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**\*** |