

Retningslinje for anvendelse af materialer Regionernes Bio- og GenomBank

Baggrund

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en national/tværregional infrastruktur for nationale biobanker i Danmark. Overordnet er biobankerne i RBGB kliniske biobanker, men der huses ligeledes i infrastrukturen biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål. Formålet med RBGB er overordnet at sikre biologisk materiale til borgernes egen nuværende og fremtidige behandling, at understøtte dansk sundhedsforskning og samarbejde nationalt såvel som internationalt og således fremme personlig medicin i det danske sundhedsvæsen. Der henvises til 'Princippapir for RBGB', hvis man ønsker at vide mere om principperne for RBGB.

Al information om det biologiske materiale (metadata) i RBGB kan tilgås via henvendelse til sekretariatet for RBGB, mens tilkoblede kliniske data (f.eks. behandling) skal tilgås via andre registre. Både våde data og information om det biologiske materiale kan som udgangspunkt anvendes af alle offentligt ansatte forskere og skal bl.a. bidrage til udviklingen af personlig medicin.

Dette dokument beskriver retningslinjerne for udlevering og brug af biologisk materiale fra RBGB til offentligt ansat personale (klinikere, forskere etc.), og er et politisk godkendt dokument. For retningslinjer ifm. udlevering af biologisk materiale eller metadata til private virksomheder, henvises der til 'Princippapir for RBGB'.

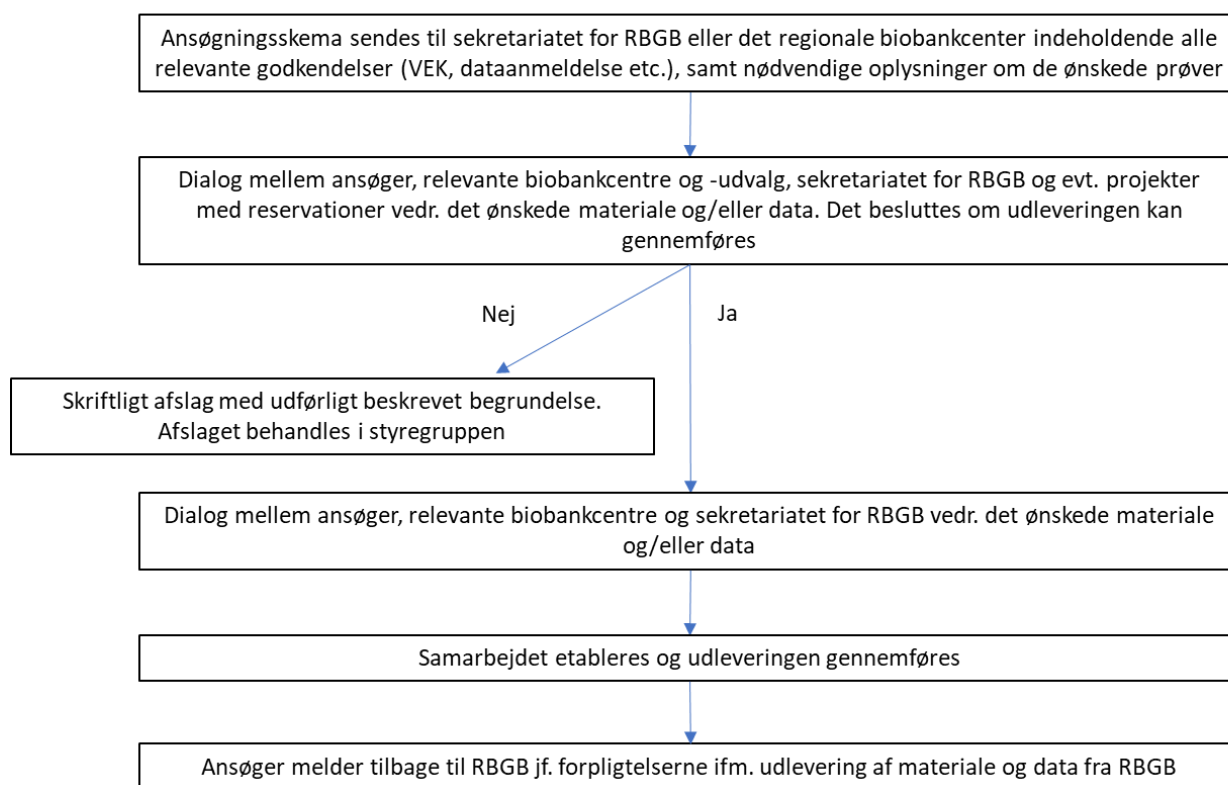
Generelle retningslinjer for udlevering og brug af biologisk materiale

RBGB består af en række kliniske biobanker og en donor biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål, Dansk BloddonorBiobank. For de kliniske biobanker gælder det, at udlevering til klinisk anvendelse/genetisk udredning altid har den højeste prioritet. Uanset mængde og evt. projektreservationer udleveres der altid materiale til kliniske formål. Når den kliniske brug er tilgodeset, tilstræbes det, at det indsamlede materiale skal komme så megen forskning som muligt til gode. Det vil sige, at det tilstræbes kun at udlevere den mængde eller de molekyler, som det enkelte forskningsprojekt har brug for. Det er det faglige personale tilknyttet biobankcenteret, der står for pipettering og anden fysisk håndtering af materialet. Al brug og håndtering af materiale og information om det biologiske materiale (metadata) skal altid ske i overensstemmelse med gældende lovgivning. Udlevering kan først ske, når alle relevante myndighedsgodkendelser foreligger. Det er den projektansvarliges (Principal Investigator (PI)) ansvar at indhente disse godkendelser, og sekretariatet for RBGB eller det regionale biobankcenter skal have dokumentationen **før** udlevering kan foregå.

Det er ikke op til RBGB sekretariatet at foretage en videnskabelig bedømmelse af projekterne. I visse tilfælde kan flere ansøgere ønske at lave sammenlignelige projekter på sparsomt materiale. I dette tilfælde opfordrer RBGB til samarbejde. RBGB kan ikke vælge imellem projekter eller tilgodese visse projekter på bekostning af andre. Giver der afslag på anmodning om udlevering, skal afslaget begrundes skriftligt af sekretariatet for RBGB, det lokale biobankcenter eller af projektreserverende forskere samt forelægges og

behandles i styregruppen for RBGB (se figur 1). Hvis afgørelsen ønskes anket, rettes henvendelse til styregruppen for RBGB gennem sekretariatet for RBGB.

Anvendelse af data og materiale fra Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB)



Figur 1. Proces for ansøgning om data og materiale fra RBGB. Figuren beskriver processen for ansøgning om allerede indsamlede data og materiale (retrospektive studier) i RBGB.

Retningslinje for anmodning om data og materialer

Ansøger skal altid være den person, der er ansvarlig for det formål, der søges til. Ansøgning indgives på godkendt ansøgningskema til sekretariatet for RBGB (nationale udleveringer) eller til et regionalt biobankcenter (regionale/lokale udleveringer). Relevant ansøgningskema samt tilhørende vejledning, udleveres af sekretariatet for RBGB eller det lokale biobankcenter og kan ligeledes findes på RBGBs hjemmeside: <http://rbgb.dk/>.

Overordnet set kan data og materiale udleveres efter tre scenarier:

A. Udlevering til klinisk anvendelse/genetisk udredning:

Biologisk materiale og data om materialerne (materialestype, fraktionstype, processeringstid, diagnose etc.) udleveres på opfordring til det sundhedsfaglige personale, der skal gennemføre analyserne. Det er den behandlende afdeling/læge, der har ansvar for at indhente, opbevare og dokumentere samtykke fra patienten til klinisk brug af biologisk materiale. Den ansøgende afd./læge bedes dokumentere behovet for udlevering ved at fremsende kopi af rekvisitionen til sekretariatet for RBGB eller det pågældende biobankcenter. Der kræves ingen øvrige juridiske godkendelser eller dokumenter for at ansøge om denne

type udlevering. Materialet må udelukkende anvendes ifm. den enkelte patients egen udredning eller behandling, eller ifm. de efterlattes ønske om genetisk udredning for arvelige sygdomme. Ydelsen er gratis.

B. Indledende forespørgsel om materialer til forskning:

Hvis ansøger ønsker at gøre brug af indsamlet biologisk materiale fra RBGB til et retrospektivt forskningsprojekt, kan vedkommende ansøge om data på gruppeniveau. Det vil sige f.eks. oplysninger om antal CPR-nr. indenfor bestemte søgekriterier eller antal materialer/fraktioner af en bestemt type og dets geografiske placering. Der udleveres kun data på gruppeniveau, dvs. ingen personhenførbare data. Hvis der er færre end 5 personer i en gruppe, angives dette som mindre end 5 ($n < 5$). Hvis ansøger har de relevante godkendelser til at forespørge på konkrete CPR-nr., kan dette ligeledes imødekommes. Det kan være, hvis ansøger forventer, at biologisk materiale ikke kun forefindes i RBGB og dermed kunne ønske en oversigt fra flere registre, før det biologiske materiale rekvireres. Ydelsen er gratis.

C. Udlevering til forskningsprojekt:

Denne type udlevering forudsætter altid, at alle relevante godkendelser er indhentet af PI. Det kan være godkendelse fra Videnskabs Etisk Komité (VEK), Lægemedelstyrelsen etc. Projektet skal have en godkendt dataanmeldelse (intern fortegnelse) i den region, hvor PI er ansat. Derudover skal der være samtykke fra de konkrete patienter/donorere, eller der skal foreligge dispensation for samtykke. Hvis der ansøges om materiale fra en klinisk biobank i RBGB, skal det altid tjekkes, om de pågældende patienter står registreret i Vævsanvendelsesregisteret (VAR).

Hvis ansøgeren har indsamlet prøverne prospektivt (løbende over tid) i regi af RBGB, patienterne ikke er registreret i VAR, og den nødvendige dokumentation (juridiske godkendelser) er sikret ved projektstart, kan materialet udleveres på anmodning fra den projektansvarlige. Hvis patienten står registreret i VAR, henvises til RBGBs vejledning for dette. Har patienten trukket sit samtykke til projektet tilbage, henvises ligeledes til gældende vejledning for dette.

Forespørger ansøgeren på allerede indsamlet materiale i RBGB (retrospektive studier), skal ansøger kunne dokumentere, at alle nødvendige godkendelser er indhentet, før materiale eller data om materialet kan udleveres. Ved forskningsprojekter hvor kliniske data er en forudsætning for gennemførelse, skal der desuden vedlægges tilsagn om udlevering af kliniske data fra relevant kilde (f.eks. en klinisk kvalitetsdatabase).

Så længe materialet er i en klinisk biobank i regi af RBGB, er materialet prioriteret til klinisk anvendelse/genetisk udredning. Når materialet udleveres til et forskningsprojekt, udleveres det til en forskningsbiobank i regi af projektet. Det er den projektansvarliges ansvar at søge om oprettelse af en forskningsbiobank eller i modsat fald – dvs. hvis der ikke oprettes en forskningsbiobank – at dokumentere, at det udleverede materiale vil blive analyseret indenfor 1 uge.

Projekter, der har indsamlet biologiske prøver prospektivt i regi af RBGB, har som udgangspunkt én gratis udlevering. Øvrige udleveringer kan afregnes individuelt efter aftale. Fra 01.06.2019 har projekter med prospektiv indsamling i RBGB, én gratis udlevering til rådighed. Det kan være udlevering af alt projektreserveret materiale eller færre materialer efter anmodning fra projektet. Ved sidstnævnte vil yderligere udlevering kunne afregnes medmindre andet er aftalt mellem projektet og de indsamlede afdelinger. Indsamling til projekter med påbegyndt indsamling før 01.06.2019 har gratis udlevering jvf. tidligere vilkår for samarbejdsaftaler med RBGB. Når disse projekter udløber ophører aftalen medmindre der anmeldes en forlængelse af projektet. Ved en forlængelse af projektet overgår projektet til én gratis

udlevering af al indsamlet materiale indsamlet i hele projektet. Øvrige udleveringer til forskning afregnes individuelt, evt. med udgangspunkt i nedenstående vejledende pris. Al udlevering til klinisk/genetisk anvendelse er gratis, dette gælder også udlevering til projekter som indgår i kliniske studier. Projekter, der får udleveret materiale til et retrospektivt studie, skal betale for udleveringen jf. gældende prisliste i RBGB eller efter individuel aftale medmindre der er aftalt andet. Transportudgifter betales af projektet, medmindre andet er aftalt. På de enkelte centre/hospitaler kan der desuden være lokale retningslinjer for udlevering og anvendelse, som skal følges.

Ansøgerens forpligtelser ifm. modtagelse af materiale og data fra RBGB

I forbindelse med modtagelse af biologisk materiale og/eller data fra RBGB, forpligter ansøger sig til følgende:

- Kun at anvende materialet hvortil det er aftalt med RBGB iht. projektbeskrivelsen samt samarbejdsaftale og/eller ansøgningskema. Generelt udleveres kun den mængde materiale, der er nødvendig for de planlagte analyser. PI er ansvarlig for destruktion af evt. overskydende materiale. Hvis ikke dette er muligt kan restmateriale efter individuel aftale returneres til biobanken, som sørger for destruktion af materialet. Det udleverede materiale kan **aldrig** videregives til andre uden tilladelse fra Datatilsynet og projektets kontaktperson.
- At orientere om, hvilke analyser der skal udføres på materialet. Analyser, der ønskes udført på materialet i det konkrete projekt, anføres i ansøgningskemaet, men de resultater der opnås ifm. analyserne, registreres ikke af RBGB.
- At melde tilbage, om de udførte analyser kunne gennemføres. Dette er med henblik på løbende at sikre at RBGB kan levere materiale i optimal kvalitet for nuværende- og fremtidige analyser.
- På anmodning at bidrage med en kort projektbeskrivelse (lægemandsbeskrivelse) til offentliggørelse i RBGBs nyhedsbrev.
- At tilbyde evt. relevante samarbejdspartnere i RBGB medforfatterskab iht. Vancouver reglerne eller nævne vedkommende under *Acknowledgements*.
- At nævne den relevante biobank i afsnittene *Materials and methods* og *Acknowledgements* i artikler, hvori materialet indgår, ved f.eks. at skrive:
"Bio- and Genome Bank Denmark (Danish Cancer Biobank/Danish Rheumatologic Biobank/Danish Diabetes Biobank/Danish Blood Donor Biobank) is acknowledged for biological material and for data regarding handling and storage".
- At orientere sekretariatet for RBGB om publicering af artikler, hvori materiale fra RBGB er brugt. Information om publiceringen offentliggøres på RBGBs hjemmeside, i nyhedsbreve og i årsrapporten.

Afslag på anmodning om data og materiale

I tilfælde hvor der ikke kan udleveres materiale til et ansøgt forskningsprojekt, skal sekretariatet for RBGB eller det regionale biobankcenter udarbejde en udførlig skriftlig begrundelse herfor. Afslag sendes til ansøger samt som kopi til formandskabet for biobankens faglige følgegruppe og styregruppen for RBGB. Hvis ansøger ønsker at anke afgørelsen, rettes henvendelse til styregruppen for RBGB gennem sekretariatet for RBGB.

Råd og vejledning i forbindelse med ansøgning

Sekretariatet for RBGB står altid til rådighed ved behov for rådgivning og vejledning omkring udleveringsprocedurerne samt andre relevante forhold i RBGB.

Sekretariatet kan kontaktes på:

Tlf.: 38 68 91 32 eller 38 68 98 12

E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk

Vi henviser ligeledes til hjemmesiden for RBGB, <http://rbgb.dk>, hvor relevant ansøgningskema og tilhørende vejledning kan hentes.

Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 1396 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk