

Biopankin nimi	Veripalvelun Biopankki
Biopankin nro	010
Biopankin osoite	Suomen Punainen Risti, Veripalvelu Härkälenkki 13 01730 Vantaa
Biopankin www-osoite	https://www.veripalvelu.fi/tutkimus/biopankkitoiminta
Biopankin omistaja	SPR Veripalvelu
Biopankista vastaava henkilö	Kimmo Pitkänen, FT
Vastaavan henkilön yhteystiedot	kimmo.pitkanen@veripalvelu.fi p. 0444 344 398
Biopankin tutkimusalue(et)	Veripalvelun Biopankin tutkimusalueena on terveyden edistäminen sairauksien ennalta ehkäisevien ja tautimekanismeja tunnistavien tutkimuksien avulla. Veripalvelun biopankki on lisäksi erikoistunut verensiirtolääketieteen erityiskysymyksiin sekä luovuttajan että potilaan näkökulmasta.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	Veripalvelun biopankki kerää biopankkiin näytteitä verenluovuttajilta verenluovutuksen yhteydessä. Tavoitteena on, että biopankissa olisi noin 60 000 verenluovuttajan suostumukset ja näytteet. Suostumuksia ja näytteitä kerätään kaikkialta Suomesta ja kaikissa verenluovutustoimipisteissä. Biopankkiin talletettava näyte on verta tai sen osia eli seerumia ja/tai plasmaa, DNA:ta tai verisoluja. Lisäksi Veripalvelun biopankkiin voidaan siirtää näyteaineistoja erillisellä suostumus- ja hyväksyntämenettelyllä. Tämä sisältää aiemmin kerättyjä istukkaveriyksiköitä (tavoite noin 1000 yksikköä) ja niihin liittyviä äidin näytteitä sekä ylimääräisiä solunäytteitä mesenkymaalisen stroomasoluvalmisteen prosessista (tavoite noin 40 luovuttajan solunäytteet).
Näytteiden saannin edellytykset	Aineistoa luovutetaan Veripalvelun biopankin tutkimusalueen mukaisiin tutkimuksiin. Aineiston luovutusprosessin käynnistää kirjallinen luovutuspyyntö, johon on liitetty tutkimussuunnitelma, eettisen toimikunnan lausunto, selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä, sekä luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Edellytyksenä on, että tutkimuksessa ja näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan biopankkilakia ja

	muuta soveltuvaa lainsäädäntöä. Lisäksi näytteiden ja tiedon saajalla tulee olla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn. Samaa luovutusprosessia noudatetaan sekä Veripalvelun sisäisiin että ulkopuolisiin biopankkitutkimuksiin. Biopankin toimihenkilö käsittelee kaikki biopankkiaineiston käyttöön liittyvät hakemukset ja verenluovutustoiminnan johtaja antaa hakemuksesta lausunnon. Lausunnossa otetaan kantaa biopankkilain vaatimusten täyttymiseen sekä huomioidaan biopankin tavoitteet, tutkimuksen tieteellinen merkittävyys, taso ja haasteellisuus. Lausunnon jälkeen päätöksen biopankin aineistojen luovutuksesta tekee biopankin johtaja. Biopankki on velvollinen huolehtimaan, että kaikissa henkilötietojen siirroissa vastaanottajalla on oikeus ko. henkilötietojen käsittelyyn ja varmistuttava siitä, että vastaanottaja noudattaa tarpeellisin osin kansallisia tietosuojasäännöksiä. Kaikilta tutkimuksilta, joissa halutaan ottaa uudelleen yhteyttä näytteiden luovuttajaan, vaaditaan erillinen eettisen toimikunnan arvio. Biopankin toimihenkilöt tai biopankin johtaja voivat ehdottaa, että tietty luovutuspäätös siirretään Veripalvelun johtoryhmän käsittelyyn. Näytteitä voidaan luovuttaa tutkimushankkeisiin yo. periaatteita noudattaen. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodataan ennen tutkimukseen luovuttamista. Aineiston luovutuksesta sovitaan kirjallisesti aineiston siirtosopimuksella, jossa sovitaan näytteiden ja tietojen käyttötarkoituksesta biopankkitutkimukseen, käyttöajasta, velvoitteesta julkaista tuloksia erikseen sovitun ajan kuluessa, edelleen luovutusrajoituksista, takaisinpalautusvelvollisuudesta jne. Jos hakija ei tee sopimusta, aineistoa ei luovuteta.
Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset	1) Päätös (Dnro V/35392/2017) Veripalvelun Biopankin merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (30.5.2017) 2) Rekisteritietojen muutoksen (FIMEA/2022/004800) merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 9 §:n mukaisesti koskien biopankin osoitetietoja sekä biopankissa säilytettäviä näytemääriä (1.9.2022) 3) Päätös (Dnro FIMEA/2022/007453) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta (biopankista vastaava henkilö). (11.1.2023) 4) Päätös (Dnro FIMEA/2021/005632) istukkaveriyksiköiden siirtämisestä biopankkiin (28.11.2023) 5) Päätös (Dnro FIMEA/2023/007309) koskien biopankin ilmoitusta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (12.2.2024)

	6) Päättös (Dnro FIMEA/2024/006883) näyteaineiston siirrosta ja biopankin ilmoituksesta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (25.11.2024)
Merkitty biopankkirekisteriin	1.6.2017