

Biopankkitutkimus

Lausuntohakemuksen liitteenä toimitettavat selvitykset

Hakemuslomake

Täytä sähköinen hakemuslomake Tutkijan työpöydällä. Ilmoita hakemuksen virallinen, maallikolle ymmärrettävä nimi kaikissa asiakirjoissa.

Ilmoita hakemuksessa tutkimuksen realistinen aikataulu. Tutkimuksen voi aloittaa vasta, kun sillä on tutkimuslupa.

Tutkimussuunnitelma

Tutkimussuunnitelman voit toimittaa myös englanniksi.

Ohje biopankkitutkimuksen tutkimussuunnitelman laatimiseksi on luettavissa Tutkijan tarkistuslistasta: [Lisäohjeet ja lista vaadittavista asiakirjoista](#)

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Toimita tutkimussuunnitelman tiivistelmä suomen- tai ruotsinkielisenä. (Ohjepituus 2–3 sivua.)

Tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan lausunto

Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija kirjoittaa lausunnon, jossa hän ottaa kantaa siihen, pitääkö hän tutkimusta eettisenä.

Yleisemmin biopankkitutkimuksissa tutkittaville ei aiheudu mitään riskejä, sillä näytteet ovat valmiiksi kerättyjä. Laajempi eettinen pohdinta voi olla tarpeen esimerkiksi tutkimuksissa, joissa mahdollisesti tehdään uusia hoidon kannalta merkittäviä löydöksiä, joista näytteen antanut potilas voi hyötyä. Tällöin tulee harkita mm. tutkittavalle aiheutuvia mahdollisia hyötyjä ja riskejä, onko tarpeen ottaa yhteyttä näytteenantajaan ja miten silloin toimitaan.

Laajempi eettinen arvio tarvitaan myös aina, kun näytteitä kerätään tutkimuksen yhteydessä biopankkiin. Tällaisen tutkimuksen merkittävän muutoksen lausuntohakemuksen liitteenä tulee toimittaa tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan arvio suunnitellun muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen.

Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake

Rekisterinpitäjän tulee laatia rekisteriseloste tutkittavaa varten. Biopankkitutkimuksissa tutkija on usein itsenäisesti toimiva, omaa yksityistä tutkimustaan suorittava tutkija. Tuolloin tutkija toimii itse rekisterinpitäjänä. Rekisterinpitäjän tulee tehdä myös arvio henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä.

- Itsenäisesti toimivan HUSin tutkijan tai tutkijan, joka työ- ja palvelussuhteessaan tekee HUSille tutki-musta, tulee toimittaa HUSin Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake.
- Muun organisaation tutkija voi toimittaa vaihtoehtoisesti esim. Suomen sairaalabiopankkien yhteisen rekisteriselostelomakkeen tai vaihtoehtoisesti oman organisaation vaikutusten- tai riskien-arviointilomakkeen tai tehdä riskien arvioinnin vapaamuotoisesti, kunhan se sisältää vastaavat tiedot kuin HUSin Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake.

Neuvoja lomakkeen täyttämiseen antaa: tutkimusneuvonta@hus.fi.

Muulla tehtävän tutkimuksen osalta ota yhteyttä oman organisaatiosi tietosuojavastaavaan.

Rahoitussuunnitelma

Toimita lausuntohakemuksen mukana suuntaa antava rahoitussuunnitelma, jossa kerrotaan kuinka paljon rahaa tutkimukseen, on varattu, mistä rahoitusta saadaan, miten rahojen käyttö tutkimuksessa jakautuu ja millaiset tutkijoille maksettavat palkkiot ovat.

Tutkimusryhmän kuvaus ja tutkijoiden soveltuvuus

Toimita hakemuksen liitteenä ansioluettelo ainakin tutkimuspaikkakohtaiselta johtavalta tutkijalta.

Biopankin lausunto näytteiden saatavuudesta (eli esiselvityksen vastaus)