



# **Biopankit ja eettiset toimikunnat – miten ja missä tutkimussuunnitelmat arvioidaan**

VT Sirpa Soini, Helsingin Biopankki

28.10.2016

# Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet biopankkilain mukaan

- Tasapuolinen pääsy yhdenmukaisin kriteerein
  - Samat säännöt omille ja ulkopuolisille tutkijoille
- Tutkimus ja tuote/menetelmäkehitys
- Perusedellytykset :
  - Aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;
  - Noudatetaan lakeja ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;
  - Näytteen tai tiedon saajalla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tietojen käsittelyyn;
  - Luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin;
- Pääsääntö: näytteet ja tiedot koodattava hankekohtaisesti. Koodia ei saa luovuttaa. Henkilötietojen luovuttamiseen vaaditaan suostumus
  - Huomioitu Helsingin Biopankin suostumuksessa. Mahdollista esim., jos tutkittavalla jo hetu esim. rekisterihaun perusteella tai rekisterien yhdistämistä varten.

# Hakemusten arviointikriteereitä

- tutkimuksen tieteellinen taso ja merkittävyys
  - tieteellinen tarpeellisuus
  - aikaisemmat tutkimukset ja niiden tulosten merkitys
  - tutkimusmenetelmien asianmukaisuus (otoskoko, arviointimenetelmät, tilastolliset menetelmät jne.)
  - tutkimusasetelma perusteluineen
- pyydetyt näyttemateriaalin riittävyys ja potilaan oman hoidon turvaaminen
- potentiaalinen hyöty terveyden- ja sairaudenhoidon kehittämisessä
- luovutuspyynnön laajuus suhteessa odotettavissa olevaan hyötyyn
- tutkimusprojektin resurssit
- tutkimusprojektin eettiset näkökulmat
- biopankin hyötyä: tulosten palautus käytettäväksi edelleen

# Tutkimuslain mukainen eettinen toimikunta vai biopankin oma arviointiryhmä

- Biopankkilaki 27 §

*”Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto **tai** muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.”*

- Biopankille asetettu isot vaatimukset arvioinnissa: omistaja (=HUS) vastaa
- Biopankin prosessin kestettävä kriittinen tarkastelu (tutkijan ja tutkittavien oikeusturva, luotettavuus) (huomioiden esim. kv. DAC-kriteerit)
- Biopankin prosessit Tutkijan ja Valviran hyväksymiä

# Koska tutkimuslain mukaisen eettisen toimikunnan arvio?

- Tutkimuslaki koskee interventiotutkimuksia, jota pelkkä biopankkitutkimus ei yleensä ole.
- Tutkimuslaki soveltuu, jos tehdään tutkimuksen takia *ylimääräinen* interventio hoidon ohella/lisäksi.
- Recall-studytilanteesta riippuen voidaan ohjata eettisen toimikunnan käsiteltäväksi (aina jos tutkimuslain mukainen tutkimus)

## HAKIJA

## HELSINGIN BIOPANKKI

## TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖT



**AINEISTOPYYNTÖ**  
[www.helsinginbiopankki.fi](http://www.helsinginbiopankki.fi)

**1** Hakemuksen  
vastaanottaminen  
ja hakijan tunnistaminen

Mahdollinen  
lisäselvityspyyntö

**2** Hakemuksen asiantarkastus  
ja valmistelu

**3** Hakemus tieteellis-eettisen  
ryhmän käsittelyyn

Asiantuntijoiden  
kuuleminen



Luovutuspäätös

**4** Biopankin johtajan päätös  
aineiston luovutuksesta



Luovutussopimus  
hyväksyttäväksi  
ja allekirjoitettavaksi

**5** Luovutussopimuksen  
laatiminen



Aineisto hakijalle

**6** Aineiston keräys ja luovutus

Mahdollinen  
tutkimusyhteistyö  
ja rahoitus



Maksu biopankille

**7** Hakemuksen arkistointi,  
projektin seuranta



Tutkimustulokset  
biopankille

**8** Tutkimustulosten talletus

Tulosten  
hyödyntäminen



# Helsingin Biopankin tieteelliseettinen ryhmä

- Akuutti Maaret Castrén
- Lasten ja nuorten sairaudet Taneli Raivio
- Leikkaussalit, teho- ja kivunhoito Ville Pettilä
- Naistentaudit ja synnytykset Oskari Heikinheimo
- Psykiatria Tiina Paunio
- Pää- ja kaulakeskus Leena-Maija Aaltonen
- Sisätaudit ja kuntoutus Hannele Yki-Järvinen
- Sydän- ja keuhkokeskus Karl Lemström
- Syöpäkeskus Heikki Joensuu
- Tukielin- ja plastiikkakirurgia Nina Lindfors
- Tulehduskeskus Annamari Ranki
- Vatsakeskus Caj Haglund
- HUSLAB Ari Ristimäki
- Tutkimusohjelmat Henna Tynysmaa
- Medicum Mikko Niemi
- FIMM Jaakko Kaprio
  
- maallikkojäsen (Suomen tiedetoimittajien liitto ry) Ulla Järvi

# Hyvä hallintotapa

- Biopankin luovutusprosessiin sovelletaan hyvää hallintotapaa:
  - Sidonnaisuudet, jääviys
  - Tasavertainen access; läpinäkyvät kriteerit
  - Kirjaukset, käsittely, aikataulut
  - Valitusmahdollisuus



# Lopuksi

- IIRB –status kuvataan ja haetaan NIH FWA-hyväksyntä
- Vuoden pilotointi – tutkimuslaki muuttuu ja eettisten kausi päättyy kuntavaaleihin.
- Kiinteä vuoropuhelu oman alueen lakisääteisen eettisen kanssa tärkeää.