Lausuntohakemus näytteiden siirrosta biopankkiin

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 solu (19§ 2 mom.) | |
|  |  | | Kuolleesta ihmisestä irrotettu elin, kudos tai solu (19§ 3 mom.) | |
|  |  | | Kuolleen ihmisen diagnostiset näytteet (20§ 1 mom.) | |
|  | **Siirron peruste**: | | | |
|  |  | | Näytteen antajan / näytteen antajan laillisen edustajan suostumus | |
|  |  | | Kuolleesta ihmisestä irrotettu näyte | |
|  | | | | |
| **2. Näytekokoelman lyhyt nimi tai koodi** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **3. Siirtoa hakeva organisaatio ja yhteystiedot** (nimi, osoite, puhelin, y-tunnus) | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **4. Yhteyshenkilö ja yhteystiedot** (nimi, asema organisaatiossa, osoite, puhelin, s-posti) | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **5. Siirron vastaanottava biopankki ja yhteystiedot** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **6.** **Lausunnon hakijan allekirjoitus** | | | | |
| Paikka ja aika | | | | Allekirjoitus, nimenselvennys ja asema organisaatiossa |
|  | | | |  |
|  | | | | |
| **Lausuntohakemukseen liitettävät asiakirjat** (**\***pakolliset liitteet, muut liitteet toimitetaan soveltuvin osin) | | | | |
|  | 1. | Perustelut näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta**\*** | | |
|  | 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 sekä Fimean päätös julkisesta tiedonannosta, mikäli se on saatu**\*** | | |
|  | 5. | Mikäli haetaan lausuntoa tutkimuksen yhteydessä kerätyn näytekokoelman siirrolle, tulee alkuperäinen tiedote tutkittavalle, suostumusasiakirja ja suomenkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelmasta toimittaa toimikunnalle. Toimikunnalle tulee ilmoittaa tutkimuksen alkamisajankohta sekä suunniteltu tai toteutunut 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**\*** | | |