

Lausuntohakemus biopankkitutkimuksesta

Asiantuntijalääkäri Tiina Varis
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin
eettinen toimikunta

Alueellisten eettisten toimikuntien nykyiset lakisääteiset tehtävät

- Seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.
- Arvioida ennakkoon tutkimuslain mukaiset lääketieteelliset tutkimukset ja antaa perusteltu lausunto.
- Arvioida TUKIJAn sille siirtämät kliiniset lääketutkimukset ja antaa perusteltu lausunto.

Tutkimuslaki (488/1999)

Alueellisten eettisten toimikuntien uudet lakisääteiset tehtävät

- Biopankkilain ja muutetun kudoslain mukaiset uudet lausunnonantotehtävät
- Alueellisten eettisen toimikuntien ja TUKIJA:n yhteinen työryhmä aloitti toimintansa keväällä 2013
 - Alueellisten toimikuntien uudet tehtävät?
 - Lausuntohakemuslomakkeiden valmistelu
 - Mitä tietoja toimikunnat tarvitsevat?
 - Kansallisesti yhdenmukaiset lausuntohakemukset

- Näytteiden ja tietojen luovutus
 - Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön
 - tutkimussuunnitelma
 - alueellisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys
 - selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä
 - Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista mm. tutkimuseettisten syiden perusteella

Biopankkilaki 27 §

- lausuntoon ei voi hakea muutosta valittamalla (42§)

Biopankkilaki

Lausuntohakemus biopankkitutkimuksesta

- haetaan siltä alueelliselta eettiseltä toimikunnalta
 - jonka alueella näytteitä ja/tai tietoja biopankista pyytävä henkilö toimii
 - tai jonka alueella näytteet ja/tai tiedot (tai pääosan näytteistä ja/tai tiedoista) luovuttava biopankki toimii
- kansallinen lausunto

Lausuntohakemus

1. Uusi tutkimus / muutos
2. Tutkimuksen nimi/tunniste
3. Tutkijalähtöinen/ulkopuolinen toimeksiantaja ja rajoittaja
4. Näytteitä ja/tai tietoja pyytävä henkilö ja asema organisaatiossa
5. Näytteitä ja/tai tietoja vastaanottava organisaatio
6. Yhteyshenkilön tiedot
7. Näytteitä ja/tai tietoja luovuttava/t biopankki/biopankit
8. Lausunnon postitusosoite
9. Lausuntomaksuun liittyviä tietoja

Liitteet

1. Tutkimussuunnitelma
2. Suomen- tai ruotsinkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. Arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista (tietosuoja ym.). (tai arvio muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen)
4. Henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste
5. Selvitys tutkimuksen taloudesta:
 - tutkimuksen rahoituslähde/rahoituslähteet
 - käyttötarkoituksen osalta eritelty kustannusarvio
 - tutkijoiden ja/tai tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset rahoittajaan
6. Selvitys näytteitä ja/tai tietoja biopankista pyytävän henkilön ammatillisesta ja tieteellisestä pätevyydestä (ansioluettelo)

- Kiitos!