

LAUSUNTOHAKEMUS NÄYTTEIDEN SIIRROSTA BIOPANKKIIN

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

eettinetoimikunta@ksshp.fi

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, kudος tai solut (19§ 2 mom.)
 - Kuolleesta ihmisestä irrotettu elin, kudος 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, s-postiosoite)

5. Siirron vastaanottava biopankki ja yhteystiedot

6. Lausunnon hakijan allekirjoitus

Allekirjoitus ja nimenselvennys sekä asema organisaatiossa

_____ / _____ 20____

Paikka ja aika

1. 7. Viranomaisen 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 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