

27.8.2015



Tilannepäivitys

Jorma Penttinen

Esko Vanninen





Valtakunnalliset biopankit

THL BIOBANK



FHRB
Biopankki

● Rekisteröidyt biopankit

● Biopankkialoitteet

Suomalaiset biopankit

Alueelliset biopankit

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Tampereen biopankki

AURIA
BIOBANK



HUB
Biopankki

Academic Medical Center Helsinki -biopankki

Itä-Suomen
BIOPANKKI

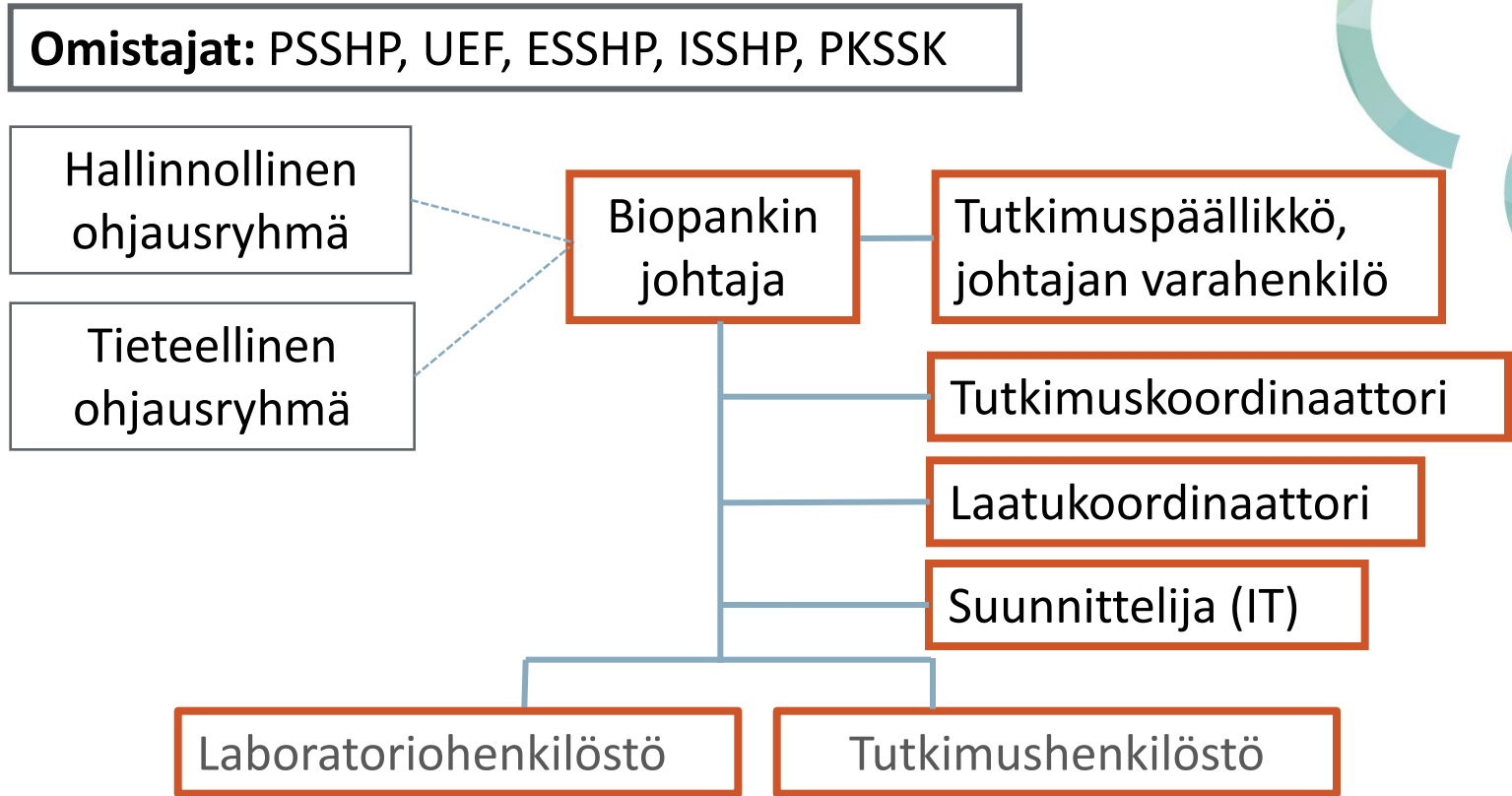
Keski-Suomen biopankki



Yhteenveto biopankkiyhteistyön osa-alueista

1. STM biopankkien kokonaisarkkitehtuuri (2014)
2. OKM sensitiivisen tiedon viitearkkitehtuuri (*suunnitteilla*)
3. Biopankkien tietojen harmonisointityö (*suunnitteilla*)
 - Kliinisen tiedon harmonisointi VTT:n kanssa: käsittelyssä tarvitaan samoja käyttöliittymiä ja tietorakenteita kuin bp-työssä
 - Biopankkien yhteinen harmonisointityöryhmä perusteilla
4. Biopankkilain 24 § KITE-saatavuuspalvelu (*käytössä ja suunnitteilla*)
5. BBMRI.fi – ELIXIR tietojärjestelmäyhteistyössä kehitettävät yhteiset ratkaisut (§ 21) (*käytössä ja suunnitteilla*)
 - Näyte- ja tietorekisteri SamWise
 - Koodi- suostumus ja tapahtumarekisteri CORE
 - Tutkimuslupien hallinta REMS
6. Kansalaiselle suostumus-palvelu Omakantaan (§ 39) (*suunnitteilla*)
 - Biopankkiyhteistyössä laadittu informaatio-suostumusmäärittely
 - Toteutuksen aikataulu auki; Kanta-palveluilla on ruuhkaa
7. Yksi palvelurajapinta ainakin muille kuin omille akateemisille tutkijoille; ”palveluoperaattori” (*suunnitteilla*)
 - Yhteisen palvelun rajapinta ja järjestäjätaho

Itä-Suomen Biopankin organisaatio



Toimilupaprosessi käynnissä

1. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) lausunto

- Puoltava lausunto 6.5.2015
- Lausuntohakemus, toimintasuunnitelma (toimintaperiaatteet), suostumuslomake ja tiedote

2. Ilmoitus Valviran biopankkirekisteriin lähtenyt käsiteltäväksi elokuussa 2015

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

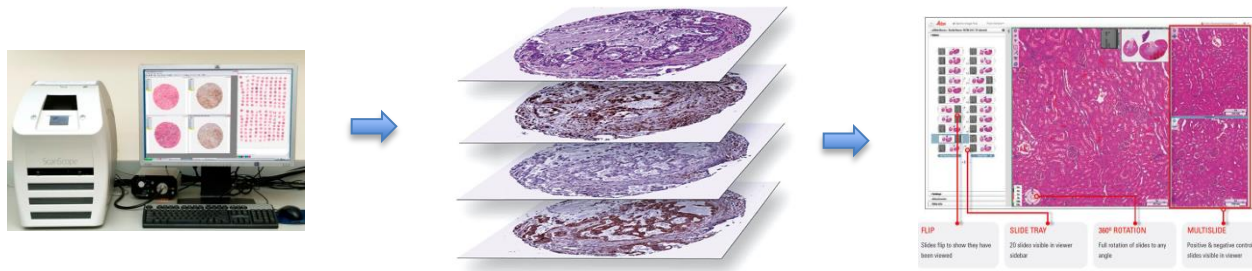
Toimilupa koskee oikeustoimikelpoisia

Biopankin hankinnat, hallinnollinen ohry 10.6.2015

- Infrastruktuurin rakentamiseen tarvittavien hankintojen (kuten laitteet ja tietojärjestelmät) osalta ohjausryhmä sopi, että PSSHP tekee hankinnat. Muut omistajaosapuolet osallistuvat investointeihin omistuosuuksien mukaan poistojen kautta.
- Biopankin johtaja tekee laite- ja sovellushankinnoista esityksen PSSHP:lle, myönteisen päätöksen jälkeen hankinta toteutetaan ja poistosta tehdään laskutus omistajaosapuolille.
- Budjetti viedään KYS Kuvantamiskeskuksen budjetin kautta Kliinisten tukipalvelujen palvelualueen budjettiin.

Kudosnäytteiden prosessointi

- Vanhojen (ennen biopankkilakia 1.9.2013) kudosnäytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirto (aloitetaan KYS, kl. patologia)
- Projektikohtaisista kudosblokeista työstetään kudossirut (TMA). Näytelasit digitoidaan skannerilla, jolloin kudosnäytteitä voidaan analysoida selaimen kautta.
- Biopankin tietojärjestelmiä otetaan käyttöön tuottamalla näihin näytteisiin liittyvää tietoa KYSin järjestelmistä
- Akatemialta FIRI 2014 –haussa rahoitusta biopankeille digitaalisen patologian näytelasiskannereille vuodelle 2015



Uudet näytekeräykset



Kaikki potilaat potentiaalisia näytteen antajia

- Näytesäilytys: EAKR-biopankkihanke 2012- 2014 (KYS ja UEF)
 - Nestetyyppipakastimet, kryoputket ja lukijat
- Näyتهallintajärjestelmä (SamWise)
- Suostumusten, veri- ja kudoksenäytteiden sekä näytteisiin liittyvien tietojen keräys aloitetaan vaiheittain pilottiprojektien kautta 2016



Muuta toimintaa

- Yhteistyö: shp:t, UEF, ISLAB, viranomaiset
- Kansallinen yhteistyö: biopankkiverkosto
 - Rintasyöpäpotilaiden kansallisen aineiston kokoaminen?
- Tutkijoiden/yrittäjien tarpeiden kartoittaminen
- Ulkopuolisen rahoituksen hakeminen
- Väliaikaiset toimitilat KYSille syksyllä 2015
- Laatu järjestelmän rakentaminen, toimintaprosessit
 - Toimintakäsikirja ja riskienhallinta
- Toimintasuunnitelma ja raamibudjetti 2017-2020
 - Henkilöstötarve
- Ohjausryhmien toiminta
 - Tieteellinen ohry vs tutkimuseettinen toimikunta
- Viestintä eri kohderyhmille
- Biopankille nimi!

Itä-Suomen Biopankkihanke etenee

Itä-Suomen Biopankki on saanut puoltavan lausunnon perustamiselleen Valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimus-eettiseltä toimikunnalta TUKIJAlta. Vielä kuitenkin tarvitaan Valvi-

ran hyväksyntä toiminnalle, ennen kuin biopankkinäytteiden ja niihin liittyvän tiedon kerääminen voidaan aloittaa Itä-Suomessa. Suunnitelmissa on saada Itä-Suomen Biopankki käynnisty-

mään KYSin tiloissa vuoden vaihteeseen mennessä. Biopankki tallentaa ihmisperäisiä biologisia näytteitä ja niihin liittyvää tietoa ja välittää niitä tutkimus- ja tuotekehitystyöhön.

On 12 March 2009 „Time Magazine“ calls biobanks one of ten ideas changing the world right now.

