

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 näytteitä biopankkiin verenluovuttajilta verenluovutuksen yhteydessä. Tavoitteena on, että Biopankissa olisi noin 60 000 aktiivisen verenluovuttajan suostumukset ja näytteet. Suostumuksia ja näytteitä kerätään kaikkialta Suomesta ja kaikissa verenluovutuspisteissä. Lisäksi Veripalvelun Biopankkiin siirretään erillisellä suostumusmenettelyllä aiemmin kerättyjä istukkaveriyksiköitä ja niihin liittyviä äidin näytteitä. Tavoitteena on, että Biopankissa olisi noin 1000 istukkaveriyksikköä. Biopankkiin talletettava näyte on verta tai sen osia eli seerumia ja/tai plasmaa, DNA:ta sekä verensoluja.
Näytteiden saannin edellytykset	Luovutusprosessia noudatetaan sekä Veripalvelun sisäisiin, että ulkopuolisiin biopankkitutkimuksiin. Aineistoa luovutetaan biopankin tutkimusalueen mukaisiin tutkimuksiin. Aineiston luovutusprosessin käynnistää kirjallinen luovutuspyyntö, johon on liitetty tutkimussuunnitelma ja selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä sekä luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Edellytyksenä on, että tutkimuksessa ja näytteiden ja tietojen käsittelystä noudatetaan biopankkilakia ja

	<p>muuta soveltuvaan lainsäädäntöä. Lisäksi näytteiden ja tiedon saajalla tulee olla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn. Biopankin toimihenkilö käsittelee kaikki biopankkiaineiston käyttöön liittyvät hakemukset ja tekee päätösesityksen hyväksynnästä biopankin johtajalle. Päätösesityksessä otetaan kantaa biopankkilain vaatimusten täyttymiseen sekä huomioidaan biopankin tavoitteet, tutkimuksen tieteellinen merkittävyys, taso ja haasteellisuus. Biopankki on velvollinen huolehtimaan, että kaikissa henkilötietojen siirroissa vastaanottajalla on oikeus ko. henkilötietojen käsittelyyn ja varmistuttava siitä, että vastaanottaja noudattaa tarpeellisin osin kansallisia tietosuojasäännöksiä. Jos tutkimushanke on kokonaisuutena jo arvioitu alueellisessa eettisessä toimikunnassa, sen puitteissa pyydettyihin yksittäisiin osaluovutuksiin ei lähtökohtaisesti ilman eri perusteita edellytetä eettisen toimikunnan lausuntoa. Päätös tästä tehdään kuitenkin aina tapauskohtaisesti. Kaikilta tutkimuksilta, joissa halutaan ottaa uudelleen yhteyttä näytteiden luovuttajaan, vaaditaan erillinen eettisen toimikunnan arvio. Biopankin toimihenkilöt tai biopankin johtaja voivat ehdottaa, että tietty luovutus päätös siirretään Veripalvelun lääketieteellisen johtajan tai Veripalvelun johtoryhmän käsittelyyn. Yritysyhteistyöt, uudet yhteydenotot näytteenantajiin, mahdolliset kielteiset päätökset sekä muut erikoiset luovutuspyynnöt käsitellään aina vähintään lääketieteellisen johtajan toimesta. Näytteitä voidaan luovuttaa akateemisiin tutkimushankkeisiin ja kaupallisiin tuotekehityshankkeisiin yo. periaatteita noudattaen. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodataan ennen tutkimukseen luovuttamista. Näytteen luovutuksesta sovitaan kirjallisesti aineiston siirtosopimuksella (material transfer agreement, MTA), jossa sovitaan näytteiden ja tietojen sovitusta käyttötarkoituksesta biopankkitutkimukseen, käyttöajasta, velvoitteesta julkaista tuloksia erikseen sovitun ajan kuluessa, edelleen luovutusrajoituksista, takaisinpalautusvelvollisuudesta jne. Jos hakija ei tee sopimusta, aineistoa ei luovuteta.</p>
<p>Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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)
Merkitty biopankkirekisteriin	1.6.2017