

Biopankin nimi	Helsingin Biopankki Helsingfors Biobank Helsinki Biobank Aputoiminimi: Academic Medical Center Helsinki (AMCH) Biopankki
Biopankin nro	005
Biopankin osoite	Helsingin Biopankki PL 400 00029 HUS Käyntiosoite: Haartmaninkatu 3 B, 00290 Helsinki Sähköposti: biopankki@hus.fi
Biopankin www-osoite	www.helsinginbiopankki.fi
Biopankin omistaja	HUS-yhtymä
Biopankista vastaava henkilö	Eero Punkka, TKT
Vastaavan henkilön yhteystiedot	eero.punkka@hus.fi p. 050 369 9540
Biopankin tutkimusalue(et)	Helsingin Biopankin tehtävänä on tukea tutkimusta, jonka tavoitteena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden, diagnostisten menetelmien tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Helsingin Biopankki on biopankkilain mukainen HYKS-erityisvastuualueen (ERVA) biopankki ja tuottaa alueensa terveydenhuollolle ja sairaanhoidolle lisäarvoa toteuttaen sekä Helsingin yliopiston että HYKS-ERVAn sairaanhoitopiirien toiminta- ja tutkimusstrategioita sekä yhteistyösopimuksia. Toimialana Helsingin Biopankissa on koko HYKS-erityisvastuualueen terveystieteellinen ja lääketieteellinen tutkimus.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	Biopankkiin kerätään prospektiivisiä aineistoja sekä biopankin yhteiskokoelmaan että projektikohtaisesti. Näytekeräysprojekti voidaan perustaa näytteet ja tiedot keräävälle tutkimushankkeelle, tutkimusryhmälle, osaamiskeskukselle tai muulle Helsingin Biopankin osapuolten tai

Biopankin nimi	<p>Helsingin Biopankki Helsingfors Biobank Helsinki Biobank</p> <p>Aputoiminimi: Academic Medical Center Helsinki (AMCH) Biopankki</p>
	<p>yhteistyökumppaneiden hallinnolliselle yksikölle. Keräysprojektien perustamisen ehdoista päättää biopankin johtaja biopankin ohjausryhmän tuella. Helsingin Biopankin näytekokoelmaan kerätään rutiinidiagnostiikassa kerättävien näytetyyppien lisäksi erityyppisiä näytteitä, mukaan lukien kudoksenäytteet, sytologiset näytteet, verinäytteet ja solufraktiot, kudoksista eristetty DNA ja RNA sekä kudoslisaatit, eritenäytteet, selkäydinnesteenäytteet sekä kudoksista viljellyt solut tai solulinjat. Biopankkisuostumuksia ja -näytteitä kerätään vapaaehtoisilta näytteenantajilta sairaala- tai laboratoriokäyntien yhteydessä sekä erillisissä näytteenottopisteissä. Biopankkisuostumus on mahdollista antaa myös sähköisesti, jolloin sen antaminen ei ole sidottu hoitosuhteeseen Helsingin Biopankin perustajaorganisaatioiden sairaaloissa tai poliklinikoilla. Aiemmin kerättyjä näytekokoelmia voidaan siirtää biopankin hallintaan kirjallisella sopimuksella. Tutkijalähtöiset kokoelmat voidaan myös prospektiivisesti kerätä biopankkiin, mikäli luovuttaja suostumusta antaessaan antaa samalla myös biopankkisuostumuksen ja eettiselle toimikunnalle lähetetyssä lausuntopyyntöissä mainitaan kokoelman myöhemmästä siirrosta biopankkiin. Helsingin Biopankin suostumusrekisterissä on tämän ilmoituksen tekohetkellä noin 130 000 henkilön biopankkisuostumus.</p>
Näytteiden saannin edellytykset	<p>Näytteitä luovutetaan biopankkilain määrittelemiін käyttötarkoituksiin edellyttäen, että: a) tutkimushankkeella on suomalaisen eettisen toimikunnan puolto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys, b) hakijoilla on riittävät resurssit hankkeen toteuttamiseksi, c) hanke on tieteellisesti perusteltu, d) näytteiden diagnostinen käyttö ei vaarannu. Arviointikriteereissä painotetaan tutkimustulosten mahdollista nivelyvyyttä tutkimusalueen potilaiden diagnostiikkaan tai hoitoon. Näytteiden ja tietojen käyttöoikeuden myöntämisestä päättää Helsingin Biopankin johtaja, yhteisesti ohjausryhmässä sovittujen periaatteiden ja toimintasuunnitelman mukaisesti. Päätöksenteossa huomioidaan pyydettyjen näytemateriaalien riittävyys, potentiaalinen hyöty terveydenhuollon ja sairaanhoidon kehittämisessä ja luovutuspyynnön laajuus suhteessa odotettavissa olevaan hyötyyn. Luovutuksesta ja sen ehdoista tehdään kirjallinen luovutus sopimus. Näytteet ja/tai niihin liittyvät tiedot koodataan hankekohtaisesti ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä lakiperusteista syytä luovuttaa niitä tunnisteellisenä.</p>

Biopankin nimi	<p>Helsingin Biopankki Helsingfors Biobank Helsinki Biobank</p> <p>Aputoiminimi: Academic Medical Center Helsinki (AMCH) Biopankki</p>
	<p>Suostumusrekisteristä tarkistetaan suostumuksen voimassaolo ennen luovutusta. Biopankkinäytteisiin voidaan näytteitä luovutettaessa liittää näytteisiin liittyvää tietoa biopankkilain mukaisesti. Näyte- tai tietoluovutusten edellytyksenä on aineiston vastaanottavan tutkijan velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tulokset ja lisäksi luovuttaa näytekohtaiset tutkimustulokset takaisin biopankkiin.</p>
Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset	<p>1) Päätös (Dnro 417/06.01.05.01.00/2015) AMCH Biopankin merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (21.4.2015)</p> <p>2) Päätös (Dnro 1584/06.01.05.01/2016) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (5.4.2016)</p> <p>3) Päätös (Dnro 11386/06.01.05.01.00/2015) toimintasuunnitelman muutoksen merkitsemisestä rekisteriin alaikäisten näytteiden osalta 9 §:n mukaisesti (22.4.2016)</p> <p>4) Päätös / Yhdistetyt asiat (Dnro 9936/06.01.05.01/2015 & 2049/06.01.05.01.00/2016) Helsingin Biopankin ja HUB-biopankin yhdistymisestä sekä eräiden rekisteritietojen muutoksesta</p> <p>5) Päätös (Dnro V/20515/2019) biopankkilain 13.4 §:ssä säädettyjen edellytysten (julkinen tiedonantomenettely) täyttymisestä (30.8.2019)</p> <p>6) Rekisteritietojen muutoksen merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin biopankkilain 9 §:n mukaisesti (3.2.2020)</p> <p>7) Päätös (Dnro FIMEA/2020/005349) tietojen päivittämisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (3.11.2020)</p> <p>8) Rekisteritietojen muutoksen (FIMEA/2022/007462) merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin biopankkilain 9 §:n mukaisesti (biopankin omistaja). (13.1.2023)</p> <p>9) Päätös (Dnro FIMEA/2023/007282) koskien biopankin ilmoitusta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (12.2.2024)</p>
Merkitty biopankkirekisteriin	21.4.2015