

Biopankin nimi	Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki
Biopankin nro	003
Biopankin osoite	<p>SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki</p> <p><i>Uusi osoite 17.10.2022 alkaen</i> Suomen Punainen Risti, Veripalvelu Hematologinen biopankki Härkälenkki 13 01730 Vantaa</p>
Biopankin www-osoite	http://www.hematologinenbiopankki.fi/
Biopankin omistaja	Suomen hematologinen yhdistys ry.; Suomen Punainen Risti, Veripalvelu; Suomen Molekyyli lääketieteen Instituutti (FIMM), Helsingin yliopisto
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)	FHRB-biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien (veritautien) ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. FHRB on hematologian alan tulevan tutkimuksen tarpeita varten luotu infrastruktuuri ja palvelee tämän tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	Hematologista sairautta sairastavilta, suostumuksensa antaneilta kerätään veri-, luuydin- ja ihobiopsianäytteitä sairauden diagnoosivaiheessa, mahdollisen relapsin yhteydessä sekä sairauden remissiovaiheessa. Ennen näytteiden ottoa sairaanhoitaja, tutkimushoitaja tai lääkäri läpikäy potilaan kanssa tiedote- ja suostumuslomakkeet ja vastaa mahdollisiin kysymyksiin. Tiedotteen läpikäyvä henkilö vastaanottaa suostumuksen allekirjoituksen. Näytteet otetaan suostumuksen allekirjoituksen jälkeen hoitoon liittyvien näytteenottojen yhteydessä kunkin näytteen luovuttajan hoidosta vastaavassa sairaalassa. Näytteiden kokonaismäärä yhtä näytteenottokertaa kohti on enintään 30ml luuydintä ja 50ml verta (laskimoverinäyte). Näytteiden keruu ja käsittely tapahtuvat

	<p>vakioidusti, keskitetysti ja samalla tavalla kaikissa sairaaloissa, jolloin kerättyjen näytteiden laatu on mahdollisimman hyvä. Näytteistä erotellaan plasma ja verisolut, jotka pakastetaan pieninä erinä. Osalta näytteiden luovuttajia otetaan myös kaksi pientä 4 mm:n ihobiopsiaa paikallispuudutuksessa synnyntäisen perimän selvittämiseksi. Näytteet prosessoidaan keskitetysti Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun Vehkalan toimipisteessä, josta ne siirretään koodattuina ja pieniin eriin jaettuina FIMM:n säilytettäväksi. Näytteisiin liittyvät tiedot (esim. näytteenottoajankohta, pakastusajankohta, laatupoikkeamat, putkimäärät ja niiden sijainti) talletetaan koodattuina näyte- ja tietorekisteriin. Näytteiden luovuttajan kliiniset tiedot kerätään sairaalan potilasrekisteristä ja siirretään koodattuina FHRB-rekisteriin. Suunnitelmana on kerätä 300-500 potilaalta näytteitä vuosittain.</p>
<p>Näytteiden saannin edellytykset</p>	<p>Näytteiden luovutuksen edellytyksenä on kirjallinen hakemus ja luovutuspyyntö, johon on liitetty tutkimussuunnitelma sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä ja luovutuksen edellytyksen arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Näytteitä luovutetaan biopankin tutkimusalueen mukaisiin tutkimuksiin. Edellytyksenä on, että tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan biopankkilakia ja näytteen ja tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn. FHRB-biopankin johtoryhmä päättää näytteiden käytöstä tieteellisen neuvottelukunnan tekemän arvion pohjalta. Näytteitä voidaan luovuttaa akateemisiin tutkimushankkeisiin ja kaupallisiin tuotekehittelyhankkeisiin yo. periaatteita noudattaen. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodataan ennen tutkimukseen luovuttamista. Näytteen luovutuksesta sovitaan kirjallisesti (material transfer agreement MTA) ja immateriaali oikeudet siirtyvät hakijalle. Sen sijaan näytteiden omistajuus säilyy aina biopankilla. Hakija velvoitetaan 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)

Merkitty biopankkirekisteriin	15.7.2014
----------------------------------	-----------