

Vejledning til forskere om indsamling og udlevering af prøver til et forskningsprojekt der benytter sig af biologisk materiale i Regionernes Bio- og GenomBank

Indhold

Baggrund	2
Fordele ved at samarbejde med RBGB.....	2
Formål.....	3
INDSAMLING.....	5
Indsamling af projektprøver i regi af RBGB	6
UDLEVERING.....	8
Udlevering af projektprøver fra RBGB til et forskningsprojekt	9
BILAG	11
Kliniske biobanker i RBGB.....	11
Juridiske dokumenter	12
Relevante hjemmesider.....	16

Baggrund

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en national/tværregional infrastruktur for biobanker i Danmark. Overordnet er biobankerne i RBGB kliniske biobanker¹, men der huses ligeledes i infrastrukturen biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål. Formålet med RBGB er at sikre biologisk materiale til borgernes egen nuværende og fremtidige behandling, samt at understøtte sundhedsforskning og samarbejde både nationalt og internationalt. RBGB's principper kan læses i 'Princippapir for RBGB', som kan rekvireres hos sekretariatet eller findes på RBGB's hjemmeside (<http://rbgb.dk/>).

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

Som offentligt ansat kliniker/forsker kan du både bruge prøver fra biobankerne til diagnostik/behandling af en patient, bruge dem i dit forskningsprojekt, eller du kan benytte RBGB's infrastruktur ved indsamling af prøver. Denne vejledning omhandler brug til forskning og skal hjælpe dig, der ønsker at samarbejde med RBGB om indsamling og/eller udlevering af biologisk materiale til et forskningsprojekt.

Fordele ved at samarbejde med RBGB

Du kan bruge materiale fra biobankerne til dit forskningsprojekt

RBGB favner for nuværende 6 biobanker: Dansk CancerBiobank, Dansk ReumaBiobank, Dansk Bloddonor-Biobank, Dansk COVID-19 Biobank, Dansk Genetisk Biobank og Dansk DiabetesBiobank. Vi har i RBGB således mange høj-kvalitetsprøver fra forskellige patientgrupper og bloddonorer. Du kan forespørge RBGB, hvilke prøver, der findes i biobankerne (aggregerede data). En forespørgsel kræver ikke et projekt godkendt af en videnskabsetisk komite (VEK).

Fordelen ved at benytte prøver i RBGB er:

- Du skal ikke bruge tid på selv at indsamle prøver
- Du er sikret høj-kvalitetsprøver, der er indsamlet efter standardiserede nationale retningslinjer
- Du har adgang til prøver på tværs af regionerne
- Mulighed for at samarbejde med andre forskere, der også er interesseret i samme patientgruppe

Vær opmærksom på at materiale fra biobankerne også kan bruges til diagnostiske undersøgelser. Som kliniker kan du henvende dig til biobanken og bede om at få udleveret allerede indsamlet biologisk materiale, der kan bruges som led i patientens behandling/diagnosticering, i stedet for at patienten skal afgive endnu en blod-/vævs-/knoglemarvs-/ledvæske-/urin-/snyt-/smearprøve.

¹ Se mere på s. 11

Du kan bruge RBGB's infrastruktur til indsamling af prøver til dit projekt

Hvis du ikke kan bruge nogle af de prøver, der allerede findes i biobankerne, kan du i stedet benytte RBGB's infrastruktur til at indsamle dine prøver. Det har en lang række fordele:

- RBGB-sekretariatet har kontakt til de blod- og vævshåndterende afdelinger, der er vant til at håndtere biobankmateriale
- Samarbejde på tværs af regionerne
- National standardiseret indsamling, der sikrer høj-kvalitets prøver
- Nationalt registreringssystem hvor dine biobankprøver bliver registreret
- Ingen udgifter til prøvetagning og håndtering ved indsamling af RBGB's standardsæt
- Du sikres at der er koblet kliniske data til dine prøve fx i patientjournal, en DMCG, Patobank eller DANBIO

RBGB-sekretariatet er klar til at hjælpe dig

I RBGB-sekretariatet sidder vi tre biobankkoordinatorer og én jurist. Vi kan hjælpe dig med at søge relevante prøver frem til dit forskningsprojekt, få etableret en indsamling af prøver og hjælpe hvis der er nogle juridiske udfordringer eller spørgsmål. Hvis du påtænker at indsamle prøver via RBGB, opfordres du til at henvende dig til RBGB, før du anmelder projektet til VEK og fortegnelsen. RBGB er en klinisk biobank, så beskrivelsen af dataflowet i dine dokumenter vil være anderledes, end hvis du oprettede en forskningsbiobank uden samarbejde med RBGB, se mere herom s. 11 – 14.

Alle RBGB-dokumenter du har brug for, og som bliver henvist til i dette dokument, kan findes på RBGB's hjemmeside (<http://rbgb.dk/>) eller rekvireres hos sekretariatet.

Du kan kontakte RBGB-sekretariatet via mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk eller på telefon: 3868 9812/3868 9132.

Formål

Denne vejledning gælder for de kliniske biobanker i RBGB og skal hjælpe dig som forsker, der ønsker at samarbejde med RBGB om indsamling og/eller udlevering af biologisk materiale til et forskningsprojekt. Det biologiske materiale kan indsamles prospektivt ved brug af RBGB's infrastruktur (prospektiv forskning), eller du kan gøre brug af prøver, der allerede er indsamlet i RBGB (retrospektiv forskning).

Ønsker du at benytte RBGB, er det vigtigt fra starten af at tænke RBGB ind i f.eks. protokol og deltager-information som beskrevet i denne vejledning.

Vejledningen er ment som en overordnet huskeliste ift. at bruge biologisk materiale fra Regionernes Bio – og GenomBank. Vejledningen er ikke en generel huskeliste for juridiske overvejelser og godkendelser, der skal være på plads i forbindelse med et forskningsprojekt.

Vejledningen beskriver, hvad en forsker skal være opmærksom på ved:

- [INDSAMLING](#) (side 3-5)
- [UDLEVERING](#) (side 6-8)

Derudover indeholder vejledningen en beskrivelse af:

- [Kliniske biobanker i RBGB](#) (side 9-10)
- [Udarbejdelsen af diverse juridiske dokumenter](#) (side 11-14)

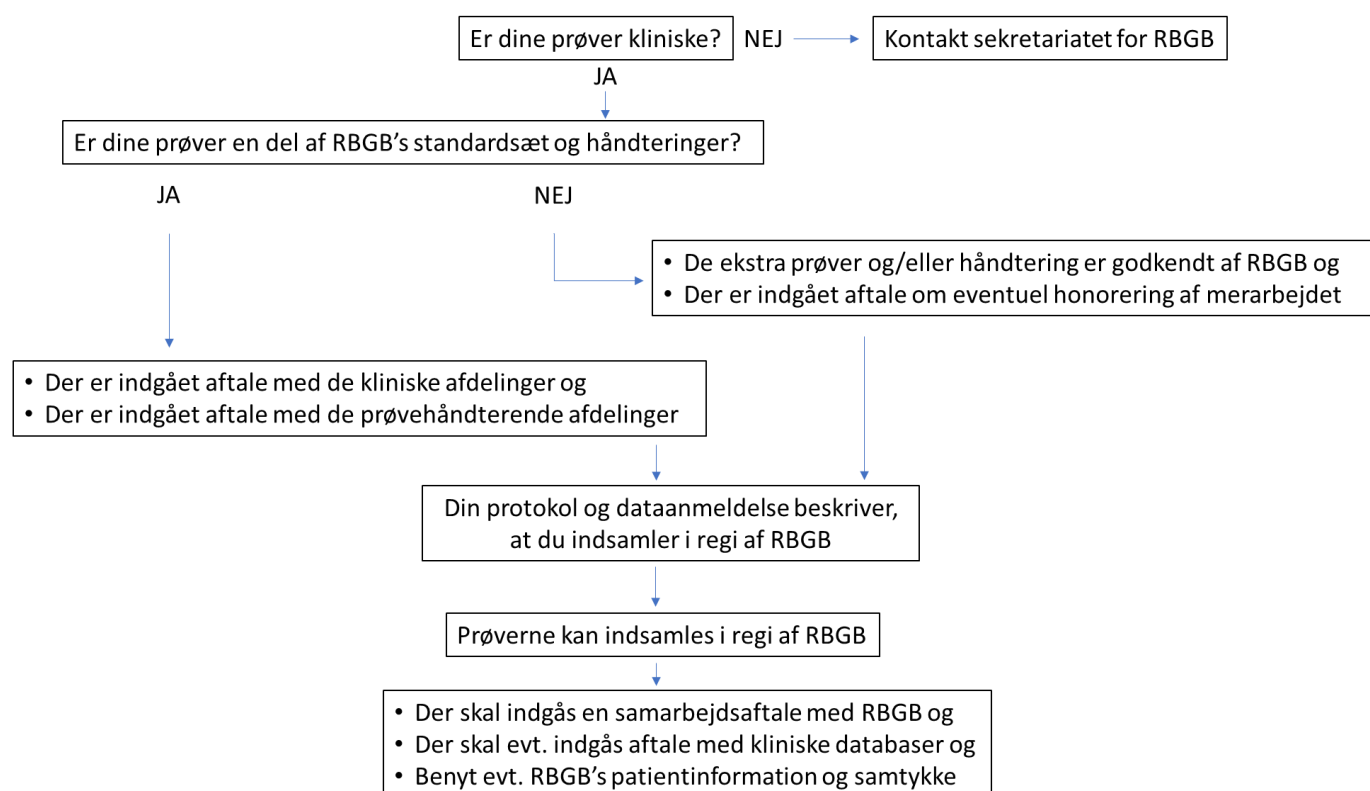
INDSAMLING

Skematisk oversigt

Hvis du ønsker indsamling af projektprøver via RBGB, skal nedenstående processer være afklaret. Flere af processerne foregår samtidigt.

For flere detaljer se side 4-5 ([Indsamling af projektprøver i regi af RBGB](#))

Husk, du kan altid få hjælp ved at kontakte RBGB-sekretariatet på tlf. (+45): 3868 9812/3868 9132 eller e-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk.



Tjekliste ved indsamling af prøver

- Videnskabetisk komite (VEK)-godkendt protokol, der beskriver, at det er kliniske prøver, indsamlet og opbevaret i RBGB, som ønskes anvendt til forskningsprojektet. Dataflowet skal beskrives
- Godkendt dataanmeldelse
- Eventuelle øvrige godkendelser er på plads (f.eks. fra Lægemiddelstyrelsen)
- Aftale med relevante kliniske afdelinger ang. inklusion af patienter
- Bekræftelse fra de prøvehåndterende afdelinger af, at prøverne kan håndteres og evt. aftale om honorering ved materiale udover RBGB's standardsæt
- Godkendt og underskrevet samarbejdsaftale med RBGB
- Evt. indgået aftale med relevant klinisk database f.eks. DMCG eller DANBIO
- Kort lægmandsbeskrivelse af projektet til publicering i RBGB's nyhedsbrev er sendt til sekretariatet

Indsamling af projektprøver i regi af RBGB

Hvis du ønsker at indsamle prøver til dit forskningsprojekt i regi af RBGB, skal du overveje følgende, inden du går i gang:

- Er prøverne kliniske, dvs. tages de i forbindelse med diagnostik, behandling og/eller monitorering af patienten?
- Er prøverne ikke kliniske, kan de ikke indsamles og registreres i en **klinisk** biobank i RBGB (for flere detaljer se afsnittet *Kliniske biobanker i RBGB*). Kontakt sekretariatet ved tvivl om prøverne er kliniske.
- Hvilke prøver skal indsamles, og hvordan skal de håndteres? RBGB har instrukser, som beskriver hvilke standardprøver, der kan tages i regi af RBGB, samt hvordan disse håndteres. Ønskes der andre prøver end disse, skal det aftales med RBGB-sekretariatet og de prøvehåndterende afdelinger.
- Hvilke hospitaler og afdelinger er involveret i projektet – skal projektet foregå lokalt i regionen, eller skal flere regioner involveres (nationalt projekt)?

VEK og dataanmeldelse

Ifm. projektets ansøgning til VEK samt dataanmeldelse er det vigtigt at angive, at RBGB benyttes til indsamling af prøverne. Læs afsnittene *Kliniske biobanker i RBGB* og *Juridiske dokumenter*, inden anmeldelsen udarbejdes.

Hvis man som forsker er i tvivl om forhold vedr. sin VEK-ansøgning, bør man tage direkte kontakt til VEK.

Prøveindsamling

Inden indsamlingen af prøver går i gang, skal du sikre at:

- Information om projektet er givet til deltagende kliniske afdelinger, herunder hvordan de skal inkludere patienter og indhente/opbevare samtykker.
- Det er klarlagt, hvilke prøver der skal anvendes i projektet, og hvordan disse skal håndteres.
- Der er indgået samarbejde med de prøvehåndterende afdelinger i RBGB, og de er informeret om projektet. Dette kan ske via RBGB-sekretariatet eller den lokale centerprojektleder.

Hvis du ønsker prøver udover RBGB's standardsæt, eller at prøverne håndteres på en anden måde end beskrevet i RBGB's instrukser, skal du sikre at:

- RBGB-sekretariatet og de prøvehåndterende afdelinger har accepteret denne ekstra indsamling/ændrede håndteringsprocedure.
- Der er indgået en aftale med de prøvehåndterende afdelinger om eventuel honorering af merarbejdet.

Sekretariatet for RBGB eller centerprojektlederen i det lokale biobankcenter vil meget gerne være behjælpelig med at få klarlagt ovenstående.

Samarbejdsaftale med RBGB

Før prøveindsamlingen kan gå i gang, skal der indgås en samarbejdsaftale mellem RBGB og Principal Investigator (PI) på projektet. Ved lokale projekter skal centerprojektlederen også underskrive aftalen.

Samarbejdsaftalen skal sikre, at alle parter er enige om, bl.a. hvilke prøver der mærkes med et patientsamtykke til forskningsprojektet, hvilke afdelinger der er en del af indsamlingen, og hvilke aftaler der er indgået mellem PI og RBGB.

I forbindelse med indgåelse af samarbejdsaftalen vil sekretariatet bede om en kort lægmandsbeskrivelse af projektet til publicering i RBGB's nyhedsbrev. RBGB-samarbejdsaftalen skal ikke forveksles med de samarbejdsaftaler, som PI skal indgå med samarbejdspartnerne i projektet.

Kliniske databaser

Hvis du i forbindelse med dit projekt skal inkludere kliniske oplysninger om patienterne, skal du have en aftale med den relevante kliniske database f.eks. en DMCG (cancerpatienter) eller DANBIO (reumatologiske patienter). Det skal fremgå af aftalen med RBGB, hvorfra eventuelle kliniske informationer indhentes.

Patientinformation og tilkendegivelse

Det anbefales at benytte RBGB's generelle patientinformation og tilkendegivelse om opbevaring af biologisk materiale som supplement til projektets deltagerinformation og samtykke (VEK-dokumenter) for at sikre gennemsigtighed. Da RBGB's tilkendegivelse ikke er et juridisk bindende dokument, men en hensigts-erklæring, er der dog ikke et krav om en RBGB-tilkendegivelse. Den vil dog i forbindelse med fremtidig forskning evt. kunne bruges af VEK ved vurdering af evt. dispensation for samtykke, da det kan være den eneste tilkendegivelse som haves.

RBGB-patientinformationen bør benyttes for at sikre, at patienten har viden samt medindflydelse omkring sit materiale.

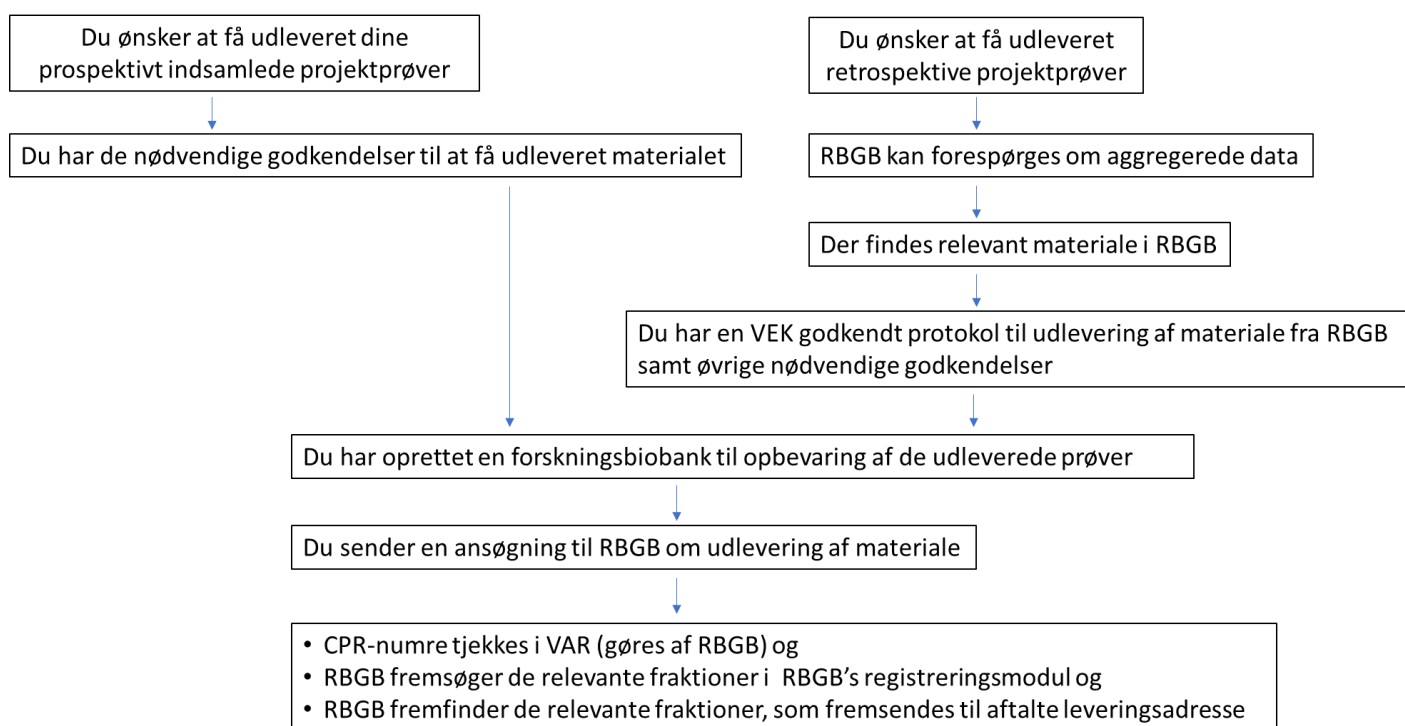
UDLEVERING

Skematisk oversigt

Hvis du ønsker udlevering af projektprøver fra RBGB, skal nedenstående procedure følges.

For flere detaljer se side 7-8 ([Udlevering af projektprøver fra RBGB til et forskningsprojekt](#)).

Ved spørgsmål kontakt RBGB-sekretariatet på tlf. (+45): 3868 9812/3868 9132 eller e-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk.



Tjekliste ved udlevering af projektprøver

- Godkendelse fra VEK, og godkendt dataanmeldelse, samt evt. øvrige godkendelser og aftaler er på plads
- Der er oprettet en forskningsbiobank til opbevaring af de udleverede prøver (hvis påkrævet)
- Ansøgning om udlevering er sendt til sekretariatet
- CPR-numrene er tjekket i VAR (foretages af RBGB)
- Der er indgået aftale om forsendelse og udleveringsomkostninger

Udlevering af projektprøver fra RBGB til et forskningsprojekt

RBGB kan udlevere projektprøver til et forskningsprojekt på to måder:

1. udlevering af et projekts prospektivt indsamlede prøver
2. udlevering af prøver til et retrospektivt forskningsprojekt

For at få materiale udleveret fra RBGB skal en række forhold være på plads. Disse er beskrevet i det følgende.

Forespørgsel om materiale i RBGB (aggregerede data)

Hvis du ønsker materiale udleveret fra RBGB, som ikke er indsamlet i forbindelse med dit eget forskningsprojekt, kan du sende en forespørgsel til RBGB, som kan oplyse, om det ønskede materiale til forskningsprojektet findes i RBGB. Dette kan være relevant, inden processen med at søge VEK-godkendelse og lave en dataanmeldelse startes. F.eks. kan der oplyses antal af materialer med en specifik diagnosekode, materiale-type eller fraktionstype (serum, plasma, tørt nedfrosset væv, RNAlater behandlet væv). Der oplyses kun et antal (angives som <5 eller med et specifikt antal), og ingen personhenførbare data. Derfor behøves ingen VEK-godkendelse.

RBGB indeholder ingen kliniske oplysninger om prøverne (udover diagnosekode). Er du f.eks. interesseret i prøver fra patienter, der har fået en specifik behandling, skal du først søge patienterne frem i den relevante kliniske database.

For forespørgsel om overordnede data sendes ansøgningsskema til RBGB-sekretariatet eller den lokale centerprojektleder.

Ansøgning om udlevering af data og materiale

Hvis du ønsker flere oplysninger om materiale i RBGB (personhenførbare data), og/eller ønsker materiale udleveret, skal der foreligge en VEK-godkendelse, en godkendt dataanmeldelse samt eventuelle andre godkendelser.

For udlevering af data og materiale sendes et ansøgningsskema til RBGB-sekretariatet eller den lokale centerprojektleder.

VEK og dataanmeldelse ved udlevering af projektprøver

VIGTIGT: læs afsnittene '*Kliniske biobanker i RBGB*' og '*Juridiske dokumenter*', inden anmeldelserne laves. Husk evt. at søge om dispensation for samtykke, hvis dette er relevant for dit projekt.

Hvis du anmoder om udlevering af dine egne prospektivt indsamlede projektprøver, er VEK-godkendelse, dataanmeldelse og eventuelle andre godkendelser allerede på plads, da disse er blevet dokumenteret ved indsamlingens start.

Forskningsbiobank

Før materialet kan udleveres fra RBGB til forskningsprojektet, skal du som forskningsansvarlig (PI) have oprettet en forskningsbiobank, som kan modtage og opbevare materialet, hvis det ikke kan blive analyseret indenfor 5-7 dage. Når først materialet er udleveret fra RBGB, er det overgivet til forskningsprojektet og kan ikke komme tilbage i RBGB. Evt. overskydende materiale skal ved projektets udløb enten destrueres af projektet eller opbevares i en biobank til fremtidig forskning. Projektet skal overholde reglerne herfor.

Fremfinding og udlevering af materiale

Baseret på ansøgningskemaet laver RBGB-sekretariatet eller den lokale centerprojektleder en udsøgning på materialet. Herefter vil de relevante fraktioner blive fremfundet og sendt til aftalte leveringsadresse. Første udlevering til projektet er gratis. Efterfølgende udleveringer honoreres af projektet efter individuel aftale. Se evt. RBGB's vejledende håndteringsomkostninger. Omkostninger ifm. forsendelse betales af projektet, med mindre andet er aftalt.

Taksigelse til RBGB

Regionernes Bio- og GenomBank skal krediteres i alle publikationer, hvor materiale fra RBGB er blevet brugt, f.eks. ved at nævne den relevante biobank i afsnittet 'Materials and Methods' og takke RBGB i afsnittet 'Acknowledgements'.

Ved publikation af artikler, hvor materiale fra RBGB er brugt, vil sekretariatet gerne informeres, så information om publiceringen kan offentliggøres på hjemmeside, i nyhedsbreve og i årsrapporten.

BILAG

Kliniske biobanker i RBGB

RBGB er en biobankparaply (en infrastruktur), der primært indeholder kliniske biobanker for dels at sikre biologisk materiale til patientens egen nuværende og fremtidige behandling, og dels bidrage til translational forskning. Kliniske biobanker i RBGB er f.eks. Dansk CancerBiobank (DCB) og Dansk ReumaBiobank (DRB). I RBGB er der også biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål, f.eks. Dansk BloddonorBiobank (DBB). Ved tvivl om, hvilken biobank prøver skal indsamles i, kan RBGB-sekretariatet kontaktes.

Hvis prøver skal indsamles i en af RBGB's kliniske biobanker, skal prøverne være kliniske. En prøve er klinisk, hvis den bliver taget i forbindelse med patientens udrednings- og behandlingsforløb. F.eks. er en prøve klinisk, når den tages i forbindelse med en operation, hvor der fjernes væv med henblik på en diagnose. En klinisk biobank har til formål at være ressource/bidrage til patientbehandling. Ved tvivl om om projektprøver er kliniske, kan RBGB-sekretariatet kontaktes.

Når prøver er udleveret fra RBGB til forskningsprojektets PI, er prøverne ikke længere kliniske, men forskningsprøver. PI skal før udlevering oprette og have dokumentation for en forskningsbiobank, hvori prøverne fysisk kan modtages. Hvis prøverne analyseres (bruges til de beskrevne analyser) indenfor maksimalt 5-7 dage, er det *ikke* nødvendigt at oprette en forskningsbiobank. Sidstnævnte skal tydeligt fremgå af anmeldelserne. Når først prøverne er udleveret fra RBGB, er de overgivet til forskningsprojektet og vil ikke kunne komme ind i RBGB igen. Overskydende materiale skal enten destrueres af projektet eller opbevares i en biobank. Projektet skal overholde reglerne herfor.

Hvorfor er det vigtigt at skelne mellem kliniske biobanker og forskningsbiobanker?

Der er flere grunde til, at det er vigtigt at skelne mellem kliniske biobanker og forskningsbiobanker og derved kliniske prøver og forskningsprøver. Først og fremmest har de to biobanktyper to forskellige formål.

En klinisk biobank er en biobank, hvor materialet er indsamlet og kan anvendes i forbindelse med patientbehandling/diagnosticering/udredning. Den kliniske biobank skal dermed sikre biologisk materiale til patientens nuværende og fremtidige behandling samt bidrage til f.eks. en eventuel familiær udredning. Det er en klinisk biobank, når den er en del af driften på landets sygehuse. Der kræves ikke et patientsamtykke til indsamling og opbevaring.

En forskningsbiobank er en biobank, der er oprettet til et specifikt VEK-godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt; et VEK-godkendt forskningsprojekt og en forskningsbiobank går hånd i hånd.

Derudover bliver de to forskellige typer biobanker reguleret af hver sin lovgivning. Kliniske biobanker bliver reguleret af sundhedsloven, idet den type biobank har med behandling at gøre. Forskningsbiobanker bliver reguleret af komiteloven (også kaldet forsøgsloven). Prøver, der bliver indsamlet og opbevaret i en forskningsbiobank, kræver et informeret samtykke fra forsøgsdeltageren med hjemmel i komiteloven. Det informerede samtykke hæfter sig helt konkret til ét specifikt projekt, da en forsøgsdeltager kun kan give et specifikt samtykke til et specifikt forskningsprojekt. Der kan dog fra VEK dispenseres fra kravet om indhentning af samtykke, hvilket vil fremgå tydeligt af godkendelsen fra VEK.

Er mine prøver kliniske?

Prøver er som hovedregel kliniske, hvis de tages i forbindelse med diagnostik, opfølgning og klinisk monitorering. Ved tvivl om om prøver til dit projekt kan defineres som kliniske, kan du kontakte RBGB-sekretariatet.

Når du beskriver prøvetagningen i protokollen, er det vigtigt at være bevidst om begrebet 'ekstra prøver', som ofte skaber forvirring. Det er derfor vigtigt, at der er konsensus om begrebet. For jurister betyder 'ekstra prøver'/'ekstra biologisk materiale', at materialet er udtaget fra patienter i tilknytning til behandling, men til et fremtidigt, uspecificeret forskningsformål. Undlad derfor at bruge begrebet om materiale, der indsamles til brug i det konkrete projekt.

Hvis prøver, der skal indsamles til projektet, ikke er kliniske, kan de ikke indgå i regi af en klinisk biobank i RBGB. Til registrering og opbevaring af sådanne prøver skal du oprette en forskningsbiobank, og den del vil således være udenfor RBGB's kliniske infrastruktur. Der kan være forskningsprojekter, hvor nogle af prøverne vil være kliniske, og hvor nogle af dem ikke kan defineres som kliniske prøver, det kan f.eks. være at nogle af prøverne til projektet ikke tages i forbindelse med patientens behandling eller diagnostik. I den situation er det muligt, at de kliniske prøver er i regi af RBGB, mens de prøver, der ikke kan defineres som kliniske, ikke er i regi af RBGB. I den situation skal du oprette en forskningsbiobank til de ikke-kliniske prøver og beskrive dette i din deltagerinformation og i protokollen.

Juridiske dokumenter

Når RBGB's infrastruktur benyttes til indsamling af prøver, skal dataflowet/strukturen beskrives korrekt i projektets dokumenter samt i dataanmeldelsen til regionen (intern fortegnelse). Det er altid en konkret vurdering, hvad der skal skrives i VEK-dokumenterne. Det kan være en udfordring, at de jurister, der arbejder i de forskellige regionale komitéer, kan stille forskellige krav til, hvordan RBGB-strukturen skal skrives ind i VEK-dokumenterne. Det væsentlige er her at klarlægge strukturen ift. RBGB og at forstå samt skelne mellem kliniske biobanker og forskningsbiobanker, jf. afsnittet [Kliniske biobanker i RBGB](#). Kontakt eventuelt den regionale komité eller sekretariatet for RBGB om hjælp til formuleringen. Sekretariatet for RBGB hjælper ligeledes gerne.

Prospektive eller retrospektive studier

Vær opmærksom på om dit studie er prospektivt eller retrospektivt ift., hvordan du formulerer dine VEK-dokumenter. Ved de prospektive studier skal indsamlingen i regi af RBGB samt data-flowet beskrives, hvor det skal præciseres, hvordan våde data (det biologiske materiale) indsamles og opbevares, indtil det anvendes i forskningsprojektet. Ved de retrospektive studier er prøverne allerede indsamlet, så der skal blot beskrives, hvorfra prøverne til projektet kommer, samt at der oprettes en forskningsbiobank, hvis prøverne ikke bliver analyseret inden for 5-7 dage. Send gerne projektets dokumenter til sekretariatet for RBGB inden indsendelse til VEK.

Inspiration til formuleringer ift. prospektive studier

Protokol:

- " Labels for xxxx-material will be provided by Bio- and Genome Bank Denmark (indsæt navn på den specifikke biobank hér), who will handle and store biological material and ensure registration in the national RBGB register."

- “Samples from study participants will be frozen and stored at Regionernes Bio- og GenomBank (indsæt navn på den specifikke biobank hér) in city x (eventuelt flere navne). Material will be marked with patient’s consent for this project. When the biological material for this study is requested for analyses, some of the samples will be collected and stored in a research biobank at xxxx (navn og placering). There will be samples that remain in RBGB for the patient’s own treatment, if needed, and for possible future studies”.
- “The samples will be marked with a unique pseudoanonymized patient study ID. Patient study ID and the corresponding personal ID will only be kept in REDCap or similar accepted systems.”

Samtykket:

- “Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til at mit biologiske materiale opbevares i Regionernes Bio- og GenomBank (indsæt navn på den specifikke biobank hér), hvorfra projektet vil få udleveret noget af materialet. Dette materiale vil overgå til en forskningsbiobank i regi af det beskrevne forskningsprojekt. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug”

Deltagerinformation (eksempler, vær opmærksom på om de passer på dit projekt):

- “Der vil ved hver prøvetagning blive frosset xxxxxx ned i Regionernes Bio- og GenomBank (indsæt navn på den specifikke biobank hér), hvorfra vi til dette projekt vil få udleveret en del af materialet”
- “Hvis du i forvejen som led i monitoreringen af din xxxx-sygdom skal have taget en xxxx-prøve, vil prøven til projektet være en del af disse prøver”
- “Hvis xxxx-prøven til projektet er separat, vil den blive taget i forbindelse med dit fremmøde til xxx-prøvetagning. Prøverne opbevares i Regionernes Bio- og GenomBank (indsæt navnet på den specifikke biobank). ”
- En anden formulering kan være, at “xxxxprøverne vil blive oprenset, og xxxxxx vil blive nedfrosset og gemt i Regionernes Bio- og GenomBank (indsæt navn på den specifikke biobank hér). Prøverne bliver mærket med projekttilsagn. Prøvematerialet vil blive kodet ved tildeling af et ID-nr., som ikke umiddelbart kan henføres til dig personligt (pseudonymisering). Materiale vil blive reserveret, og en del af det udleveres til projektet. Efter udlevering opbevares prøverne i en forskningsbiobank. Resten forbliver i RBGB.”

Formulering i dataanmeldelsen (den interne fortegnelse i din region)

- Skriv i dataanmeldelsen i ‘proces felt’ eller lign. tekstfelt, en forklaring af processen omkring forskningsprojektet; at projektet modtager biologisk materiale fra xxx-biobank.
- Husk at tage hensyn til div. interne vejledninger, retningslinjer samt databehandleraftale-skabeloner, der udgår fra den regionale juridiske enhed, der varetager godkendelse af dataanmeldelser samt databehandleraftaler.

Inspiration til formuleringer ift. retrospektive studier

Formulering i dataanmeldelsen (den interne fortegnelse i din region)

- “Prøverne udleveres fra xxxx-biobank, der er en klinisk biobank.” Skriv det i ‘proces felt’ eller lign. tekstfelt.

Protokol:

- “Prøverne udleveres fra xxxx-biobank, der er en klinisk biobank. Der vil efter udlevering til projektet fortsat være sikret materiale til patienternes nuværende og kommende behandling.”

- Såfremt prøverne ikke bliver analyseret inden for 5-7 dage, skal der oprettes en forskningsbiobank til prøverne, hvilket skrives ind i dokumenter samt i dataanmeldelse.
- I protokollen skal det også skrives ind, at al materiale kontrolleres i Vævsanvendelsesregisteret (VAR) inden udlevering fra RBGB til forskningsprojektet.

Eksterne databehandlere/underdatabehandlere

Hvis du i dit projekt benytter eksterne databehandler(e) skal der indgås databehandleraftaler med dem. En databehandler er én person, der foretager behandling af dataansvarliges (PI's) data på vegne af den dataansvarlige, f.eks. analyser som skal bruges som led i projektet.

En databehandler er *ekstern*, hvis denne er uden for egen region, f.eks. en offentligt ansat forsker fra Region Sjælland, der arbejder på Næstved Sygehus, mens du f.eks. arbejder i Region Hovedstaden på Rigshospitalet.

Hvis der er en eller flere underdatabehandlere, skal der ligeledes indgås underdatabehandleraftaler med dem. En underdatabehandler er en databehandler, som din databehandler benytter sig af, f.eks. hvis din databehandler bruger en anden virksomhed til opbevaring af de data, der bruges i projektet.

Databehandleraftaler og underdatabehandleraftaler er en del af din dataanmeldelse til den interne fortegnelse i regionen. Det er juristerne i din egen region, der vejleder og godkender disse. Jurist i RBGB-sekretariatet læser dem gerne igennem på forhånd særligt med henblik på at RBGB-strukturen bliver beskrevet korrekt. Udover databehandleraftaler og evt. underdatabehandleraftaler skal der indgås en samarbejdsaftale eller en Material Transfer Agreement med databehandleren. Der er også en juridisk enhed i din region, der tager sig af dette.

Ekstern databehandler uden for EU

Der kan være situationer, hvor man som PI gerne vil benytte sig af en databehandler, der er uden for EU, f.eks. en forsker i Argentina, der er anerkendt for sine rigtig gode analysemetoder inden for et specifikt område. I det tilfælde er det vigtigt at være opmærksom på, at databehandler er uden for EU og derved fra et såkaldt *tredjeland*. *Tredjelande* er lande, der ikke er en del af EU eller af EØS (EØS-landene er Norge, Island og Lichtenstein).

Såfremt databehandler er fra et tredjeland, skal man være opmærksom på om tredjelandet er et *sikkert* eller *usikkert* tredjeland. *Sikre* tredjelande er indtil videre: Andorra, Argentina, Schweiz, Isle of Man, Guernsey, Israel, Jersey, New Zealand, Færøerne, Uruguay.

Landene i skemaet herunder er også *sikre* lande inden for **de oplistede** områder; skemaet er hentet fra Datatilsynets vejledning om overførsler til tredjelande.²

² <https://www.datatilsynet.dk/media/6564/overfoersel-til-tredjelande.pdf>, side 9

OVERSIGT OVER SIKRE OMRÅDER/SEKTORER I TREDJELANDE	
Australien	Overførsel af oplysninger om flypassagerer
Canada	Modtagere underlagt den canadiske Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPED Act)
USA	Overførsel af oplysninger om flypassagerer og overførsel til organisationer/virksomheder, der har tilsluttet sig EU-U.S. Privacy Shield
Japan	Overførsel af oplysninger til (private) organisationer, der falder ind under den japanske Act on the Protection of Personal Information (APPI)

Hvis din databehandler er uden for EU, men er fra et *sikkert* land, er der hjemmel i databeskyttelsesforordningen (GDPR) til, at du kan overføre data til den databehandler under de normale forudsætninger – dog skal der indgås en såkaldt hybridaftale, der er en kombination af en EU-standard kontrakt og en databehandleraftale. Denne aftaleskabelon (hybrid) er ens for alle regionerne. Regionerne er den enhed, der godkender dataanmeldelser samt databehandleraftaler og står for at hjælpe med dette. Hvis du har brug for mere information om proceduren ved et usikkert tredjeland, kontakt venligst den enhed, der godkender dataanmeldelser og databehandleraftaler i din region.

Hvis det er et *usikkert* tredjeland, der skal være databehandler, kan der være én af undtagelsesreglerne i databeskyttelsesforordningen, der kan være gældende. Du kan altid orientere dig på EU-kommissionens hjemmeside om, hvilke lande der er vurderet som *sikre* af EU-kommissionen.³ Kontakt venligst den enhed i din region, der godkender dataanmeldelser og databehandleraftaler i din region for hjælp.

Andet

Du skal være opmærksom på, om dit projekt kræver andre tilladelser/godkendelser udover VEK og intern dataanmeldelse, inden biologisk materiale kan udleveres, f.eks. fra Lægemiddelstyrelsen eller Datatilsynet. Datatilsynets rolle er blevet begrænset i forbindelse med at GDPR (databeskyttelsesforordningen) trådte i kraft, men der skal f.eks. foreligge en godkendelse fra Datatilsynet, hvis du vil videregive biologisk materiale fra dit forskningsprojekt til et andet forskningsprojekt.

Vær også opmærksom på behov for eventuelle databehandleraftaler, underdatabehandleraftaler, samarbejdsaftaler eller andre kontrakter med de parter, der skal være inde over dit projekt.

Til sidst er det vigtigt at understrege, at det for hvert forskningsprojekt er op til en konkret vurdering ift., hvad der skal indgås af kontrakter, indhentelse af tilladelser, formuleringer og kategoriseringen af om prøver er kliniske eller ej. Tilladelserne/godkendelserne samt kontrakterne skal dog være på plads, inden RBGB kan udlevere/indsamle nogen form for biologisk materiale/personhenførbare oplysninger.

De konkrete vurderinger, der skal foretages, er op til projektansvarlig (PI), da det er PI, der er juridisk ansvarlig for sit projekt.

Relevante hjemmesider

Nedenfor er links til hjemmesider, der er gode at kende, når man skal starte et forskningsprojekt eller ændre i et allerede godkendt projekt. Der findes gode vejledninger på bl.a. National Videnskabetisk Komites (NVK's) hjemmeside, samt Datatilsynets hjemmeside, hvis der er emner du er i tvivl om, som f.eks. tilsyn med databehandlere og underdatabehandlere etc.

Desuden er der gode links via f.eks. RKKP's hjemmeside, som giver overblik over mulige kliniske databaser.

RBGB's hjemmeside: <http://rbgb.dk/>

Videnskabetisk Komite: <http://www.nvk.dk/>

VEK's hjemmeside har udførlige vejledninger, der kan være rigtig gode at læse ifm. opstart af projekt samt ved ændringer af projekt. Man skal dog være opmærksom på, at det ikke er alt indhold på hjemmesiden, der er opdateret ifm. GDPR – derfor kan der være juridisk forældet indhold.

Lægemiddelstyrelsen: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>

³ https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

Styrelsen for Patientsikkerhed: <https://stps.dk/>

Sundhedsdatastyrelsen: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da>

Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.dk/>