnalle. Toimikunnalle tulee ilmoittaa tutkimuksen alkamisajankohta sekä suunniteltu tai toteutunut tutkimuksen päättymisajankohta  6. Selvitys näytteiden siirtämiseen liittyvistä riskeistä; erityisen tärkeää on kuvata menettely, jolla turvataan potilaan hoito siirrettäessä diagnostisia näytteitä biopankkiin  7. Selvitys näytteet vastaanottavasta biopankista, sen toiminnasta ja tutkimusalueesta  8. Selvitys siitä, onko ko. tutkimustarkoitukseen sopivia vastaavia näytteitä ja tietoja saatavissa  muualta |