

BIOPANKKIEN KÄYTÖN MAHDOLLISUUDET KLIINISISSÄ TUTKIMUKSISSA

FIMEAN JA TUKIJAN WEBINAARI
29.5.2024

LILA KALLIO, FT, JOHTAJA AURIA BIOPANKKI



SISÄLTÖ

- Auria ja Suomen biopankkitoimijat
- Biopankkisuostumus ja tutkimuskohtainen suostumus
- Rekontaktointi, esimerkkejä
- Muita mahdollisuuksia
- Ennakkokysymykset

BIOPANKKITOIMINTA

- Biopankkiin kerätään suostumuksen antaneiden biologisia näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevia tutkimustarkoituksia varten
- Tutkimus auttaa ymmärtämään **sairauksien syntymekanismeja ja edistää diagnostiikan ja hoitojen kehittämistä**
 - Yleensä ei suoraa hyötyä näytteen antajalle itselleen
- Tavoitteena on, että tutkimuksen tarvitsemat näytteet löytyvät valmiina biopankista ja kattavasti eri sairausryhmistä ja että niitä voidaan **tehokkaasti luovuttaa biolääketieteelliseen tutkimukseen**

AURIA BIOPANKKI

- Suomen ensimmäinen sairaalabiopankki, perustettu 2012
- Toimilupa 3/2014
- Omistajat Varha, TY, Satakunnan ja Pohjanmaan HVA:t
- Toiminta YTA-alueella, väestöpohja ~900 000
- Suostumuksia ~145 000 (kieltoja ~12 000)
- ~300 biopankkitutkimusta akateemisten tutkijoiden sekä yritysten kanssa

**Varsinaissuomalaisista
~20 % on antanut
suostumuksen, %
korkeammat henkilöillä
joilla sairaalakäyntejä**

SUOMEN BIOPANKIT JA FINBB

Suomen Biopankkiosuuskunta
Koordinoi usean biopankin aineiston
kattavat tutkimukset

Eurooppalaisen
biopankkiverkoston
kansallinen toimija

Esiselvitykset ja luovutuspyynnöt
yhden luukun periaatteella:
www.fingenious.fi

SISÄLTÖ

- Auria ja Suomen biopankkitoimijat
- **Biopankkisuostumus ja tutkimuskohtainen suostumus**
- Rekontaktointi, esimerkkejä
- Muita mahdollisuuksia
- Ennakkokysymykset

BIOPANKKISUOSTUMUS

- Biopankkitoimintaa ohjaa 1.9.2013 voimaan astunut biopankkilaki (688/2012, muutos 1.1.2024)
- Jokaisella on oikeus osallistua biopankkitoimintaan tai kieltäytyä siitä
- Biopankkisuostumuksia kerätään osana sairaaloiden rutiinitoimintaa
- Suostumus on voimassa toistaiseksi ja sen voi perua koska tahansa
- Mahdollistaa myös tulevat tutkimukset (vrt tutkimuskohtainen suostumus)
- Kattaa aikaisemmin otetut näytteet sekä tulevaisuudessa otettavat näytteet
- Näytteet kerätään normaalin diagnostiikan ja hoidon yhteydessä (vrt ei kajoavia erillisiä näytteitä)
- Mahdollistaa tietojen liittämisen näytteeseen (1.1.24 alkaen GDPR:n mukaisesti ”hyväksyntä”)
- Näytteenantajan tietosuoja (pseudonymisointi)
- Näytteen luovuttajalla oikeus saada tietoa tutkimuksista, joihin hänen näytteitään on käytetty
- **Näytteen antaja voi antaa luvan biopankin yhteydenottoon muihin tutkimuksiin liittyen**

BIOPANKKISUOSTUMUS JA LISÄKYSYMYKSET

Suostumus näytteiden keräämiseen Auria Biopankkiin sekä hyväksyntä tietojen liittämiseen niihin

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Auria Biopankille. Näytteeni saa kerätä, siirtää ja luovuttaa Auria Biopankkiin. Hyväksyn terveystietojeni ja terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevien tietojen liittämisen näytteisiin. Auria Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen ja/tai vastustaa näytteideni ja henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Lisäksi suostun siihen, että Auria Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä ☐ Kyllä ☐ Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista ☐ Kyllä ☐ Ei

”Biopankkisuostumuksen antanut syöpäpotilas saa toivottavasti jatkossa yhä useammin ehdotuksen osallistua kliniseen lääketutkimukseen”. *Olli Carpén ja Tuula Helander. Jokainen potilas tutkimuspotilaaksi. Duodecim 2017; 133(6):592-8.*

Fimean kannanotto/ Meri Kupari ja Anne Vaskunlahti

Fimean näkemyksen mukaan biopankkien hyödyntäminen on mahdollista biopankkilain sääntelyn rajoissa.

Biopankkien hyödyntämisessä tulee ottaa huomioon biopankkilain näytteiden ja tietojen luovuttamista koskevien 26-29 §:ien ja tapauskohtaisen harkinnan ohella biopankeille säädetyt tehtävät sekä lain tarkoitus.

Biopankkilain 5 §:ssä biopankin tehtäväksi on rajattu biopankkitutkimuksen palveleminen ja tämän tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi mm. luovuttaa näytteitä sekä niihin liittyviä tietoja laissa tarkoitettuun biopankkitutkimukseen.

On tärkeää huomioida, että tällä hetkellä biopankkilaki tunnistaa näin ollen biopankkien toiminnan tarkoitukseksi ainoastaan biopankkitutkimuksen tukemisen ja ohjaa siten myös biopankkirekisterin biopankkitutkimuksen käyttöön.

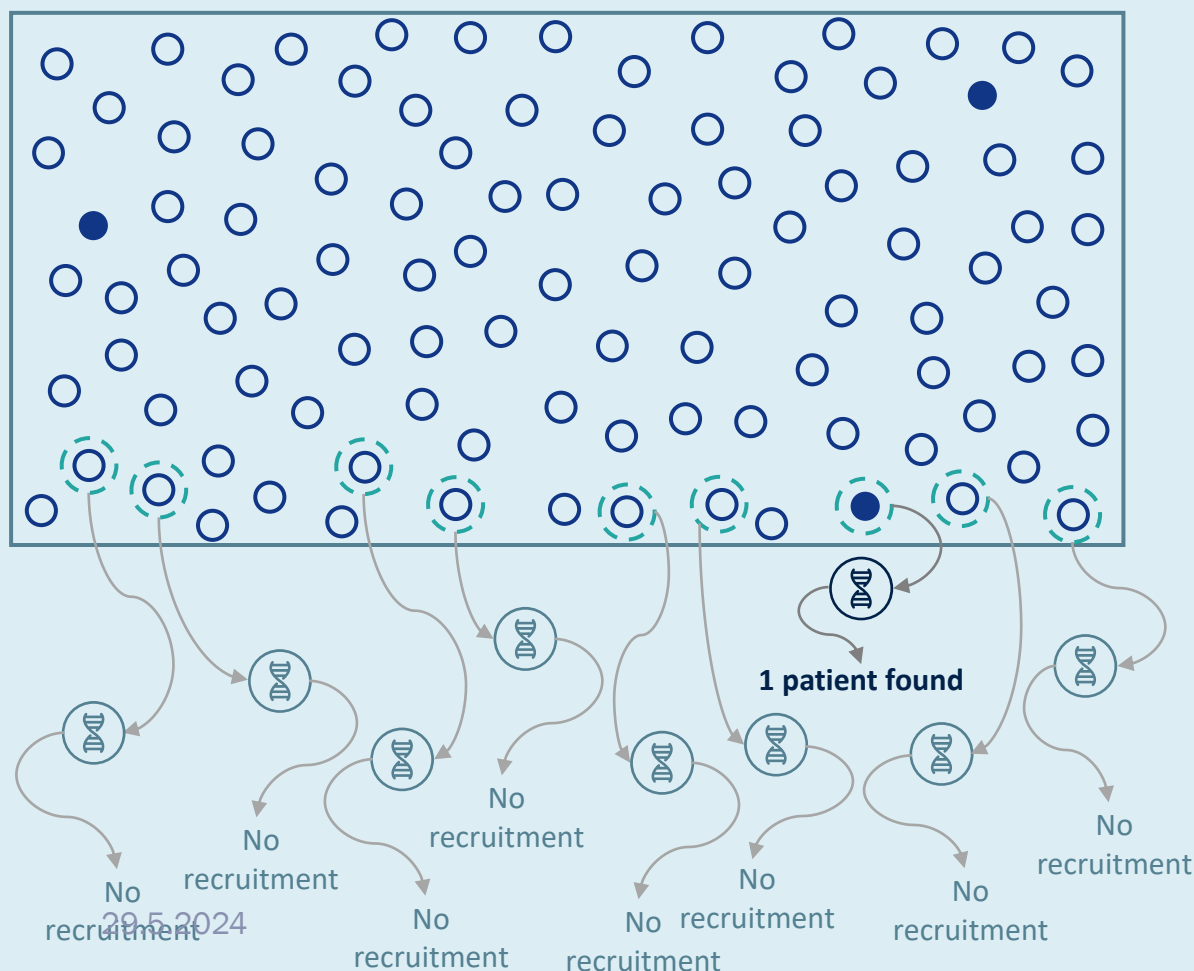
SISÄLTÖ

- Auria ja Suomen biopankkitoimijat
- Biopankkisuostumus ja tutkimuskohtainen suostumus
- **Rekontaktointi, esimerkkejä**
- Muita mahdollisuuksia
- Ennakkokysymykset

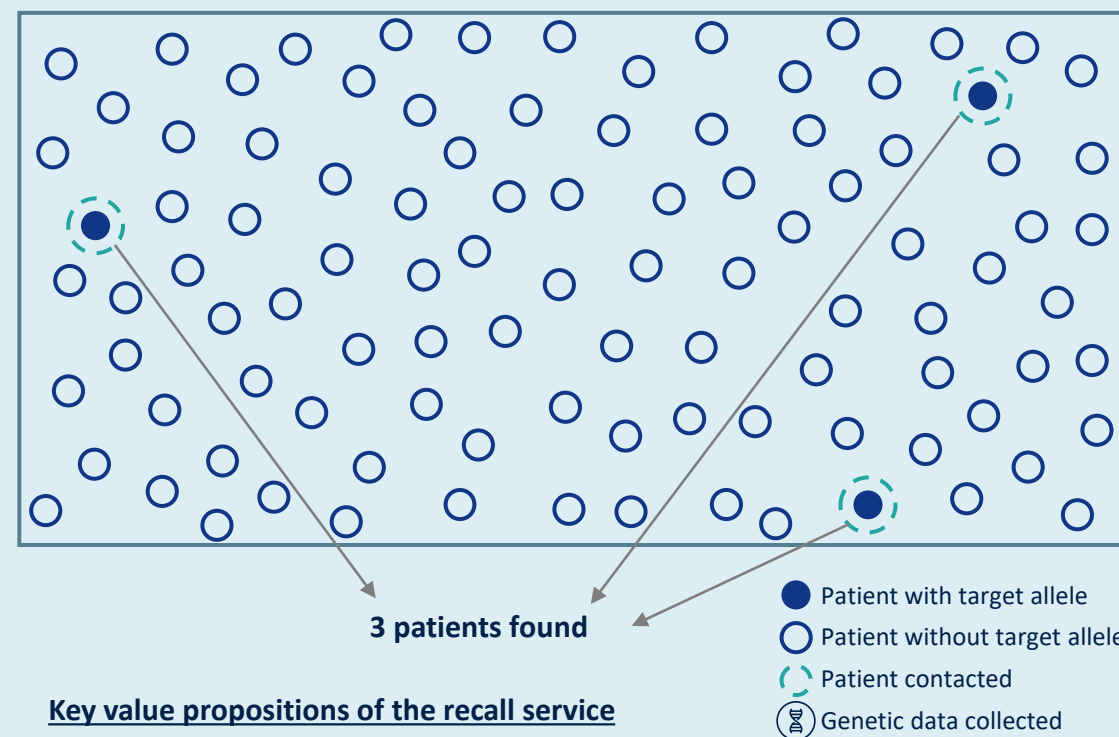
In complex recruitment settings biobanks' recall service can deliver significant savings of time and effort

Illustrative example

Traditional recruitment is often costly and time consuming



Recall service enables fast identification of right patients



Key value propositions of the recall service

- 1 Ability to identify right patients faster
- 2 Ease of planning and executing the process
- 3 Quality of identified patients

REKONTAKTOINTI OSANA KLIINISTÄ TUTKIMUSTA

- Lähes 90% biopankkisuostumuksen antaneista antaa luvan myös olla yhteydessä muihin tutkimuksiin liittyen (rekontaktointi) tai pyytää antamaan lisänäytteitä kohdennettuja analyysseja varten
- Biopankki voi tunnistaa tutkimukseen mahdollisesti soveltuvia henkilöitä inklusio- ja eksklusiokriteereiden perusteella yhdistämällä geno- ja fenotyyppidataa
- Tässä voidaan hyödyntää
 - Näytteen luovuttaneeseen henkilöön liittyvää kliinistä tietoa (esim. laboratoriomittaukset, lääkkeet)
 - Biopankkiin palautunutta näytteestä analysoitua tietoa (esim. genotyyppi- tai sekvenssitieto)
 - huom. ei-diagnostisin menetelmin tuotetun datan validointi
- Kontaktointi biopankin kautta tulee olla esitetty eettisen toimikunnan lausuntoa haettaessa
- Kontaktointi tapahtuu kirjeitse tai biopankki-portaalin kautta
- Kirjeen mukana tiedote tutkimuksesta ja ohjaus ottamaan yhteyttä halutessaan tutkimuksen toteuttajaan

CASE ApoE

ApoE-geenin eri muotojen vaikutus aivojen synapsitiheyteen, tulehduksellisiin muutoksiin ja amyloidikertymään tiedonkäsittelytoiminnoiltaan normaaleilla ikääntyneillä vapaaehtoisilla

Anniina Snellman, Juha Rinne, PET-keskus

Biopankki valitsi soveltuvat henkilöt

- $\epsilon 4/\epsilon 4$, $\epsilon 4/\epsilon 3$, $\epsilon 3/\epsilon 3$ genotyyppi
- 60–75 ikä
- Vastausprosentti 68%

Biopankki ei kerro henkilöille genotyyppiä, vaan se tapahtuu tutkimuksen toteuttajan toimesta kun henkilö on antanut siihen tietoisien tutkimuskohtaisen suostumuksen

Snellman et al., Frontiers of Neurology 2022, Feb 9;13

CASE AMD

- Familial and sporadic dry age-related macular degeneration (AMD)
- Leads to blindness
- Currently without effective treatment
- Certain genetic variants within the Complement Factor I (CFI) gene increase risk of developing AMD
- Some of these variants are enriched in the Finnish population
- Biobank study to determine the prevalence of the relevant rare genetic variants in the Finnish AMD population
- If such persons were found they could be eligible for a clinical study of a medicinal product

SISÄLTÖ

- Auria ja Suomen biopankkitoimijat
- Biopankkisuostumus ja tutkimuskohtainen suostumus
- Rekontaktointi, esimerkkejä
- **Muita mahdollisuuksia**
- Ennakkokysymykset

EXTERNAL CONTROL ARMS IN CLINICAL TRIALS

- Provide valuable insights when randomized internal controls are not feasible
- Situations where a concurrent control group (placebo, active, no treatment) is not feasible or ethical, such as
 - Phase II trials in oncology where no effective standard of care exists
 - Trials for rare diseases with very few eligible patients
- Types of Patient-Level Data Relevant for External Controls:
 - Historical Trials Data: Information from past clinical trials.
 - Real-World Data: Collected during routine care, including EHRs, claims data, registries, health apps ...
- **Sample derived genotype / sequencing data from biobanks combined with clinical data**

SISÄLTÖ

- Auria ja Suomen biopankkitoimijat
- Biopankkisuostumus ja tutkimuskohtainen suostumus
- Rekontaktointi, esimerkkejä
- Muita mahdollisuuksia
- **Ennakkokysymykset**

ENNAKKOKYSYMYKSET 1/2

K: Biopankkinäytteiden jatkokäyttö

- Biopankki luovuttaa näytteitä ja liittyviä kliinisiä tietoja hakemuksesta biopankkitutkimukseen biopankin tieteellisen ohjausryhmän puoltavan arvion jälkeen
 - Veri, virtsa, likvor, DNA (*SFS-EN ISO 20387:2020 akkreditoitu*)
 - Kudos (patologian kanssa yhteiset, dualistinen käyttötarkoitus diagnostiikka prioriteetti, ylijäävästä osasta voidaan luovuttaa tutkimukseen)
 - Näytteistä analysoitu tieto

K: Tutkimuksessa kerättävät säilytettävät näytteet: Onko määritelty aikaa, miten kauan Suomessa voidaan säilyttää kerättyjä näytteitä, kunnes ne lähetetään ulkomaille säilytykseen? (joissain maissa esim. yli 3 kk säilytys maassa vaatii säilytyksen nimetyssä biopankissa)

- Kliinisiin tutkimuksiin tutkimuskohtaisilla suostumuksilla kerättävät näytteet eivät ainakaan Turussa kulje biopankin kautta

ENNAKKOKYSYMYKSET 2/2

K: Mitä toimeksiantajan tulee ottaa huomioon kliinisen tutkimuksen perustamis/alkuvaiheissa tutkimuskeskuksen ja biopankin kanssa. Mitä dokumentteja ja sopimuksia vaaditaan?

- Eettisen materiaaleissa lisäksi selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä ja siitä miten tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen (kontaktointi biopankin kautta), yhteydenottokirje + tutkittavan tiedote ja suostumus
- Luovutuspyyntö biopankkiin sis. eettiselle toimitetun materiaalin
- Sopimus biopankin kanssa kontaktoinnista

Jos kysymyksellä tarkoitetaan sitä, miten kliinisessä tutkimuksessa kerättävät näytteet voitaisi siirtää biopankkiin jatkokäyttöä varten

- Tutkimuskohtaisessa suostumuksessa on oltava maininta siitä, että kerättävät näytteet ja niihin mahdollisesti liittyvät tiedot siirretään tutkimuksen jälkeen biopankkiin
- Tämän lisäksi henkilöllä täytyy olla tai antaa tutkimuskohtaisen suostumuksen lisäksi biopankkisuostumus
- Tutkimuskeskus ja biopankki tekevät sopimuksen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin

KIITOS!

www.auria.fi/biopankki

research@auria.fi

info@auria.fi

Instagram: @auriabiopankki

Facebook: auria biopankki

LinkedIn: auria biobank