

HELSINGIN BIOPANKIN LUOVUTUSPROSESSI

Katariina Peltonen

15.2.2016



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

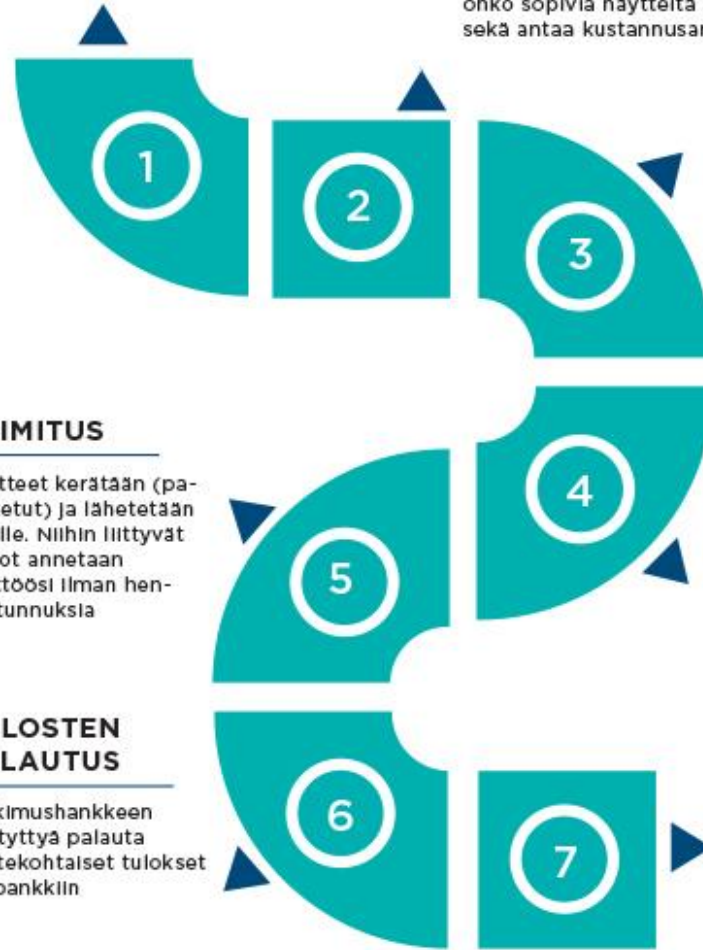
LUOVUTUSPROSESSIN VAIHEET

TUTKIMUSKYSYMYS

Tutkimuskysymys tai tuotekehitysidea

YHTEYS BIOPANKKIIN

Ota yhteyttä biopankkiin ja kuvaa tutkimushanketta sekä kysymyksen asettelua. Biopankki voi selvittää onko sopivia näytteitä saatavilla sekä antaa kustannusarvion.



HAKEMUKSEN TEKO

Tee tutkimussuunnitelma sekä selvitys tutkimuksen eettisyydestä ja täytä hakemus tarvitsemistasi näytteistä ja tiedoista

TOIMITUS

Näytteet kerätään (pakastetut) ja lähetetään sinulle. Niihin liittyvät tiedot annetaan käyttöösi ilman henkilötunnuksia

HAKEMUKSEN ARVIOINTI JA PÄÄTÖS

Biopankin tieteellinen ohjausryhmä arvioi hakemuksen sekä eettisen selvityksen ja antaa suosituksen aineiston luovuttamisesta. Päätöksen tekee Biopankin johtaja.

TULOSTEN PALAUTUS

Tutkimushankkeen päätyttyä palauta näytekohtaiset tulokset biopankkiin

MAHDOLLISET JATKO- TUTKIMUSPYYNNÖT

Voit pyytää biopankin välityksellä yksittäisiä näytteenantajia jatkotutkimuksiin.



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**



HELSINGIN **BIOPANKKI**
 HELSINGFORS **BIOBANK**
 HELSINKI **BIOBANK**

POSITIIVISTA LUOVUTUSPROSESSIN ALKUVAIHEESTA

- ▶ Luovutusprosessi käynnistynyt syksyllä 2016
- ▶ Kiinnostus aineistoja ja biopankkitoimintaa kohtaan
 - Esiselvitysvaiheeseen kannustetaan
- ▶ Tieteelliseettisen arviointiryhmän asiantuntemus
- ▶ Näyttemateriaalien käsittelyn hyvät käytännöt



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**



HAVAITTUJA HAASTEITA

- ▶ Kliinisen tiedon käsittely
 - Tarve vaihtelee hakemuksesta toiseen ja osa tutkijoista poimii tarvitsemansa tiedot itse
 - Voi olla hidasta käsityötä
 - Kliinikkoyhteistyön järjestäminen
 - Resurssointi ja toteutus HUS:ssa ja Biopankissa
- ▶ Realistinen käsitys aineiston käsittelyn vaatimasta työpanoksesta ja aikataulusta
 - Viestintä asiakkaille
- ▶ Tutkimushallinnon prosessien hiominen asiakkaan näkökulmasta
- ▶ Materiaalien ja ohjeistuksen parantaminen
- ▶ Projektinhallinta



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

ESIMERKKEJÄ

- ▶ Esimerkki 1. Saatavuustutkimukset ja recall
 - Onko biopankkisuostumuksen antaneiden joukossa sopivia henkilöitä uuteen tutkimukseen?
 - Jos on, miten yhteydenotto toteutetaan ja mitä toimenpiteitä ennen yhteydenottoa tulee tehdä?
- ▶ Esimerkki 2. Tutkimuslain mukainen eettinen käsittely
 - Tutkimusta varten tarvittaisiin prospektiivisesti kudosis- ja verinäytteitä ennen hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen
 - Kaikkia näytteitä ei voi ottaa osana diagnostiikkaa, vaan edellyttää ylimääräisen intervention
 - Tutkimuslain mukainen käsittely, vaikka tutkimus sisältäisi biopankkiosion
- ▶ Esimerkki 3. Valtakunnalliset rekisteritiedot
 - Biopankkiaineistoon halutaan yhdistää valtakunnallisia rekisteritietoja (JATKUU)



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

VALTAKUNNALLISTEN HENKILÖREKISTERIEN TIETOJEN YHDISTÄMINEN BIOPANKKIAINEISTOON

- ▶ Valtakunnallisten rekisteritietojen yhdistäminen osaksi biopankista saatavaa tutkimusaineistoa usein järkevää ja perusteltua
- ▶ Biopankkilaki 28 §: Biopankki voi luovuttaa henkilötiedot THL:lle tai muulle rekisterinpitäjälle tietojen yhdistämistä varten
 - Tämä ei lähtökohtaisesti ongelma, jos tutkija hakee käyttöluvan rekisterinpitäjältä ja saa lopulta koodatun aineiston
- ▶ HE: ”Terveystieteiden tutkimuslaitoksen valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) mukaan THL ja Fimea antavat luvat niiden ylläpitämien valtakunnallisten henkilörekisterien tietojen luovutukseen *tieteellistä tutkimusta varten.*”
 - Peruseriaate soveltuu pääsääntöisesti myös muihin rekisterinpitäjiin
 - Julkisuuslaki 28 §, tilastolaki 13 §, laki kuolemansyyn selvittämisestä 15 §, ...



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

VALTAKUNNALLISTEN HENKILÖREKISTERIEN TIETOJEN YHDISTÄMINEN BIOPANKKIAINEISTOON

- ▶ Käyttölupa rekisteritietoihin
 - tieteelliseen tutkimukseen
 - yksittäistapauksessa
 - määräajaksi
- ▶ Onko valtakunnallisia rekisteritietoja mahdollista yhdistää biopankkiaineistoihin vain yksittäisellä käyttöluvalla yksittäistä tutkimushanketta varten?
 - Käyttöluvan hakija
 - Tutkimusrekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelyn vastuiden määrittely
 - Tietojen tallentaminen biopankkiin vs. hävittäminen, anonymisointi tai arkistointi
- ▶ Toivottavasti asiaan tartutaan sote-tietojen sekundäärilain ja biopankkilain muutoksen valmistelussa!



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

KIITOS!

Katariina Peltonen
Erikoissuunnittelija
Helsingin Biopankki
katariina.k.peltonen@hus.fi
puh. +358 40 537 0330



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**