



Ilmoitus valtakunnalliseen biopankkirekisteriin

1. Ilmoituksen tyyppi

Toiminnan aloittaminen Toiminnan muutos
Kun ilmoitetaan toiminnan aloittamisesta, lomake pyydetään täyttämään kokonaisuudessaan. Pelkkä liitteisiin viittaaminen ei riitä. Toiminnan muutosta koskevissa asioissa tiedot ilmoitetaan soveltuvin osin.
Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos muutoksesta on pyydetty valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

2. Biopankkia koskevat tiedot

Biopankin nimi tai muu tunnus	Y-tunnus
Yhtiömuoto	Kieli
Biopankin käyntiosoite	
Postiosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
www-sivu	Sähköpostiosoite
Päätöksen lähetyks: sähköposti- tai postiosoite	
Päätöksen sähköinen laskutusosoite	

Yhteyshenkilö ilmoitusasiassa	
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

3. Biopankin omistaja

Omistajan nimi (yhteisön rekisteriotteen mukainen nimi)		
Omistajan toiminimi		
Biopankin päärahoittajat		
Y-tunnus	Yhtiömuoto	Kieli
Postiosoite		
Postinumero	Postitoimipaikka	
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite	
www-sivu	Nimenkirjoitukseen oikeutettu edustaja	

4. Biopankista vastaava henkilö

Sukunimi	Etunimet (kutsumanimi alleviivattuna)
Koulutus	
Yhteystiedot (puhelin, sähköposti)	
Kokemus	

5. Biopankin tutkimusalue(et)

Tutkimusalue on yksilöitävä riittävästi. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn on oltava biopankin tutkimusalueen mukaista.

6. Selvitys näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista sekä määrät

Tutkimusalue on yksilöitävä riittävästi. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn on oltava biopankin tutkimusalueen mukaista.

7. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet, ehdot ja rajoitukset

Näytteiden/tietojen kerääminen ja vastaanottaminen
Näytteiden/tietojen luovutus biopankkitutkimukseen
Näytteiden/tietojen analysointi, tutkiminen ja muu käsittely

8. Näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa

Tieto on annettava, vaikka biopankki itse ei hoitaisi näytteiden säilyttämistä tai rekisterin ylläpitoa.

9. Selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä (yleiskuvaus, tarkempi selvitys tietosuojaselosteessa)

10. Selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä tulee hakea Fimean päätös.

11. Selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta

12. Allekirjoitukset

Päiväys ja paikka	
Biopankista vastaavan henkilön allekirjoitus	Virka-asema
Nimen selvennys	Toimipaikka

13. Ilmoituksen liitteet

Hakijan perustiedot Jäljennös yhtiöjärjestyksestä ja kaupparekisteriotteesta Jos hakijana yhdistys, jäljennös yhdistyksen säännöistä ja yhdistysrekisteriotteesta Jos hakijana yhteisö, jäljennös yhteisön säännöistä Jos biopankki on yhtiö tai muu vastaava yhteisö Yhtiöjärjestys Kaupparekisteriote Muu selvitys TUKIJAn lausunto Biopankista vastaavan henkilön vakuutus Selvitys tieteellisestä pätevyydestä ja käytännön kokemuksesta Selvitys laatujärjestelmästä Selvitys riskienhallinnasta Organisaatiokaavio (henkilöstön määrä, pätevyys, vastuut) Rekisteriselosteet Luettelo toimintaohjeista Käytettävä suostumuslomake ja malli kirjallisesta selvityksestä Toimintasuunnitelma
--

Ohjeita

Biopankkilain (688/2012) mukaan biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toiminnan aloittamista. Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava myös muutoksesta Fimealle. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Fimea arvioi biopankin toiminnan sekä toimintaa koskevan muutoksen lainmukaisuuden ennen tiedon merkitsemistä rekisteriin. Fimealla on oikeus saada maksutta kaikki tarvitsemansa tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi.

Lomakkeen kaikki kohdat on täytettävä huolellisesti. Pelkkä liitteisiin viittaaminen ei riitä. Ilmoitukseen on liitettävä kaikki lomakkeessa yksilöidyt selvitykset ja asiakirjat. Luvan muuttamista koskevan ilmoituksen liitteenä tulee toimittaa ne selvitykset ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen kysymyksessä olevan muutoksen selvittämiseksi ja arvioimiseksi.

Lähetä allekirjoitettu ja skannattu lomake liitteineen sähköpostitse osoitteeseen: kirjaamo@fimea.fi.

(Salassa pidettävät tiedot tulee toimittaa Fimean turvapostin kautta: <https://secmail.fimea.fi/>)

Tulostetun ja allekirjoitetun hakemuksen voi toimittaa myös postitse osoitteella:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
PL 55
00034 FIMEA

Fimea tekee ilmoituksen johdosta päätöksen biopankin tai biopankin toimintaa koskevan muutoksen merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Päätöksestä (myös kielteisestä) peritään julkisoikeudellisesta suoritteesta määrätty maksu, joka perustuu valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ään ja sen nojalla annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle maksullisista suoritteista.

Tehdessään myönteisen päätöksen Fimea vie biopankin ilmoittamat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Fimea muodostaa jokaiselle rekisteriin merkitylle Suomessa perustetulle biopankille yksilöllisen rekisteritunnuksen.

Lisätiedot: www.fimea.fi