



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

VT Sirpa Soini, Helsingin Biopankki

15.2.2017

# 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

# 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)

# 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

# Hyvä hallintotapa

- Biopankin luovutusprosessiin sovelletaan hyvää hallintotapaa
- Proessin asianmukaisuus on omistajan vastuulla
- Asianmukainen prosessi turvaa myös tutkijan oikeudet
- Hyvään hallintotapaan kuuluu huolehtia mm.
  - 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.