



Kuopion Biopankkihankkeen ja Itä-Suomen Biopankin tilanne

12.8.2014

Veli-Matti Kosma, prof, Biopankkihankkeen vastuhenkilö
Hanna Tuhkanen, FT, projektipäällikkö, Biopankkihanke
Itä-Suomen yliopisto
KYS



ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO

Biopankki

- Biopankkitoiminnalla tarkoitetaan ihmisistä peräisin olevien näytteiden, kuten kudosten tai veren, ja niihin liitettävien tietojen ammattimaista ja yhdenmukaista keräämistä ja säilyttämistä, sekä luovuttamista terveyttä edistävään tutkimukseen
- Biopankkitoiminnan myötä avautuu mahdollisuus entistä tehokkaampaan sairauriskien tunnistamiseen, räätälöidymppään hoitoon ja systeemilääketieteen kehittämiseen
- Biopankki tulee nähdä tärkeänä pitkän aikavälin investointina
 - Osa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa



Biopankkihanke 6/2012-2014

Vipuvoimaa
EU:lta
2007-2013



- UEF, KYS, Reagena International Oy ja Finvector Vision Therapies Oy
- ESR- ja EAKR-hankkeet yhteensä n. 640 000 €
- Viestinnän suunnittelu (ESR)
Kansalaisten, terveydenhuollon henkilöstön ja tutkijoiden oikeanlaatuisen tiedonsaannin turvaaminen Itä-Suomessa
- Tietojärjestelmän kehittäminen, patologian tietojen harmonisointiyhteistyö
- Laatu järjestelmän suunnittelu, dokumentit viranomaisille



Biopankkihanke 6/2012-2014



- Hankinnat (EAKR)
 - Näytesäilytysjärjestelmä
 - Nestetyyppipakastimet (hankinta tehty, 2 isoa, 2 keskikokoista, säilytyskapasiteetti yht 230 000 kpl 2 ml kryoputkea, Oy Aga Ab)
 - Putket, telineet, koodinlukijat, yms. (tehdään vaatimusmäärittelyä)
 - Näyتهallintajärjestelmä yhdessä Aurian kanssa (tehdään vaatimusmäärittelyä)
 - Näytteiden säilytys-, lähetys- ja vastaanottotietojen hallinnointi sekä näytteille tehtävien toimenpiteiden tiedot

Itä-Suomen Biopankin perustaminen

- Omistajat: PSSHP 50 %, UEF 25 %, ESSHP 10 %, PKSSK 10 %, ISSHP 5 %
- Tavoitteena allekirjoittaa perustamissopimus asap
- PSSHP:n hallitus hyväksyi 18.6
- UEF periaatteellinen hyväksyntä
- Sopimus kommentoilla muissa shp:ssä
- Biopankki osa PSSHP:n organisaatiota ja vuosittainen talousarvio osa PSSHP:n talousarviota
- Ohjausryhmät (tieteellinen ja hallinnollinen, PSSHP 3, UEF 2, ESSHP 1, ISSHP 1, PKSSK 1)
- Itä-Suomen biopankin seminaari 20.11.2014



Henkilöstösuunnitelma 2015

- Perustamisvaiheen (2015-2019) aikana toiminta vaatii taloussuunnitelmassa mainitun henkilöstön
 - Suunniteltu henkilömäärä on linjassa useamman muun kliinisen biopankin henkilömäärän kanssa
 - Taloussuunnitelma tehdään vuosittain, jolloin arvioidaan myös henkilötarve ja työpanos
- Johtaja 30 % (KYS, olemassa oleva yl sivuvirka)
- Apulaisprofessori, henkilökohtainen lääketiede ja biopankkitoiminta 100 % (UEF tenure track, sivuvirkavakanssi, KYS), johtajan varahenkilö
- Tutkimuskoordinaattori 100 %
- Laatukoordinaattori 100 %
- Suunnittelija (IT) 100 %
- Ostopalveluna: patologi, bioanalyytikko, sihteeri



Budjetti 2015

Kululaji	€
Henkilöstökulut	273 900
Palvelujenostot	84 000
Matkakulut	7 000
Tilavuokrat	24 900
Laitteet ja laboratoriotarvikkeet	61 000
Toimistotarvikkeet	9 100
Tietojärjestelmä	40 000
Yhteensä	500 000



Toimilupaprosessi

- Omistajaosapuolet
 - Osapuolten tulisi nimetä henkilö, jolla neuvotteluvaltuudet, esim. johtajaylilääkäri
 - Ohjausryhmien jäsenten nimeäminen, biopankin talousarvio
- Hallinnollisen ohjausryhmän kokous
 - Tutkimusnäytteiden ja -tietojen luovuttamista ja käyttöä koskevat periaatteet (Toimintasuunnitelmaan)
 - Näytteiden käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi (Toimintasuunnitelmaan)
 - Ehdotus biopankin johtajaksi valittavasta henkilöstä PSSHP:lle (Valvira)
- Omistajaosapuolet: Toimintasuunnitelma (TUKIJA)



Toimilupaprosessi

1. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) lausunto

- Lausuntohakemus, toimintasuunnitelma (toimintaperiaatteet), suostumuslomake ja tiedote

Biopankin perustaminen edellyttää myönteisen lausunnon saamista TUKIJA:lta

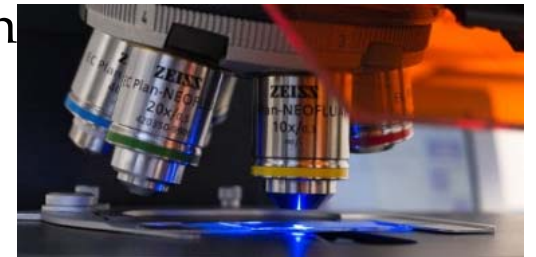
2. Ilmoitus Valviran biopankkirekisteriin ennen toiminnan käynnistämistä

- Ilmoitus, toimintasuunnitelma (toimintaperiaatteet), organisaatiokaavio, TUKIJAn lausunto, vastaava henkilö, laatujärjestelmä, riskienhallinta, rekisteriselosteet, luettelo toimintaohjeista, suostumuslomake ja tiedote



Toimintasuunnitelma 2015: Toiminnan käynnistäminen

- 2014 aloitettu toimilupaprosessi viedään loppuun 2015
- Tilat
 - Väliaikaiset tilat vapautuvat KYSillä arviolta 3-4/2015, lisäksi toimistohuone Tiedepalvelukeskuksessa
 - Varsinaiset toimitilat valmistuvat arviolta 2018
- Biopankin väliaikaisen laboratorion pystyttäminen ja toiminnan aloittaminen
 - Patologian kudospäytteet (sopimus, alueellisen eettisen toimikunnan lausunto, Valviralta lupa julkiseen tiedonantomenettelyyn)



Toimintasuunnitelma 2015: Toiminnan käynnistäminen

- Laatu järjestelmän rakentaminen, toimintaprosessit
- Tietojärjestelmien kehittäminen
- Viestintä eri kohderyhmille koko Erva-alueella
- Koulutus
- Toiminnan suunnittelu ja raamibudjetti vuosille 2016-2020
- Yhteistyö:
 - ISLAB, shp:t ja UEF
 - Biopankkiverkosto



Yhteistyöverkosto



- STM on teettänyt valtakunnallisesta biopankkien kokonaisarkkitehtuurista selvityksen
 - biopankkitoimintaa kehitetään eteenpäin
- Kehittäminen tapahtuu osaltaan kansallisessa biopankkien yhteistyöverkostossa BBMRI.fi:ssä (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)
 - Kuopion Biopankkihanke ja jatkossa Itä-Suomen Biopankki
 - BBMRI.fi osana eurooppalaista BBMRI-ERIC biopankki-infrastruktuuria
 - tavoitteena edistää kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä ja näyte- ja tietoaineistojen saatavuutta tutkimus- ja tuotekehityskäyttöön
 - tarkoitus perustaa kansallinen biopankki-IT-infrastruktuuri sekä edistää biopankkinäytteiden prosessointi- ja saatavuuspalveluja
 - haettu Akatemian tutkimusinfrastruktuurirahoitusta (FIRI 2014) digitaalisiin mikroskooppilasien skannereihin (Whole-slide microscopy scanner)
 - Digitalisoitumisen myötä tutkijoille voidaan lähettää näytteiden sijasta tietoa tai kuvia
- Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä

