

Biopankin nimi	Auria Biopankki
Biopankin nro	001
Biopankin osoite	Auria Biopankki PL 52 20521 Turku  Käyntiosoite: Kiinamylynkatu 10, 20520 Turku  Sähköposti: info@auria.fi
Biopankin www-osoite	<a href="http://www.auria.fi">www.auria.fi</a>
Biopankin omistaja	Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Tyks-sairaalapalvelut, Tyks Laboratoriot
Biopankista vastaava henkilö	Lila Kallio, FT
Vastaavan henkilön yhteystiedot	lila.kallio@varha.fi p. 040 482 8453
Biopankin tutkimusalue(et)	Auria Biopankin ovat perustaneet Turun Yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	Auria Biopankin näytekokoelmat muodostuvat aiemmin ERVA:n terveydenhuollossa otetuista diagnostisista näytteistä sekä biopankkilain voimaantulon jälkeen rutiinidiagnostiikan yhteydessä otettavista veri-, kudus-, erite- ja sytologisista näytteistä sekä tutkijoiden keräämistä näytekokoelmista. Kaikki retrospektiiviset näytekokoelmat luovutetaan biopankin hallintaan kirjallisella sopimuksella. Kussakin sopimuksessa määritellään erikseen näytteiden käyttöön liittyvät mahdolliset rajoitukset. Pelkästään retrospektiivisistä, biopankkiin siirretyistä aineistoista muodostuu noin 1 500 000 näytettä sisältävä kokoelma. Vanhoihin tutkimuskokoelmiin kuuluneita näytteitä on siirretty biopankkiin noin 6000 henkilöstä.

Biopankin nimi	Auria Biopankki
	<p>Diagnostiikkaan tai hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä potilaasta voidaan ottaa ylimääräisiä näytteitä biopankkiin potilaan suostumuksella. Verinäytteet otetaan potilaista rutiinidiagnostiikan yhteydessä Tykslabin, SataDiagin ja Vaasan keskussairaalan toimesta. Näytteitä voidaan kerätä joskus myös varta vasten biopankkia varten. Omistajaorganisaatioiden sairaaloissa vierailee vuosittain noin 300 000 eri potilasta, joista noin 15 000 henkilö antaa vuosittain biopankkiverinäytteen (arvio vuodelle 2019). Tutkijalähtöiset kokoelmat voidaan myös prospektiivisesti kerätä biopankkiin, jos luovuttaja suostumusta antaessaan antaa samalla myös biopankkisuosituksen ja eettiselle toimikunnalle lähetetyssä lausuntopyynnössä mainitaan kokoelman siirrosta biopankkiin.</p>
Näytteiden saannin edellytykset	<p>Auria luovuttaa näytteitä, niistä saatua tutkimustietoa ja näytteenantajaan liittyvää terveystietoa korkeatasoiseen terveystieteelliseen biopankkitutkimukseen ja tuotekehitykseen. Luovutus tehdään kirjallisella sopimuksella oikeushenkilölle eli tutkijan taustaorganisaatiolle kuten tutkijaa edustavalle tutkimuslaitokselle, jolla on vastuu mahdollisista sopimusrikkomuksista. Taustaorganisaatio voi olla alan kotimainen tai kansainvälinen tutkimuslaitos tai yritys. Luovutus tehdään pääsääntöisesti näytteet ja henkilötunnisteet koodattuna siten, että yksittäiset henkilötiedot eivät ole tunnistettavissa. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on asianmukaiset luvat sekä perusteltu tarve.</p> <p>Luovutus edellyttää biopankin tutkimustoimintaa seuraavan tieteellisen ohjausryhmän puolta ja/tai myönteistä lausuntoa toimivaltaiselta alueelliselta eettiseltä toimikunnalta. Ohjausryhmä koostuu biolääketieteen alan ja patologian yksikön asiantuntijoista sekä näytteet keränneiden tahojen edustajista. Ohjausryhmälle on nimitetty puheenjohtaja, ja ryhmän kokoonpano on nähtävillä biopankin verkkosivuilla. Ohjausryhmä arvioi tutkimuksen tieteellisen tason, merkityksen sekä näytteiden riittävyyden kuhunkin tutkimukseen. Luovutushakemukset vastaanotetaan sähköisen järjestelmän kautta.</p> <p>Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista, jos se on perusteltua ottaen huomioon biopankkilain 27 §:ssä mainitut seikat. Lisäksi huomioidaan tutkimuksen tieteellinen arvo, luovutuspyynnön laajuus suhteessa odotettavissa olevaan hyötyyn, potentiaalinen hyöty potilaan hoidossa sekä pyydettyjen materiaalien riittävyys. Päätös näytteiden ja tietojen käytöstä tulee perustua edellä mainittuihin periaatteisiin ja käytäntöihin, tutkimuksellisiin tavoitteisiin, tieteelliseen kiinnostavuuteen ja/tai</p>

Biopankin nimi	Auria Biopankki
	yhteistutkimukseen joko omistajaorganisaatioiden tai näytteet keränneen tahon kanssa.
Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset	<p>1) Päätös (Dnro 9635/06.01.05.01.00/2013) Auria Biopankin merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (10.3.2014)</p> <p>2) Päätös (Dnro 4007/06.01.05.05/2014) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (22.5.2014)</p> <p>3) Päätös (Dnro 3778/06.01.05.01/2016) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (21.4.2016)</p> <p>4) Päätös (Dnro 1691/06.01.05.01.00/2015) toimintasuunnitelman muutoksesta koskien alaikäisten ja vajaakkyisten näytteitä ja tietoja (27.2.2017)</p> <p>5) Päätös (Dnro V/31099/2017) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (29.8.2017)</p> <p>6) Päätös (Dnro V/3201/2019) biopankkirekisteriin merkittyjen tietojen (biopankista vastaava henkilö) päivittämisestä (1.2.2019)</p> <p>7) Päätös (Dnro V/20275/2019) biopankista vastaavan henkilön viran täytöstä sekä eräistä muista rekisteritietojen päivityksistä (19.7.2019)</p> <p>8) Rekisteritietojen muutoksen (Dnro FIMEA/2021/007433) merkitseminen biopankkirekisteriin koskien biopankista vastaavaa henkilöä (27.12.2021)</p> <p>9) Rekisteritietojen muutoksen (Dnro FIMEA/2022/005366) merkitseminen biopankkirekisteriin koskien biopankista vastaavaa henkilöä (19.9.2022)</p> <p>10) Päätös (Dnro FIMEA/2023/000782) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta (biopankin omistaja ja biopankista vastaava) (6.3.2023)</p> <p>11) Päätös (Dnro FIMEA/2023/001601) biopankkirekisteriin merkittyjen tietojen (biopankista vastaava henkilö) muutoksesta (9.3.2023)</p> <p>12) Päätös (Dnro FIMEA/2023/007232) koskien biopankin ilmoitusta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (12.2.2024)</p>
Merkitty biopankkirekisteriin	10.3.2014