

Biopankin perustamista koskevan lausuntohakemuslomakkeen täyttöohje

1. Biopankin nimi tai muu tunnus

Kohtaan merkitään biopankin nimi ja/tai muu tunnus. Tunnuksen tulee riittävän tarkasti yksilöidä biopankki. Biopankin voi perustaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla on taloudelliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn.

2. Biopankin omistaja ja omistajan toiminimi (voi olla useampia)

Kohtaan merkitään biopankin omistaja. Omistajia voi olla useampia.

3. Biopankin päärahoittaja (voi olla useampia)

Kohtaan merkitään biopankin päärahoittaja. Rahoittajia voi olla useampia.

4. Biopankin yhteyshenkilö ja yhteystiedot

Kohtaan merkitään lausuntohakemuksesta vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot. Lausuntoa voi hakea biopankin edustaja. Yhteyshenkilölle ilmoitetaan hakemuksen mahdolliset puutteet, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot, eettisen toimikunnan lausunto sekä mahdollinen lausuntomaksu.

5. Kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista

Tässä kohdassa annetaan lyhyt, yleistason kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai -alueista. Tarkempi selvitys tulee laatia hakemuksen liitteenä olevaan biopankin toimintasuunnitelmaan.

6. Lausunnonhakijan allekirjoitus

Lausunnonhakijana toimiva biopankin edustaja allekirjoittaa ja päivää hakemuksen.

Jos lausuntohakemuslomakkeeseen varattu tila ei riitä, voidaan pyydettyjen selvitysten antamiseksi tarvittaessa käyttää erillistä liitettä.

Lausuntopyyntöön on biopankkilain 6 §:n mukaisesti liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1. biopankin nimi tai muu tunnus
2. biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat
3. näytteiden säilytyspaikka ja säilytystapa ja selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä
4. kuvaus biopankin tutkimusalueesta ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisestä, luovutuksesta biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista
5. käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus
6. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä
7. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta
8. toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut
9. arvio biopankin toiminnan eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
10. arvio näytteiden luovuttajien yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeutta koskevien edellytysten toteutumisesta.

Yhteystiedot:

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

Käyntiosoite: Valvira, Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelin: 0295 209 111

Sähköposti: tukija@valvira.fi

Ohje päivitetty: 7.9.2020