

Biopankin nimi	Hematologinen Biopankki (HemBio)
Biopankin nro	003
Biopankin osoite	Suomen molekyyli lääketieteen instituutti, Biomedicum 2U Tukholmankatu 8 00290 Helsinki
Biopankin www-osoite	http://www.hematologinenbiopankki.fi/
Biopankin omistaja	Suomen hematologiyhdistys ry (SHY) ja Helsingin yliopisto/Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM)
Biopankista vastaava henkilö	Mika Kontro, LT, dosentti, kliinisen hematologian ja sisätautien erikoislääkäri
Vastaavan henkilön yhteystiedot	mika.kontro@helsinki.fi p. 050 428 7052
Biopankin tutkimusalue(et)	Hematologisen Biopankin (HemBio) tutkimusalueena on hematologisten sairauksien (veritautien) ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. HemBio on hematologian alan tulevan tutkimuksen tarpeita varten luotu infrastruktuuri, joka palvelee biopankkinäytteitä ja niihin liittyviä tietoja hyödyntävää hematologian alan tutkimusta.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	<p>Hematologista sairautta sairastavilta, suostumuksensa antaneilta potilailta kerätään veri-, luuydin- ja ihobiopsianäytteitä sairauden diagnoosivaiheessa, mahdollisen relapsin yhteydessä sekä sairauden remissiovaiheessa. Ennen näytteiden ottoa sairaanhoitaja, tutkimushoitaja tai lääkäri käy suostumusasiakirjat läpi potilaan kanssa sekä vastaa mahdollisiin kysymyksiin. Suostumusasiakirjat läpikäyvä henkilö vastaanottaa potilaan allekirjoituksen suostumus- ja hyväksyntälomakkeeseen. Näytteet otetaan suostumuksen allekirjoittamisen jälkeen hoitoon liittyvien näytteenottojen yhteydessä kunkin potilaan hoidosta vastaavassa sairaalassa. Näytteiden keruu ja käsittely toteutetaan vakioidusti, keskitetysti ja yhdenmukaisesti kaikissa osallistuvissa sairaaloissa.</p> <p>Näytteiden kokonaismäärä yhtä näytteenottokertaa kohti on aikuisilta enintään 30 ml luuydintä ja 50 ml verta (laskimoverinäyte). Osalta potilaista otetaan lisäksi kaksi 4 mm:n ihobiopsiaa paikallispuudutuksessa synnynnäisen perimän</p>

	<p>selvittämiseksi. Näytteet lähetetään FIMMiin, jossa ne käsitellään ja jaetaan pieniin eriin HiPREP-yksikössä. Verinäytteistä erotellaan plasma, seerumi ja mononukleaariset solut, jotka pakastetaan pieninä erinä. Näytteet siirretään pitkäaikaissäilytykseen nestetyypen kaasufaasiin (–180 °C) FIMMin Sample Storage -yksikköön.</p> <p>Näytteisiin liittyvät tiedot (esim. näytteenottoajankohta, pakastusajankohta, laatupoikkeamat sekä putkien määrä ja sijainti) talletetaan koodattuina biopankin näyte- ja tietorekisteriin. Näytteiden luovuttajien kliiniset tiedot talletetaan HemBion kliinisten tietojen rekisteriin.</p> <p>Tavoitteena on kerätä näytteitä 200–300 potilaalta vuodessa.</p>
<p>Näytteiden saannin edellytykset</p>	<p>Näytteiden luovutuksen edellytyksenä on kirjallinen aineistohakemus, johon on liitetty tutkimussuunnitelma, selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä sekä muut luovutuksen edellytyksen arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Näytteitä luovutetaan biopankin tutkimusalueen mukaisiin tutkimuksiin. Edellytyksenä on, että tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan biopankkilakia ja hakijalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tietojen käsittelyyn. HemBion johtoryhmä päättää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytöstä. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa sekä akateemisiin tutkimushankkeisiin että kaupallisiin tuotekehityshankkeisiin. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodataan uudelleen ennen luovutusta. Aineiston luovutuksesta sovitaan kirjallisesti aineistonsiirtosopimuksella. Tutkimuksessa syntyvien immateriaalioikeuksien omistuksesta sovitaan aineistonsiirtosopimuksessa. Näytteiden omistajuus säilyy aina biopankilla. Hakija veloitetaan palauttamaan näytteiden analyysitiedot biopankkiin muiden hyödynnettäväksi.</p>
<p>Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Päätös (Dnro 3613/06.01.05.01.00/2014) FHRB Biopankin merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (15.7.2014) 2) Päätös (Dnro 4612/06.01.05.01.01/2016) toimintasuunnitelman muutoksen merkitsemisestä rekisteriin alaikäisten näytteiden osalta 9 §:n mukaisesti (6.6.2016) 3) Päätös (Dnro FIMEA/2022/005427) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta koskien biopankista vastaava henkilöä ja biopankin toimitiloja (7.10.2022) 4) Päätös (Dnro FIMEA/2023/007294) koskien biopankin ilmoitusta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (12.2.2024) 5) Päätös (Dnro FIMEA/2025/007017) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta koskien muutosta biopankin omistajissa (2.1.2026)

	6) Päätös (Dnro FIMEA/2026/002303) rekisteritietojen muutosten merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (24.6.2026)
Merkitty biopankkirekisteriin	15.7.2014