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  |