

Biopankin nimi	Pohjois-Suomen (Borealis) Biopankki
Biopankin nro	006
Biopankin osoite	PL 10 90029 POHDE Käyntiosoite: Kajaanintie 50, OULU
Biopankin www-osoite	www.oys.fi/biopankki
Biopankin omistaja	Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (PPHVA)
Biopankista vastaava henkilö	Raisa Serpi, FT
Vastaavan henkilön yhteystiedot	raisa.serpi@pohde.fi p. 040 637 9005
Biopankin tutkimusalue(et)	Pohjois-Suomen biopankki Borealoksen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	Biopankkiin kerätään näytteitä suostumuksen antaneilta pääosin tavallisten hoito- ja taudinmääritystoimenpiteiden yhteydessä. Vuosittain noin 8000 henkilöä antaa verinäytteen biopankkiin. Biopankin näytekokoelmiin voidaan siirtää retrospektiivisiä näytekokoelmia, jotka luovutetaan biopankin hallintaa kirjallisella sopimuksella. Näitä ovat esim. aiemmin OYS-ERVA:n terveydenhuollon potilaista rutiinidiagnostiikan ja -hoitotoimenpiteiden yhteydessä otetut kudokset ja sytologiset näytteet sekä THL:n äitiysneuvoloissa kerätyt alkuraskauden infektiöseulontanäytteet. Retrospektiivisten näytteiden määrä yllämainituissa näytekokoelmissa on noin 3,8 miljoonaa näytettä.
Näytteiden saannin edellytykset	Näytteiden luovutukseen haetaan puoltavaa lausuntoa biopankin tieteelliseltä toimikunnalta, joka arvioi etukäteen suunnitteilla olevan tutkimuksen ja sen, että luovutuksen lakisääteiset edellytykset täyttyvät. Näyte- ja tietoluovutuspyyntöjen yhteydessä kukin tutkimussuunnitelma ja siihen liittyvä tieto- ja näyteluovutus arvioidaan erikseen. Toimikunta valvoo, että näytepyynnön jättäneillä tutkimusprojekteilla on tarvittaessa eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Toimikunta arvioi

	<p>tutkimuksen tieteellisen tason ja merkittävyyden sekä pyydettyjen aineistojen koon suhteessa biopankissa olevien näytteiden määrään. Biopankki voi myös olla luovuttamatta näytteitä tutkimukseen, esimerkiksi tutkimuseettisistä tai tietosuojaan liittyvistä syistä. Luovutus perustuu aina kirjalliseen sopimukseen vastaanottajan kanssa, jossa sopimus tehdään taustaorganisaatioiden välillä. Tutkijoille tiedot luovutetaan pääsääntöisesti koodattuina ilman henkilötietoja. Näytteitä luovutetaan sekä akateemisiin että kaupallisiin tutkimuksiin. Tutkija veloitetaan palauttamaan näytteiden analyysitiedot biopankkiin muiden hyödynnettäväksi.</p>
<p>Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset</p>	<p>1) Päätös (Dnro 3475/06.01.05.01.00/2015) Borealis Biopankin merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (10.7.2015)</p> <p>2) Päätös (Dnro 4738/06.01.05.05/2016) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (9.6.2016)</p> <p>3) Päätös (Dnro 6628/06.01.05.01/2016) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (8.12.2016)</p> <p>4) Päätös (Dnro V/43125/2017) rekisteritietojen muutosten merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (1.9.2017)</p> <p>5) Päätös (Dnro V/21399/2018) rekisteritietojen muutosten merkitsemisestä (alaikäisiä koskeva toimintasuunnitelma ja vastaavan henkilön vaihdos) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (22.11.2018)</p> <p>6) Rekisteritietojen muutoksen (FIMEA/2020/000430) merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin biopankkilain 9 §:n mukaisesti (3.2.2020)</p> <p>7) Rekisteritietojen muutoksen (Dnro FIMEA/2020/004884) merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin biopankkilain 9 § mukaisesti (28.8.2020)</p> <p>8) Rekisteritietojen muutoksen (FIMEA/2023/000550) merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin biopankkilain 9 §:n mukaisesti (biopankin omistaja) (2.2.2023)</p> <p>9) Päätös (Dnro FIMEA/2023/007128) koskien biopankin ilmoitusta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (26.1.2024)</p>
<p>Merkitty biopankkirekisteriin</p>	<p>10.7.2015</p>