

Regionernes Bio- og GenomBank

RBGB

En Pixi for året der gik

2020



Indhold

Forord	3
Året der gik kort fortalt	3
Generelt.....	3
De gode ting der er sket i 2020	3
Succeshistorier samt projektnyheder fra året der gik.....	4
Dansk CancerBiobank	4
Dansk ReumaBiobank.....	6
Dansk BloddonorBiobank	7
Kort oversigt over materialeindsamlingen i RBGB	8
Dansk CancerBiobank	8
Dansk ReumaBiobank.....	10
Dansk BloddonorBiobank	11
Dansk Covid-19 Biobank	12
Årsrapport, 2020	13
Dansk CancerBiobank	14
Dansk ReumaBiobank.....	22
Dansk BloddonorBiobank	25
Dansk Covid-19 Biobank	28
Kommende datoer samt årshjul for 2021	31
Kommende datoer for 2021 – 1. halvår	31
Kommende datoer for 2021 – 2. halvår	32

Forord

Dette danske tillæg til årsrapporten kan bruges til at give et overordnet indblik i aktiviteterne i Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) i 2020. Tillægget indeholder bl.a. nogle af succeshistorierne fra året der gik samt de vigtigste resultater fra årsrapporten 2020.

Året der gik kort fortalt

Generelt

Man kan roligt sige, at år 2020 har været et specielt år på alle punkter. Covid-19 har haft konsekvenser for alle – og selvfølgelig også for Regionernes Bio – og GenomBank. Foråret var præget af at etablere covid-19 biobanken (D19B). Den blev etableret på bare en uge og den første prøve blev indsamlet og registreret på Aalborg biobank center. Indsamlingen er udvidet til også at foregå i Region Midt, Region Syd og Region Hovedstaden.

Helt generelt har covid-19 medført et fald i indsamlingen af biologisk materiale, men allerede nu – ultimo 2020 - er centrene rundt omkring i landet så småt ved at være med igen.

Desværre har RBGB-sekretariatet grundet covid-19 ikke været ude til biobank/sundhedsfaglige arrangementer som normalt. Ligeledes har de fleste møder været online. Vi glæder os til at kunne afholde fysiske møder igen, måske i 2021, hvor man også kan tale sammen på en anden måde, end man kan ved online-møder.

De gode ting der er sket i 2020

Der er sket mange gode ting i 2020. RBGB-sekretariatet har fået flere hænder. Nete Mølholm og Kristina Vile blev ansat i september, det samme gjorde en af vores studentermedhjælpere, Laura Juhl Jensen. Dét, at sekretariatet har fået flere ressourcer, har bl.a. medført, at vi nu har oprettet en LinkedIn-profil (<https://www.linkedin.com/company/regionernes-bio-og-genombank/>). Her vil der blive delt dokumenter, som f.eks. nyhedsbrevene etc. Vi har også et større fokus på RBGB-hjemmesiden, der nu har en fane også til D19B. Vi bliver fortsat ved med at udvikle hjemmesiden, så den tjener de besøgende bedst muligt.

Der er optaget videoer om RBGB, samtykke, de respektive biobanker, tilfældighedsfund samt omfattende genetisk testning. Videoerne er primært målrettet den almene borger for at skabe gennemsigtighed og for at beskrive, hvad en biobank er, og hvad gavn den kan gøre. Vi håber, videoerne bliver taget godt imod af såvel borgere som forskere, da der også er informationer som brugere af biobanken kan have gavn af. Videoerne kan bl.a. ses på RBGB's hjemmeside: <http://rbgb.dk/>.

I foråret blev Claus Nielsen, overlæge og leder af Institut for Inflammationsforskning på Rigshospitalet, valgt som ny formand for Dansk ReumaBiobank og afløser Merete Hetland, som har varetaget opgaven siden etableringen af Dansk ReumaBiobank i maj 2015.

I starten af 2020 påbegyndte arbejdet vedrørende en national biobankanalyse. Sundheds- og ældreministeriet har i samarbejde med Danske Regioner besluttet, at der er behov for at gennemføre en analyse af biobankområdet i Danmark med fokus på de tekniske, økonomiske, organisatoriske og juridiske forhold. Analysen skal opstille scenarier for et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen i Danmark gennem koordinering af indsats og investeringer på biobankområdet

på tværs af hele landet. Dette med henblik på at opnå bedre overblik, ressourceudnyttelse og sikkerhed på området.

RBGB er repræsenteret i flere af arbejdsgrupperne. RBGB-sekretariatet ser frem til udfaldet og håber, både patienterne samt forskerne bliver tilfredse med resultatet.

Derudover blev princippapiret godkendt, hvilket er et af de helt centrale dokumenter for RBGB, da det beskriver RBGB's fundament. Husk venligst at læse det tillæg, der er lavet, da det uddyber nogle af informationerne. Dokumenterne kan rekvireres via RBGB's hjemmeside <http://rbgb.dk/> eller via mail på RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk.

Det har længe været et ønske fra brugerne af RBGB's registreringsmodul, at man kan ændre og forlænge autoreservationer i modulet. Vi har nu indgået en aftale med CGI, så det er muligt at slette og redigere i autoreservationer, f.eks. for at kunne forlænge en autoreservation, hvis et projekt får forlænget deres godkendelser. Der vil være nye tiltag, da der er lavet en ny aftale med CGI, hvilket muliggør etablering af flere biobanker via infrastrukturen i RBGB.

I 2020 blev Dansk GenetiskBiobank (DGB) etableret med det formål at indsamle prøver fra patienter, der er til genetisk rådgivning på hospitalernes klinisk genetiske afdelinger. Aalborg har som første biobank center registreret prøver i RBGB's registreringsmodul, og har registreret 1.435 blodmaterialer indsamlet i 2019 og 1.966 blodmaterialer indsamlet i 2020. Det forventes at de resterende centre i biobanken vil begynde at registrere prøver i løbet af det næste år, så biobanken bliver national.

Success historier samt projektnyheder fra året der gik

I dette afsnit gives et overblik over succeshistorier og projekter, der var i fokus i 2020. Det er spændende projekter, som indsamler prøver i regi af hhv. Dansk CancerBiobank, Dansk ReumaBiobank samt Dansk BloddonorBiobank.

Dansk CancerBiobank

Projekter i fokus

ImmunoBreast

Målgruppen for dette forsøg er patienter med inoperabel, lokalavanceret eller metastatisk brystkræft som er østrogen-receptor negativ og HER2 normal (triple-negativ).

Formålet med forsøget er at afgøre sikkerhed og tolerabilitet ved en kombinationsbehandling med forsøgs-lægemidlet ALECSAT og standard kemoterapi med carboplatin og gemcitabin til behandling af denne type brystkræft.

Behandlingen bygger på at stimulere patientens egne immunceller til at være mere aktive overfor kræften samt øge deres antal for derved bedre at kunne tage kampen op imod kræften. I dette forsøg vil denne nye medicinske behandling blive givet som tillæg til standard kemoterapi. Alle patienter der deltager i forsøget, vil modtage kemoterapi med stofferne carboplatin og gemcitabin og forsøgsbehandlingen ALECSAT.

Indtil nu har mere end 60 kræftpatienter modtaget mindst én behandling med ALECSAT, og enkelte patienter har fået mere end 7 behandlinger. Indtil videre er der i alt givet mere end 150 ALECSAT

behandlinger til kræftpatienter, uden at der er set alvorlige bivirkninger der tilskrives ALECSAT behandlingerne. Disse patienter har haft metastatisk hjernekræft, prostatakræft eller bugspytkirtelkræft. Immuncellerne der bliver lavet uden for kroppen med ALECSAT metoden, er nøjagtig magen til de celler, som kroppen normalt selv vil lave, når den reagerer på fremmede celler. Der er blot givet disse celler en meget bedre mulighed til for at blive aktive og deres antal er forøget.

Det primære formål med dette kliniske forsøg er at afprøve effekten af denne nye behandlingsmetode i tillæg til kemoterapi og undersøge, om denne nye behandlingsmetode forsinker eller forhindrer kræftsygdommens udvikling.

Projektet indsamler lokalt i Odense

Projektansvarlig: Henrik Ditzel, Onkologisk afdeling, Odense Universitetshospital

Indsamlingsperiode: 2020-2021

LIM-BIO

Årligt diagnosticeres omkring 4.600 danskere med lungekræft, som er den mest dødelige kræftform i Danmark. Behandlingsstrategien har i de seneste år bevæget sig fra en "one size fits all" strategi med kemoterapi til en mere målrettet strategi med "personlig medicin". Immunterapi er en ny revolutionerende form for kræftbehandling til uhelbredeligt syge lungekræftpatienter, med færre alvorlige bivirkninger ift. kemoterapi. I kliniske forsøg med nøje udvalgte patienter er resultaterne overbevisende. Der mangler dog i høj grad viden om, hvordan det går disse patienter i daglig klinisk praksis og nye markører for behandling med immunterapi er nødvendige. I et ph.d.-projekt vil vi netop undersøge for ændringer i tumurvæv og blod, før og undervejs i et behandlingsforløb. Vi forventer derved at påvise vigtige markører som kan forudsige effekten af immunterapi. Håbet er en forbedret patientbehandling med forbedret overlevelse. Med den hurtige introduktion af ny dyr kræftbehandling stiger det sundhedsøkonomiske pres, og det vil således tillige være en stor samfunds- og sundhedsøkonomisk gevinst at patientudvælgelsen til immunterapi optimeres.

Projektet indsamler lokalt i Aalborg

Projektansvarlig: Mette Thune Mouritzen, Onkologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital

Indsamlingsperiode: 2019-2021

MASTER

Atorvastatin er et kolesterolsænkende lægemiddel, der bruges til at sænke mængden af kolesterol i blodet. Vanligvis bruges medicinen til patienter med hjertesygdomme og/eller forhøjet kolesterol. Det er et velkendt lægemiddel, som omkring en femtedel af den voksne befolkning i Danmark tager hver dag. Tidligere studier giver en formodning om, at risikoen for tilbagefald af brystkræft er mindre hos patienter, der behandles med Atorvastatin.

Formålet med dette videnskabelige forsøg er derfor at undersøge, om risikoen for tilbagefald af brystkræft mindskes, hvis den vanlige behandling kombineres med Atorvastatin. Videnskabeligt set kan vi bedst finde ud af dette ved at fordele patienter, der ønsker deltagelse i forsøget, tilfældigt i to grupper. Fordelingen kaldes en randomisering.

I dette videnskabelige forsøg bliver halvdelen behandlet med tabletterne Atorvastatin, mens den anden halvdel får placebo, dvs. tabletter med et uvirksomt stof. Hverken patienten, lægen eller sygeplejerskerne på sygehuset, ved, om den enkelte patient får Atorvastatin eller placebo. Der skal i alt være 3.360 personer med i dette videnskabelige forsøg.

Forsøgsbehandlingen med Atorvastatin/placebo varer i 2 år som tillæg til standardbehandlingen af brystkræft.

Patienter, der deltager i dette forsøg, får taget ekstra blodprøver, der vil blive undersøgt for forskellige biologiske markører for bedre at forstå effekten af Atorvastatin ved brystkræft.

Projektet er et nationalt projekt med indsamling fra hele landet.

Projektansvarlig: Signe Borgquist

Indsamlingsperiode: 2020-2022

Den gode historie

I foråret 2020 har vi fra DCB udleveret fuldblods- og serumfraktioner fra 64 kvinder med brystkræft til det retrospektive projekt *"Targeting the Supply Lines of Malignancy: Plasma Availability of Glucose and Amino Acids and its Impact on Outcome in Breast Cancer Patients"*.

Resume af projektet:

Cancerceller er, i modsætning til normale raske celler, karakteriseret bl.a. ved at undergå markant øget og ukontrolleret celledeling og vækst samt ved at være invasive og metastaserende i et omfang der er skadende for organismen. Med denne aktivitet opstår der som en naturlig følge et behov for en øget metabolisk aktivitet, og dermed også et øget behov for "metaboliske byggeklodser", herunder særligt glukose og aminosyrer. De centrale forsyningslinjer af disse byggeklodser er repræsenteret ved mængden af dem i det cirkulerende blod. På denne baggrund kan det derfor spekuleres, om en øget mængde af glukose og aminosyrer i blodet vil skabe bedre forudsætninger for progressionen af en cancer, og dermed resultere i et mere alvorligt forløb hos patienten; og tilsvarende, om lavere mængder i blodet omvendt bliver kompromitterende for denne. Dette studie forsøger således, med det langsigtede mål at undersøge grundlaget for at targetere disse metaboliske forsyningslinjer, at afdække hvordan sygdomsudviklingen påvirkes af mængden af specifikke aminosyrer og glukose i blodet. Det indebærer bl.a. at undersøge hvilken betydning det har for risikoen for at canceren metastaserer til andre dele af organismen. I studiet indgår 64 kvinder med brystcancer hvoraf halvdelen har udviklet metastaser. Mængden af aminosyrer og glukose i blodet analyseres i en blodprøve, som kvinderne har fået taget i forbindelse med diagnosticeringen af canceren i perioden 2011 til 2015.

Projektansvarlige: Oliver Abrahamsen og Estrid Høgdall, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital

Projektet anvender tidligere indsamlet materiale fra DCB. Vi ser frem til at følge resultaterne af projektet.

Dansk ReumaBiobank

Projekt i fokus

DANPAPP

Psoriasisgigt er en kronisk sygdom, der rammer en stor del af personer med hudsygdommen psoriasis. Den har en meget varierende udtryk og forløb, med blandt andet betændelse i led, rygsøjle, senefæster og med såkaldte 'pølsefingre/tæer'. Dette gør at psoriasisgigt kan være svær både at finde og at følge. Samtidigt ved vi at tidlig diagnostik og behandling er vigtig for at forhindre varige skader og tab af livskvalitet og funktionsevne. Følsom billeddiagnostik i form af ultralyds- og magnetisk resonansskanning er bedre end almindelig undersøgelse til at finde betændelse, og det har vist sig at fund af betændelse i led og senefæster hos psoriasispatienter uden symptomer er hyppig. Man ved endnu ikke præcist hvordan disse fund hænger sammen med patienternes gener eller hvordan de reagerer på behandling.

Formålet med DANPAPP studiet er at vurdere forekomsten af muskuloskeletale gener hos personer med psoriasis, om der er tegn til gigt ved ultralydsundersøgelse af disse personer og om de billeddiagnostiske funds relation til patientrapporterede udkommemål. Herudover at vurdere effekten af behandling på disse fund og på patienternes gener.

DANPAPP er en undersøgelse i tre dele. Del 1 er en spørgeskemaundersøgelse af ca. 400-500 personer med psoriasis, hvor der spørges til både hud- og muskuloskeletale gener, kontakt til sundhedsvæsenet og eventuel behandling. Del 2 indebærer undersøgelse af ovenstående personer på en gigtafdeling, inklusive klinisk- og ultralydsundersøgelse, patient rapporterede udkommemål (spørgeskemaer), blodprøver samt røntgen af hænder og fødder. Dem hvor der findes tegn på gigt ved ultralydsundersøgelsen bliver tilbudt inklusion i et etårigt opfølgingsstudie (del 3), hvor de følges hver tredje måned med eller uden behandling, afhængig af om de har smerter eller ej.

Projektet er et nationalt projekt med indsamling fra hele landet.

Projektansvarlig: Mikkel Østergaard, Videnscenter for Reumatologi og Rygsygdomme, Rigshospitalet – Glostrup

Indsamlingsperiode: 2018-2021

Dansk BloddonorBiobank

Den gode historie

Fremfindning af 20.000 arkivprøver i Dansk BloddonorBiobank til forskning

Dansk BloddonorBiobank har adgang til arkivprøver fra tapninger på bloddonorer i Danmark som deltager i biobanken. Disse arkivprøver er registreret og opbevaret i et stort -20 °C frysehus, hvor de senere kan fremfindes og benyttes til forskningsspørgsmål. En af de store fordele ved denne infrastruktur er, at man har mulighed for at lave undersøgelser på blodprøver fra flere tidspunkter fra samme bloddonor. Det er f.eks. muligt at undersøge en bloddonors blodprøver op til en given sygdomsdebut, hvor man typisk vil undersøge om man kan finde biologiske markører der kan afsløre et mønster eller fortælle noget om udviklingen af den givne sygdom. Arkivprøverne er derfor en stor ressource i Dansk BloddonorBiobanks platform.

I sommeren 2019 initierede Dansk BloddonorBiobank et fremfindingsprojekt hvor ca. 20.000 arkivprøver blev fundet frem til 8 forskningsprojekter. Prøverne blev fundet frem af både ph.d.-studerende og studentermedhjælpere. Efterfølgende blev de fremfundne arkivprøver transporteret ind til Biobanksenhedens laboratorie på Rigshospitalet. En bestemt mængde af prøvematerialet vil blive brugt til forskningsprojekt og resten af materialet bliver genfrosset. I takt med at nye interessante spørgsmål bliver stillet indenfor forskningen, vil der fremadrettet blive fundet flere arkivprøver frem i Dansk BloddonorBiobank.

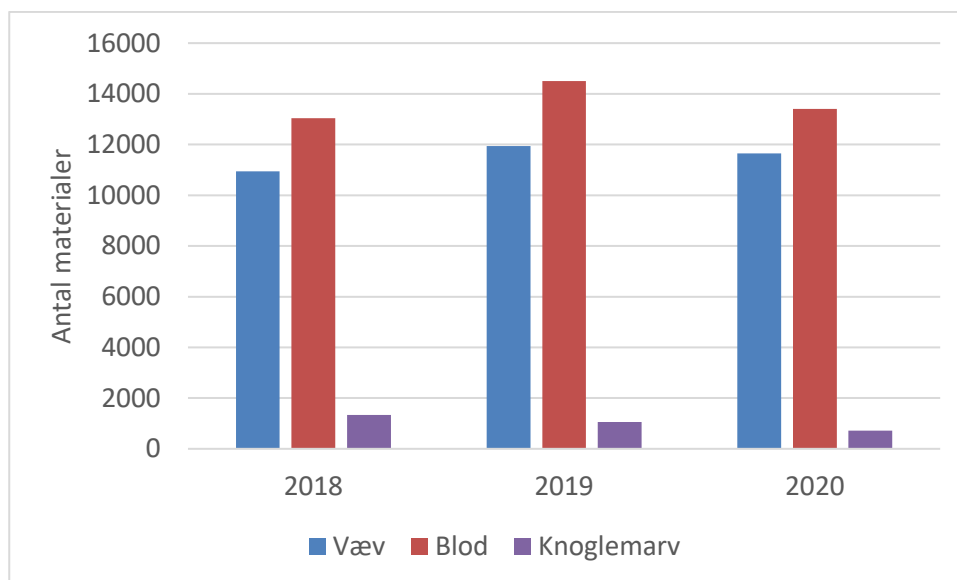
Ved interesse for forskningssamarbejde i Dansk BloddonorBiobank kan kontaktoplysninger findes på hjemmesiden www.dbds.dk.

Kort oversigt over materialeindsamlingen i RBGB

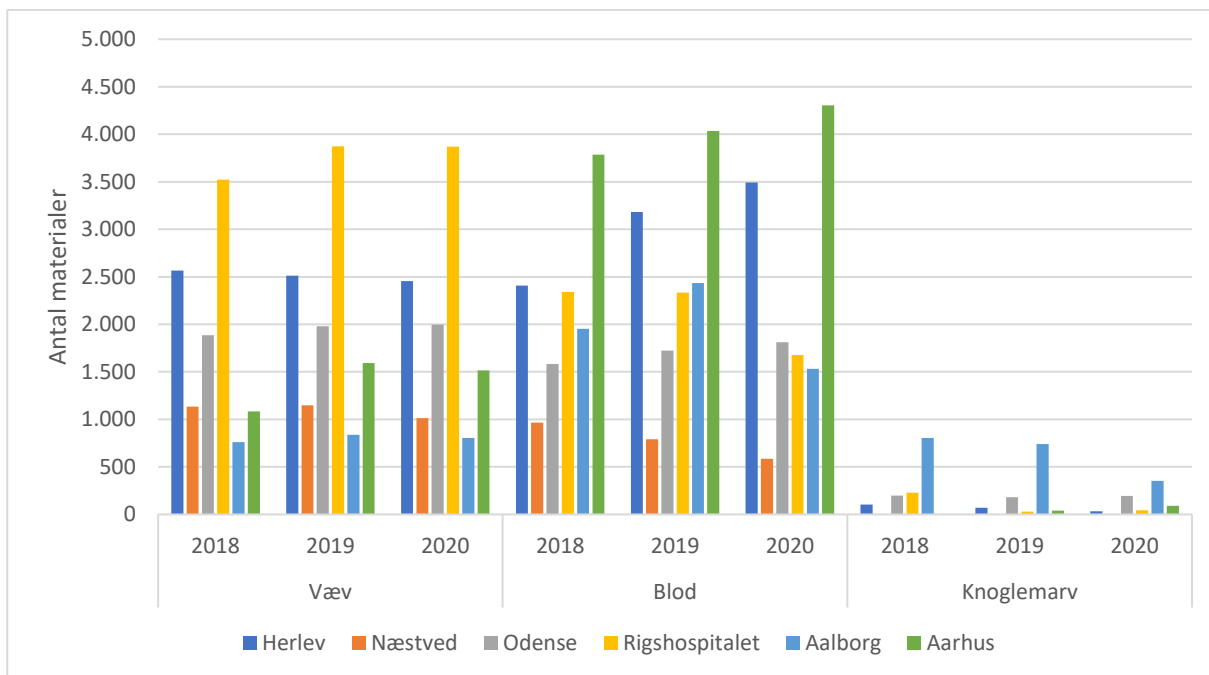
I det følgende gives en oversigt over materialeindsamlingen i 2020 for de 4 national etablerede biobanker i RBGB; Dansk CancerBiobank (DCB), Dansk ReumaBiobank (DRB), Dansk BloddonorBiobank (DBB) og Dansk covid-19 Biobank (D19B). Figurerne stammer fra RBGB's årsrapport 2020, og der henvises til årsrapporten, hvis man ønsker yderligere detaljer vedr. prøvernes indsamling, kvalitet og sammensætning.

Dansk CancerBiobank

I 2020, blev der i alt indsamlet 11.653 vævsmaterialer, 13.404 blodmaterialer og 713 knoglemarvsmaterialer i DCB (figur 1). Sammenlignet med 2020 er indsamlingen af væv rimelig stabil, indsamlingen af blod er faldet en smule og indsamlingen af knoglemarv er faldet markant. Det reducerede antal blodmaterialer i 2020 skyldes en nedsat indsamling i center Næstved, Rigshospitalet og Aalborg (figur 2). En stigning i blodprøvetagningen ses i center Herlev og Aarhus. Det samlede fald i antallet af knoglemarvsmaterialer skyldes et markant fald i center Herlev, Rigshospitalet og Aalborg. En stigning i indsamlingen af knoglemarv ses i center Aarhus (figur 2). For flere detaljer om indsamlingen se, RBGB's årsrapport 2020 (RBGB Annual Report 2020).



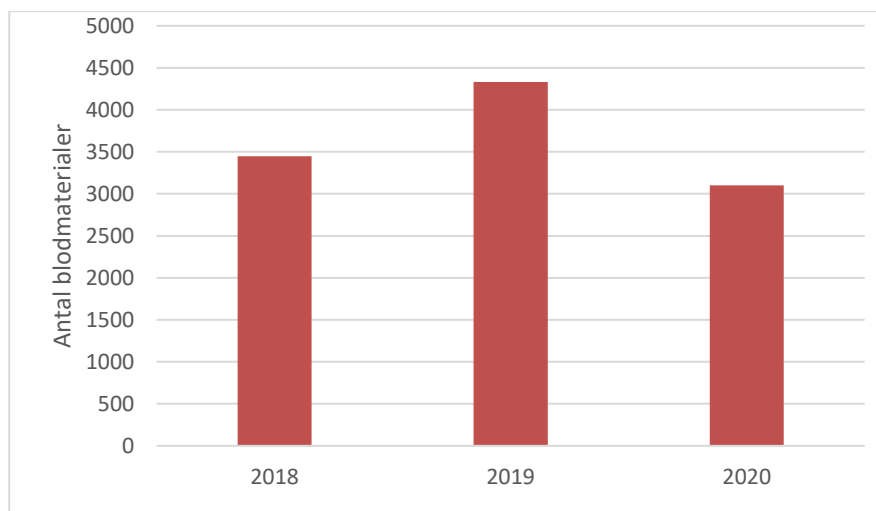
Figur 1. Antal materialer indsamlet i DCB, 2018-2020. Figuren viser antallet af indsamlede vævs-, blod- og knoglemarvsmaterialer i 2018-2020.



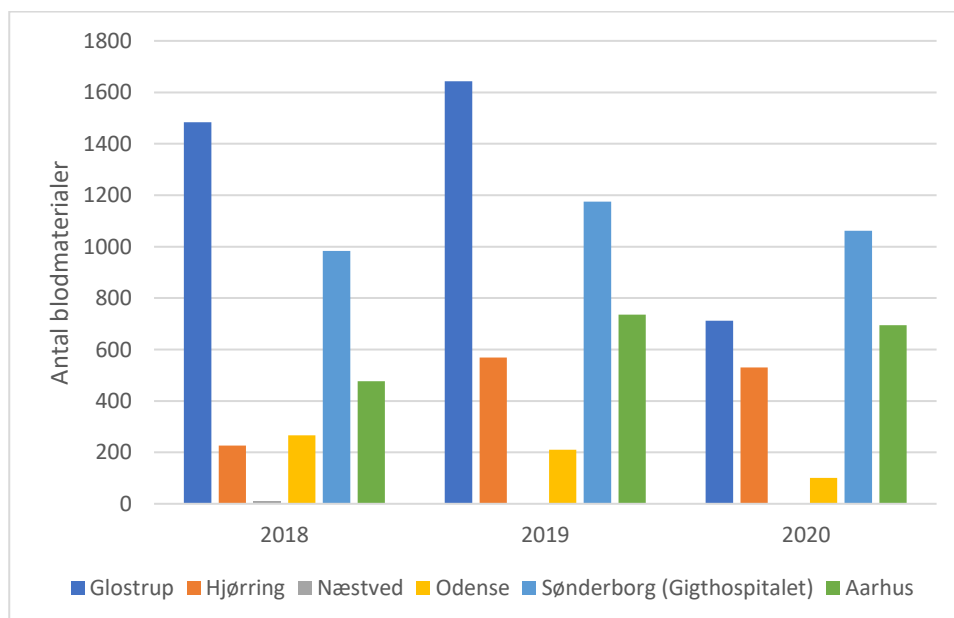
Figur 2. Antal materialer indsamlet i DCB fordelt på center, 2018-2020. Figuren viser antallet af indsamlede vævs-, blod- og knoglemarvsmaterialer i 2018-2020 fordelt på de 6 biobankcentre.

Dansk ReumaBiobank

I alt blev der indsamlet 3.100 blodmaterialer i 2020, hvilket er et markant fald fra 2019 (4.333) (figur 3). Dette nationale fald i prøveindsamling skyldes, at center Glostrup og Odense har reduceret deres prøveindsamling med ca. 50% i forhold til 2019 (figur 4). Dette fald skyldes Corona-pandemien, som har resulteret i færre patientbesøg på hospitalet og dermed et fald i blodprøveindsamlingen. For de andre centre svarer antallet af indsamlede blodprøver til indsamlingen i 2019.



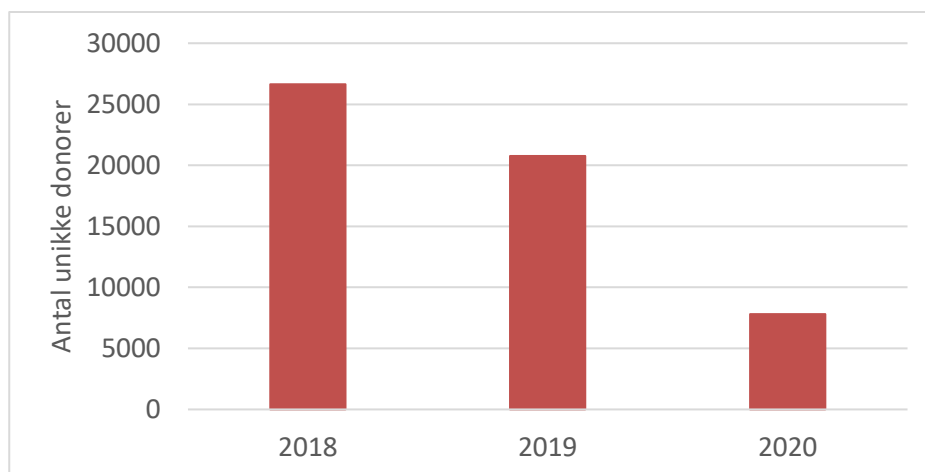
Figur 3. Antal materialer indsamlet i DRB, 2018-2020. Figuren viser antallet af indsamlede blodmaterialer i 2018-2020.



Figur 4. Antal materialer indsamlet i DRB fordelt på center, 2018-2020. Figuren viser antallet af indsamlede blodmaterialer i 2018-2020 fordelt på de 6 biobankcentre.

Dansk BloddonorBiobank

I 2020 er der indsamlet blod fra 7.799 unikke donorer til DBB (figur 5). Dette er en stor reduktion i forhold til tidligere år, hvilket skyldes Corona-pandemien. Da pandemien begyndte i marts 2020, blev inklusionen af donorer til Det Danske Bloddonorstudie (DBDS) suspenderet, og derfor blev kun meget få donorer inkluderet i biobanken. I november 2020 blev inklusionen til DBDS genoptaget, og donorer blev igen inkluderet i biobanken.



Figur 5. Antal unikke donorer i DBB, 2018-2020. Figuren viser antallet af unikke donorer, der har doneret blod til DBB i 2018-2020.

Ud over de prøver, der blev inkluderet i 2020, er værdifulde prøver taget inden oprettelsen af DBB blevet identificeret og registreret i RBGB's registreringssystem. Data for disse prøver kan ses i tabel 1. De to projekter, der er fundet arkivprøver fra er; DBDS og Normalflora-studiet.

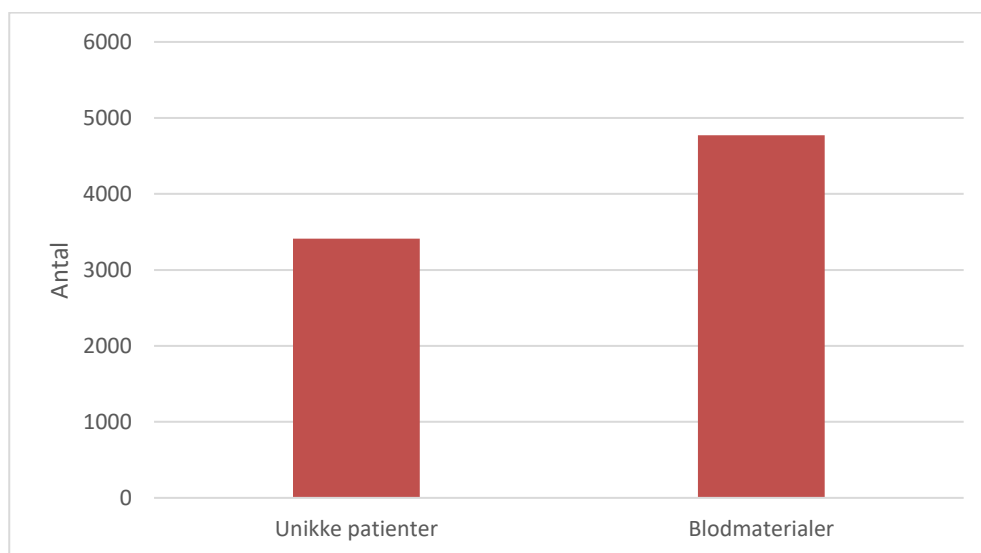
Disse arkivprøver er ikke inkluderet i indikatorerne i årsrapporten 2020, da det ikke er prøver, der er indsamlet i 2020.

		Materialer		
		Blod		
		Total	Arkiv DBDS	Normalflora-studiet
2020				
National	TOTAL	22.484	11.366	11.118
Center	Region Hovedstaden	5.898	5.898	0
	Region Midtjylland	12.184	3.003	9181
	Region Nordjylland	1.300	873	427
	Region Syddanmark	0	0	0
	Region Sjælland	3.102	1.592	1510

Tabel 1. Antallet af registrerede arkivprøver i DBB i 2020. Tabellen viser antallet af arkivprøver, der er blevet registreret i RBGB's registreringsmodul i 2020. Data er vist for de to projekter, prøverne tilhører og fra hvilke regioner prøverne er indsamlet.

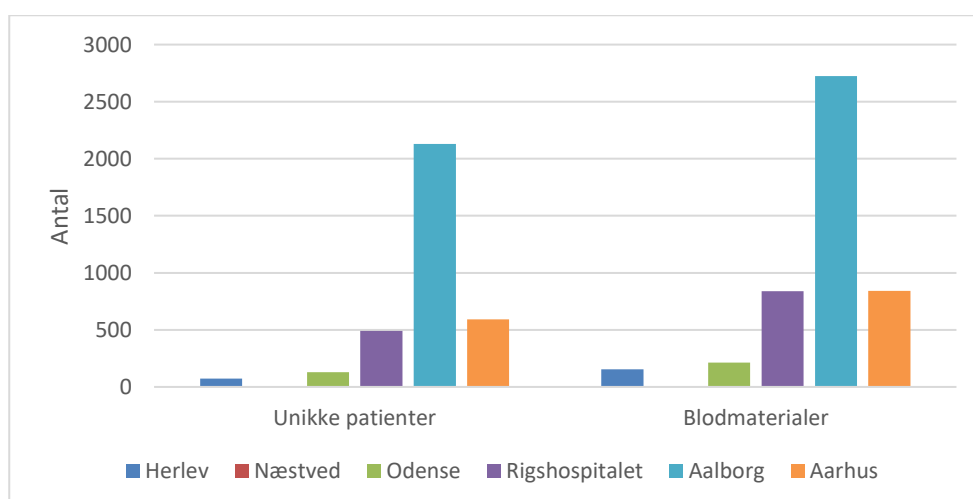
Dansk Covid-19 Biobank

I 2020 blev der samlet 4.770 blodmaterialer fra 3.413 unikke patienter (figur 6). Antallet af materialer overstiger antallet af unikke patienter, hvilket viser, at den samme patient får taget blodprøver flere gange. Dette afspejler at der i biobanken er fokus på indsamling af flere prøver fra patientens sygdomsforløb.



Figur 6. Antal unikke patienter og blodmaterialer i D19B, 2020. Figuren viser antallet af blodmaterialer og antallet af unikke patienter, der er indsamlet blodprøver fra i 2020.

Der er en stor forskel i antallet af patienter inkluderet i hvert biobankcenter og dermed hvor mange blodprøver der er blevet samlet (figur 7). Dette skyldes forskellige indsamlingsstrategier fra de forskellige hospitaler. Nogle hospitaler indsamler prøver fra alle COVID-19 patienter, og andre indsamler kun fra de indlagte patienter. Det første biobankcenter, der startede indsamlingen af prøver til biobanken, var center Aalborg, men kort tid efter indsamlede alle centre, undtagen center Næstved, prøver til biobanken.



Figur 7. Antal unikke patienter og blodmaterialer per center i D19B, 2020. Figuren viser antallet af blodmaterialer og antallet af unikke patienter, der er indsamlet blodprøver i de 6 biobankcentre i 2020.

Årsrapport, 2020

I det følgende gives et kort resume af de vigtigste resultater fra årsrapporten 2020 (RBGB Annual Report 2020). Der henvises til årsrapporten, hvis man ønsker yderligere detaljer vedr. prøvernes indsamling, kvalitet og sammensætning.

I årsrapporten for 2020 er de nye kvalitetsindikatorer inkorporeret. Det drejer sig om indikator 1B, 1C samt 5A. Det er disse nye indikatorer indenfor registreringskvalitet og diagnostiske formål, der bliver præsenteret i denne PIXI. Desuden præsenteres information om udlevering til forskningsprojekter.

Indikator 1 omhandler registreringskvalitet:

1B. Andel af biologisk materiale, der har alle obligatoriske håndteringstider registreret

I biobankmodulet registreres de tre obligatoriske håndteringstider: 'Udtaget tidspunkt', 'modtaget tidspunkt' og tidspunkt for 'først i fryser'. Disse tre tider, er afgørende for at kunne måle korrekt processeringstid og derved sikre kvaliteten af prøverne. Indikatoren måles som den procentdel af fraktionerne, der har de tre håndteringstider registreret.

1C. Andel af biologisk materiale, der har en fejlregistrering

Ved registrering af materiale i biobankmodulet kan der ske fejlregistreringer, f.eks. 'udtaget tidspunkt' er efter 'først i fryser' tidspunkt eller 'modtaget tidspunkt' før 'udtaget tidspunkt'. Det er vigtigt, at der er så få fejlregistreringer som muligt for at processeringstiderne er korrekte. Indikatoren måles som procentdel af fraktioner med fejlregistrering.

Indikator 5 omhandler anvendelse ift. opfølgende diagnostik

5A. Antal forespørgsler om materiale til diagnostik/behandling

Materiale indsamlet i RBGB kan bruges til diagnostik, patientens egen behandling og genetisk udredning. Klinikere kan forespørge, om der findes materiale i biobanken på en pågældende patient. Hvis der er materiale i biobanken, udleveres materialet til klinisk brug. Der er dog også tilfælde, hvor der ikke er materiale på patienten. Derfor leder alle forespørgsler ikke til en efterfølgende udlevering af materialet, men antal forespørgsler fortæller noget om interessen for biobanken. Indikatoren beskrives som antallet af forespørgsler om materialer i biobanken.

Dansk CancerBiobank

Indikator 1: Registreringskvalitet

Indikator 1 beskriver kvaliteten af registrering af prøverne i DCB. Det er vigtigt at dataregistrering gennemføres for alle prøver i biobanken for at sikre prøvernes høje kvalitet.

1B. Materiale med alle tidspunkter registreret

Denne indikator måler antallet (n) og andelen (%) af fraktioner, der har en registrering af alle tre håndteringstidspunkter: 'Udtaget', 'Modtaget' og 'Først i fryser' i RBGB's registreringssystem. FFPE-fraktioner (formalinfikseret paraffin-indstøbt væv) opbevares ved stuetemperatur og har derfor ikke et tidspunkt for 'Først i fryser' og er ikke inkluderet i analysen. Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale, og data er derfor ikke tilgængelige.

Da dette er en ny indikator i 2020, præsenteres kun data fra 2020.

Kvalitetsmål: $\geq 95\%$ af fraktionerne har alle tre tidspunkter for håndtering registreret.

Center Næstved og Aarhus har mange blodfraktioner uden fuldstændig tidsregistrering og opfylder ikke indikatorens mål (tabel 2). For begge centre er det manglende tidspunkt 'Først i fryser'. For center Næstved har alle fraktioner med manglende tid til 'Først i fryser' status 'Modtaget', selvom de faktisk er allokeret til en fryser og derved burde have status 'I fryser'. Center Næstved skal sikre, at alle deres fraktioner har den korrekte status og har et tidspunkt for 'Først i fryser'. For center Aarhus har alle fraktioner med manglende tid til 'Først i fryser' status 'Udleveret'. Dette skyldes en procedure i center af Aarhus, hvor de straks-udlevere fraktioner til forskningsprojekter, og fraktionerne placeres derfor ikke i en RBGB-fryser.

Alle hæmatologiske blodfraktioner har alle tidspunkter registreret, og målet for denne indikator nås derfor for hæmatologisk blod.

		Fraktioner					
		Blod			Hæmatologisk blod		
		Total	Uden komplet tidsregistrering, n	Med komplet tidsregistrering, %	Total	Uden komplet tidsregistrering, n	Med komplet tidsregistrering, %
2020							
National	TOTAL	103.462	3.355	97	7.244	0	100
Center	Herlev	24.535	0	100	438	0	100
	Næstved	5.585	1.406	75	NA	NA	NA
	Odense	17.576	49	100	779	0	100
	Rigshospitalet	11.553	0	100	1.245	0	100
	Aalborg	11.527	44	100	3.951	0	100
	Aarhus	32.686	1.905	94	831	0	100

Tablet 2. Fordeling af materialer med alle håndteringstider registreret, DCB 2020. Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner og hæmatologiske blodfraktioner, der har en håndteringstid for Udtaget, Modtaget og Først i fryser. Tallene vises for hvert center. NA: ikke relevant

Alle centre opfylder kvalitetsmålet for denne indikator for væv og knoglemarv, hvor 100% af fraktionerne har registreret alle tidspunkter for håndtering (tabel 3). De få fraktioner, der ikke har en fuldstændig registrering, skyldes et manglende tidspunkt for 'Først i fryser'.

		Fraktioner					
		Væv			Knoglemarv		
		Total	Uden komplet registrering, n	Med komplet registrering, %	Total	Uden komplet registrering, n	Med komplet registrering, %
2020							
National	TOTAL	64.274	18	100	5.039	0	100
Center	Herlev	14.662	0	100	136	0	100
	Næstved	8.605	0	100	NA	NA	NA
	Odense	13.038	0	100	1.137	0	100
	Rigshospitalet	14.720	16	100	424	0	100
	Aalborg	6.050	2	100	2.686	0	100
	Aarhus	7.199	0	100	656	0	100

Tablet 3. Fordeling af materialer med alle håndteringstider registreret, DCB 2020. Tabellen viser procentdelen af vævs- og knoglemarvsfraktioner, der har en håndteringstid for Udtaget, Modtaget og I fryser. Tallene vises for hvert center. NA: ikke relevant

1C. Materiale med en fejl i registrering

Denne indikator måler antallet (n) af fraktioner, der har en fejl i registreringen. En fejl i registreringen kan være, at en fraktion har et tidspunkt for 'I fryser' før tidspunktet for 'Modtaget', eller en fraktion har et tidspunkt for 'Modtaget', der ligger før 'Udtaget'. Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale, og data er derfor ikke tilgængelige.

Da dette er en ny indikator i 2020, vises kun data fra 2020.

Kvalitetsmål: <5% af fraktionerne har en fejl i registreringen.

Tabel 4 viser antallet af blod- og hæmatologiske blodfraktioner, der har en specifik fejl i tidsregistrering. Kun de registreringsfejl, der er fundet, vises i tabellen. Meget få fraktioner har en fejl i tidsregistrering, og målet med denne indikator nås nationalt og for alle centre.

		Fraktioner				
		Blod		Hæmatologisk blod		
		Total	Status 'I fryser' før status 'Modtaget'	Total	Status 'I fryser' før status 'Modtaget'	Status 'Modtaget' før status 'Udtaget'
2020						
National	TOTAL	103.462	42	7.244	12	6
Center	Herlev	24.535	0	438	0	0
	Næstved	5.585	10	NA	NA	NA
	Odense	17.576	16	779	0	6
	Rigshospitalet	11.553	9	1.245	0	0
	Aalborg	11.527	7	3.951	0	0
	Aarhus	32.686	0	831	12	0

Tabel 4. Antal fraktioner, der har en fejl i registreringen, DCB 2020. Tabellen viser antallet af blodfraktioner og hæmatologiske blodfraktioner, der har en specifik fejl i tidsregistrering. Data vises for centrene for 2020. NA: Ikke relevant

Tabel 5 viser antallet af vævs- og knoglemarvsfraktioner, der har en specifik fejl i tidsregistrering. Kun de registreringsfejl, der er fundet, vises i tabellen. Meget få fraktioner har en fejl i tidsregistrering, og målet for denne indikator nås nationalt og for alle centre. Center Aarhus har dog nogle vævsfraktioner med et tidspunkt for 'Modtaget', der ligger før 'Udtaget'. Center Aarhus bør sikre, at deres tidsregistrering er korrekt for alle vævsfraktioner.

		Fraktioner					
		Væv				Knoglemarv	
		Total	Status 'I fryser' før status 'Modtaget'	Status 'I fryser' før status 'Udtaget'	Status 'Modtaget' før status 'Udtaget'	Total	Status 'I fryser' før status 'Modtaget'
2020							
National	TOTAL	64.274	25	61	404	5.039	8
Center	Herlev	14.662	0	4	4	136	0
	Næstved	8.605	0	0	36	NA	NA
	Odense	13.038	1	2	0	1.137	0
	Rigshospitalet	14.720	16	2	0	424	0
	Aalborg	6.050	0	2	0	2.686	0
	Aarhus	7.199	8	51	364	656	8

Tabel 5. Antal fraktioner, der har en fejl i registreringen, DCB 2020. Tabellen viser antallet af vævs- og knoglemarvsfraktioner, der har en specifik fejl i tidsregistrering. Data vises for centrene for 2020. NA: Ikke relevant

Indikator 5: Diagnostiske formål

Indikator 5 evaluerer antallet af prøveudleveringer til diagnostisk opfølgning og genetisk rådgivning. Der er endnu ikke defineret et kvalitetsmål for denne indikator, men alle centre opfordres til at have fokus på at udlevere prøver til diagnostisk brug og genetisk rådgivning.

I 2020 er 588 vævsfraktioner og 28 blodfraktioner fra i alt 186 patienter udleveret til diagnostisk formål (tabel 6). Det høje antal udleverede vævsmaterialer fra center Odense skyldes, at de har registreret udleverede prøver fra tidligere år, der ikke var blevet registreret i RBGB's registreringsystem.

		Fraktioner udleveret til diagnostiske formål				
		Antal patienter	Væv	Blod	Hæmatologisk blod	Knoglemarv
2020						
National	TOTAL	390	588	28	0	0
Center	Herlev	8	1	7	0	0
	Næstved	0	0	0	NA	NA
	Odense	320	540	1	0	0
	Rigshospitalet	10	7	4	0	0
	Aalborg	14	13	1	0	0
	Aarhus	38	27	15	0	0
2019						
National	TOTAL	186	225	0	1	2
Center	Herlev	4	4	0	0	1
	Næstved	0	0	0	NA	NA
	Odense	0	0	0	0	0
	Rigshospitalet	147	182	0	0	0
	Aalborg	8	12	0	1	1
	Aarhus	27	27	0	0	0
2018						
National	TOTAL	43	201	0	1	2
Center	Herlev	1	1	0	0	0
	Næstved	0	0	0	NA	NA
	Odense	0	0	0	0	0
	Rigshospitalet	1	4	0	0	0
	Aalborg	40	180	0	1	2
	Aarhus	1	16	0	0	0

Tabel 6. Antal fraktioner udleveret til diagnostiske formål, DCB 2018-2020. Tabellen viser antallet af fraktioner af de forskellige materialetyper, der er udleveret til diagnostisk opfølgning eller genetisk rådgivning. Data vises for hvert center i 2018-2020. NA: Ikke relevant

DCB modtager også forespørgsler om udlevering af biologisk materiale til diagnostisk opfølgning/genetisk rådgivning, der ikke fører til en faktisk udlevering, fordi materialet ikke findes i biobanken. Selvom disse henvendelser ikke fører til udlevering af materiale, er det stadig vigtigt at se på dem, da de viser interesse og opmærksomhed omkring biobanken. Det er dog svært at måle antallet af henvendelser, da det kræver, at biobankcentrene noterer, hvor mange henvendelser de har modtaget, og rapporterer det til RBGB-sekretariatet.

RBGB-sekretariatet har ikke modtaget nogen rapporter fra centrene. Men da dette er en ny indikator, skal centrene indarbejde nye procedurer for registrering af forespørgsler, og det forventes, at indikatoren vil blive rapporteret med flere detaljer de kommende år.

RBGB-sekretariatet har modtaget 10 henvendelser, der ikke har ført til udlevering af materiale til diagnostisk brug/genetisk rådgivning.

Indikator 6: Forskning

Forudsat at alle relevante juridiske godkendelser opnås af forskeren, kan biologiske materialer indsamles gennem DCB og disse prøver kan efterfølgende udleveres til godkendte forskningsprojekter.

I 2020 begyndte 11 lokale og 4 nationale projekter at indsamle materiale gennem DCB. Fra 2010 til 2020 er der samlet registreret 93 lokale og 21 nationale projekter i DCB. I 2020 var i alt 50 af de lokale projekter og 13 af de nationale projekter aktive, hvilket indikerer en stigende anvendelse af DCB.

Indikator 6 evaluerer antallet af fraktioner, der er udleveret til forskningsprojekter.

Kvalitetsmål: Antallet af udleverede fraktioner skal være højere end gennemsnittet for de sidste 5 år.

I 2020 blev 29.588 blodfraktioner, 119 hæmatologiske blodfraktioner, 3.879 vævsfraktioner og 83 knoglemarvsfraktioner udleveret til forskningsprojekter (tabel 7 og 8). Antallet af blodfraktioner, der blev udleveret, er steget fra 15% i 2018 og 18% i 2019 til 29% i 2020 (tabel 7), og kvalitetsmålet nås dermed nationalt. Desuden er fraktionerne udleveret til mange forskellige projekter i hele Danmark. Den store stigning af udleveringer i 2020 skyldes primært en meget høj aktivitet i center Aarhus, hvor 19.193 fraktioner er blevet udleveret til forskningsprojekter. Alle centre opfordres til fortsat at fokusere på, at prøver fra biobanken udleveres til forskningsprojekter.

		Fraktioner					
		Blod			Hæmatologisk blod		
		Total	Udleverede fraktioner, n	Udleverede fraktioner, %	Total	Udleverede fraktioner, n	Udleverede fraktioner, %
2020							
National	Total	103.462	29.588	29	7.244	119	2
Center	Herlev	24.535	4.293	17	438	0	0
	Næstved	5.585	294	5	NA	NA	NA
	Odense	17.576	4.136	24	779	0	0
	Rigshospitalet	11.553	220	2	1.245	83	7
	Aalborg	11.527	1.452	13	3.951	36	1
	Aarhus	32.686	19.193	59	831	0	0
2019							
National	Total	108.823	20.063	18	12.421	11	0
Center	Herlev	22.370	1.159	5	1.548	0	0
	Næstved	6.864	0	0	NA	NA	NA
	Odense	15.114	1.517	10	436	0	0
	Rigshospitalet	17.263	263	2	912	0	0
	Aalborg	14.855	1.645	11	9.165	11	0
	Aarhus	32.357	15.479	48	360	0	0
2018							
National	Total	99.126	15.015	15	12.684	161	1
Center	Herlev	18.373	478	3	983	0	0
	Næstved	7.771	0	0	NA	NA	NA
	Odense	12.621	6	0	580	89	15
	Rigshospitalet	16.268	334	2	1.524	0	0
	Aalborg	9.951	200	2	9.586	72	1
	Aarhus	34.142	13.997	41	11	0	0

Tabel 7. Antal blod- og hæmatologiske blodfraktioner fra DCB udleveret til forskningsprojekter, 2018-2020. Tabellen viser antallet af blod- og hæmatologiske blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter. Data vises for hvert center fra 2018-2020. NA: Ikke relevant

I 2020 steg antallet af udleverede vævsfraktioner til 3.879 (svarende til 6% af de indsamlede fraktioner) fra 2.358 (4%) i 2019 og 466 (1%) i 2018 (tabel 8). Kvalitetsmålet opfyldes derved nationalt. Stigningen i udleveringer ses godt fordelt på de fleste centre, hvilket er meget positivt. Men især center Odense har øget deres antal udleverede fraktioner. Fraktionerne udleveres til mange forskellige projekter, hvoraf den største del går til projektet ved navn IMPROVE. Inklusiv i de 3.879 vævsfraktioner er 1 ascites-fraktion (ansamling af væske i bughulen) og 609 urinfraktioner udleveret fra center Herlev, og 12 spytkfraktioner og 2 DNA-fraktioner blev udleveret fra center Aalborg.

Udlevering af knoglemarvsfraktioner er steget fra 23 i 2019 til 83 i 2020. Centrene opfordres til at fokusere på udleveringer for eksempel ved at informere forskere om knoglemarvsindsamlingen i DCB.

		Fraktioner					
		Væv			Knoglemarv		
		Total	Udleverede fraktioner, n	Udleverede fraktioner, %	Total	Udleverede fraktioner, n	Udleverede fraktioner, %
2020							
National	I ALT	64.274	3.879	6	5.039	83	2
Center	Herlev	14.662	475	3	136	0	0
	Næstved	8.605	122	1	NA	NA	NA
	Odense	13.038	2.751	21	1.137	0	0
	Rigshospitalet	14.720	2	0	424	36	8
	Aalborg	6.050	522	9	2.686	47	2
	Aarhus	7.199	7	0	656	0	0
2019							
National	I ALT	65.930	2.358	4	7.220	23	0
Center	Herlev	15.480	167	1	267	0	0
	Næstved	9.856	92	1	NA	NA	NA
	Odense	12.909	781	6	988	0	0
	Rigshospitalet	13.850	111	1	250	0	0
	Aalborg	6.327	623	10	5.435	23	0
	Aarhus	7.508	584	8	280	0	0
2018							
National	I ALT	59.824	466	1	8.340	74	1
Center	Herlev	15.966	46	0	544	3	1
	Næstved	9.681	0	0	-	-	-
	Odense	12.918	0	0	1.155	0	0
	Rigshospitalet	9.217	111	1	875	0	0
	Aalborg	5.169	41	1	5.758	71	1
	Aarhus	6.873	268	4	8	0	0

Tabel 8. Antal vævs- og knoglemarvsfraktioner udleveret fra DCB til forskningsprojekter, 2018-2020. Tabellen viser antallet af vævs- og knoglemarvsfraktioner udleveret til forskningsprojekter. Data vises for hvert center fra 2018-2020. NA: Ikke relevant

Dansk ReumaBiobank

Indikator 1: Registreringskvalitet

Indikator 1 beskriver kvaliteten af registrering af prøverne i DRB. Det er vigtigt at dataregistrering gennemføres for alle prøver i biobanken for at sikre prøvernes høje kvalitet.

1B. Materiale med alle tidspunkter registreret

Denne indikator måler antallet (n) og andelen (%) af fraktioner, der har en registrering af alle tre håndteringstidspunkter: 'Udtaget', 'Modtaget' og 'Først i fryser' i RBGB's registreringssystem.

Da dette er en ny indikator i 2020, præsenteres kun data fra 2020.

Kvalitetsmål: $\geq 95\%$ af fraktionerne har alle tre tidspunkter for håndtering registreret.

Næsten alle fraktioner har alle tre tidspunkter registreret, og indikatoren er opfyldt for alle centre (tabel 9). Fraktionerne, der ikke har en fuldstændig tidsregistrering, skyldes, at der mangler tid for 'Først i fryser'.

		Fraktioner		
		Blod		
		Total	Uden komplet tidsregistrering, n	Med komplet tidsregistrering, %
2020				
National	TOTAL	26.941	83	100
Center	Glostrup	6.487	0	100
	Hjørring	4.481	26	99
	Næstved	0	NA	NA
	Odense	860	4	100
	Sønderborg (Gigthospitalet)	9.501	53	99
	Aarhus	5.612	16	100

Tabel 9. Fordeling af materialer med alle håndteringstider registreret, DRB 2020. Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, der har en håndteringstid for Udtaget, Modtaget og Først i fryser. Tallene vises for hvert center. NA: ikke relevant

1C. Materiale med en fejl i registrering

Denne indikator måler antallet (n) af fraktioner, der har en fejl i registreringen. En fejl i registreringen kan være, at en fraktion har et tidspunkt for 'I fryser' før tidspunktet for 'Modtaget', eller en fraktion har et tidspunkt for 'Modtaget', der ligger før 'Udtaget'. Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale, og data er derfor ikke tilgængelige.

Da dette er en ny indikator i 2020, vises kun data fra 2020.

Kvalitetsmål: <5% af fraktionerne har en fejl i registreringen.

Ingen fraktioner i DRB har en fejl i registreringen, og kvalitetsmålet for denne indikator er derfor opfyldt for alle centre. Dette viser, at alle centre har fokus på korrekt registrering af prøverne, og alle centre skal fortsætte det gode arbejde i 2021. Stor ros til alle centrene for at sikre korrekt registrering af alle materialerne i DRB.

Indikator 5: Diagnostiske formål

Indikator 5 evaluerer antallet af prøveudleveringer til diagnostisk opfølgning og genetisk rådgivning. Der er endnu ikke defineret et kvalitetsmål for denne indikator, men alle centre opfordres til at have fokus på at udlevere prøver til diagnostisk brug og genetisk rådgivning.

Intet materiale fra DRB er udleveret til diagnostisk opfølgning/genetisk rådgivning.

DRB modtager også forespørgsler om udlevering af biologisk materiale til diagnostisk opfølgning/genetisk rådgivning, der ikke fører til en faktisk udlevering, fordi materialet ikke findes i biobanken. Selvom disse henvendelser ikke fører til udlevering af materiale, er det stadig vigtigt at se på dem, da de viser interesse og opmærksomhed omkring biobanken. Det er dog svært at måle antallet af henvendelser, da det kræver, at biobankcentre noterer, hvor mange henvendelser de har modtaget, og rapporterer det til RBGB-sekretariatet.

RBGB-sekretariatet har ikke modtaget nogen rapporter fra centrene. Men da dette er en ny indikator, skal centrene indarbejde nye procedurer for registrering af forespørgsler, og det forventes, at indikatoren vil blive rapporteret med flere detaljer de kommende år.

Indikator 6: Forskning

Forudsat at alle relevante juridiske godkendelser opnås af forskeren, kan biologiske materialer indsamles gennem DRB og prøver kan udleveres til godkendte forskningsprojekter.

I 2020 begyndte 1 lokalt projekt at indsamle materiale gennem DRB. Fra 2015 til 2020 er der samlet registreret 10 lokale og 8 nationale projekter i DRB. I 2020 var i alt 15 af disse projekter aktive i DRB.

Indikator 6 evaluerer antallet af fraktioner, der er hentet til forskningsprojekter.

Kvalitetsmål: Antallet af udleverede fraktioner skal være højere end gennemsnittet for de sidste 5 år.

I 2020 blev 2.013 blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter (tabel 10), svarende til 7% af de indsamlede fraktioner i 2020. Dette er et fald i udleverede fraktioner sammenlignet med 2019, hvilket sandsynligvis skyldes Corona-pandemien, som har reduceret forskningsaktivitet i 2020. Kvalitetsmålet nås nationalt i 2020 da gennemsnittet for de sidste 5 år er 4%. Blodfraktionerne er udleveret til Biomarkør-

protokollen, SLE-GEIST-projektet og FidaTech-projektet. Desuden er 37 ledvæske-fraktioner blevet udleveret til PAD2 + 4-projektet.

Da mange forskningsprojekter afslutter deres indsamling af materiale i de kommende år, forventes antallet af udleverede fraktioner at stige. For at øge mængden af materiale, der udleveres fra DRB, bør alle centre have stort fokus på at sprede viden om DRB og dets materialer for at øge prøveudleveringen.

		Fraktioner udleveret til forskning		
		Blod		
		Total	Antal, n	Procent, %
2020				
National	TOTAL	26.941	2.013	7
Center	Glostrup	6.487	1.044	16
	Hjørring	4.481	105	2
	Næstved	0	0	0
	Odense	860	138	16
	Sønderborg (Gigthospitalet)	9.501	300	3
	Aarhus	5.612	426	8
2019				
National	TOTAL	38.463	4.466	12
Center	Glostrup	15.131	1.556	10
	Hjørring	4.831	1.498	31
	Næstved	0	0	0
	Odense	1.945	916	47
	Sønderborg (Gigthospitalet)	10.479	136	1
	Aarhus	6.077	360	6
2018				
National	TOTAL	31.721	94	0,3
Center	Glostrup	13.778	0	0
	Hjørring	1.910	94	5
	Næstved	88	0	0
	Odense	2.567	0	0
	Sønderborg (Gigthospitalet)	9.321	0	0
	Aarhus	4.057	0	0

Tabel 10. Antal blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter, DRB 2018-2020. Tabellen viser antallet af blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter. Data vises for hvert center fra 2018-2020. NA: Ikke relevant

Dansk BloddonorBiobank

Dansk BloddonorBiobank registrerer deres prøver i RBGB's registreringsmodul via importfunktionen. Derfor er der ingen fejl i registreringen, da dette bliver opdaget og derved rettet ved importen. Derfor præsenteres der for bloddonorbiobanken i stedet data om dækningsgraden (indikator 3).

Indikator 3: dækningsgrad

Ved at samle både fuldblods- og plasmafraktioner øges materialets anvendelighed. Denne indikator måler antallet af donorer, der har fået registreret både fuldblod og en plasmafraktion i DBB. I 2017 blev kun hele blodfraktionen fra hver donation (materiale) registreret i RBGB-registreringsdatabasen. Fra 2018 blev det også besluttet at registrere en plasmafraktion fra hver donation, dvs. hvert materiale fra en donation indeholder 2 fraktioner.

Kvalitetsmål: $\geq 90\%$ af blodmaterialerne skal indeholde ≥ 2 fraktioner.

Den høje dækning, der blev set for alle regioner i 2019, er faldet for nogle regioner i 2020 (tabel 11). Især Region Syddanmark har reduceret antallet af donorer, hvorfra de har samlet både fuldblod og plasma. Indikatoren er kun opfyldt for Region Nordjylland og opfyldes ikke nationalt. Corona-pandemien har reduceret antallet af inkluderede donorer betydeligt og kan også forklare den lavere dækning. Da inklusion af donorer forventes at stige igen i 2021, bør alle regioner have fokus på at samle både fuldblod og plasma fra donorerne.

		Antal unikke donorer			
		Blood			
		Total	Fuldblod og plasma donation, % (n)	Kun fuldblodsdonation, % (n)	Kun plasma-donation, % (n)
2020					
National	TOTAL	7.799	86 (6.702)	3 (241)	11 (856)
Center	Region Hovedstaden	1.636	86 (1.409)	4 (73)	9 (154)
	Region Midtjylland	2.421	89 (2.161)	0 (6)	10 (254)
	Region Nordjylland	948	98 (932)	1 (11)	1 (5)
	Region Syddanmark	201	32 (65)	68 (136)	0 (0)
	Region Sjælland	2.593	82 (2.135)	1 (15)	14 (443)
2019					
National	TOTAL	20.768	95 (19.814)	3 (607)	2 (347)
Center	Region Hovedstaden	7.960	93 (7.388)	4 (326)	3 (246)
	Region Midtjylland	5.947	98 (5.828)	1 (52)	1 (57)
	Region Nordjylland	2.290	99 (2.265)	1 (12)	1 (13)
	Region Syddanmark	1.299	85 (1.110)	15 (189)	0 (0)
	Region Sjælland	3.272	98 (3.213)	1 (28)	1 (31)
2018					
National	TOTAL	26.627	61 (16.200)	16 (4.267)	23 (6.160)
Center	Region Hovedstaden	6.835	68 (4.639)	15 (999)	18 (1.197)
	Region Midtjylland	6.127	68 (4.184)	3 (195)	29 (1.748)
	Region Nordjylland	4.718	69 (3.276)	0.3 (14)	30 (1.428)
	Region Syddanmark	3.461	9 (308)	87 (3.011)	4 (142)
	Region Sjælland	5.486	69 (3.793)	1 (48)	30 (1.645)

Tabel 11. Dækningsgrad for DBB, 2018-2020. Tabellen viser procentdelen og antallet af donorer, der har doneret både fuldblod og plasma eller fuldblod eller plasma alene. Data vises for hver region i 2018-2020.

Indikator 6: forskning

Da DBB indsamler materiale fra donorer, der deltager i DBDS, forventes det, at en stor del af materialet i DBB udleveres til forskningsprojekter. I 2020 er både de inkluderede DBB-prøver og arkivprøverne registreret i 2020 udleveret til forskningsprojekter. Projekterne, som de forskellige prøver er udleveret til, er anført nedenfor.

DBDS-prøver inkluderet i DBB:

Alle DBDS-prøver inkluderet i DBB er blevet eller vil blive sendt til DNA-oprensning og senere array-genotypebestemmelse.

Derudover er 856 plasmafraktioner udleveret til projektet 'Disease spectrum-wide analysis of the path to cardiometabolic disease and its comorbidities', og 344 plasmafraktioner er udleveret til projektet 'Assessing Differential Expression of 55 Inflammatory Plasma Biomarkers in Restless Legs Syndrome Cases'.

Prøver fra 'Normalflorastudiet'

Denne undersøgelse indsamler næsepodninger og plasma fra donorer. Både næsepinde og plasma vil blive brugt af projektet. Derudover vil 1.237 af plasmaprøverne blive målt for betændelsesmarkører på Meso Scale-platformen.

DBDS arkiveksempler:

DBDS-arkiveksemplerne, der er registreret i RBGB's registreringssystem, er blevet udleveret af flere forskellige projekter, som det fremgår af tabel 12.

Antal fraktioner	Projekter som fraktioner er udleveret til
414	DNA methylation profile and development of ANA-positive disease in Danish Blood Donors
378	Early low-grade inflammation – inflammaging – and subsequent development of age-related eye disease
331	Association between cytokine autoantibodies hematopoiesis and antimicrobial infections Cytokines and cytokine-autoantibodies in healthy blood donors: association, and prediction of biomarker and health outcomes
37	Screening for celiac related antibodies and IgA deficiency in the Danish Blood Donor Study
306	Early warning of malignant versus benign skin inflammation
2146	Foreslåede projekter, detaljer afventes
916	To enable earlier discovery of endometriosis
503	Disease spectrum-wide analysis of the path to cardiometabolic disease and its comorbidities
156	Biomarker levels and subsequent infection in Danish blood donors
1167	Fetal microchimerism and preeclampsia
335	Cytokines and other inflammatory markers in newly diagnosed patients with bipolar disorder, their unaffected first-degree relatives and healthy controls – The BIO study.
720	Det Danske Blooddonor Studie: Betydningen af den mikrobielle flora i næsen og svælget for sundhed og sygdom
1201	Diagnostiske MicroRNA Markører For Psoriasisgigt og Spondylartrit Tidlig Diagnostik Af Ovarie Cancer Early circulating biomarkers for the detection of pancreatic cancer Early diagnosis of inflammatory bowel disease
3037	Disease spectrum-wide analysis of the path to cardiometabolic disease and its comorbidities
486	Identification of circulating small RNA markers of testicular cancer prior to diagnosis

Tabel 12. Projekter, der har fået udleveret prøver fra DBDS arkivprøver, og antallet af fraktioner, de har modtaget.

Tabellen viser de forskellige projekter, der har fået udleveret prøver fra DBDS arkivprøver, og antallet af fraktioner, hvert projekt har modtaget.

Dansk Covid-19 Biobank

Indikator 1: Registreringskvalitet

Indikator 1 beskriver kvaliteten af registrering af prøverne i D19B. Det er vigtigt at dataregistrering gennemføres for alle prøver i biobanken for at sikre prøvernes høje kvalitet.

1B. Materiale med alle tidspunkter registreret

Denne indikator måler antallet (n) og andelen (%) af fraktioner, der har en registrering af alle tre håndteringstidspunkter: 'Udtaget', 'Modtaget' og 'Først i fryser' i RBGB's registreringsystem.

Da dette er en ny indikator i 2020, præsenteres kun data fra 2020.

Kvalitetsmål: $\geq 95\%$ af fraktionerne har alle tre tidspunkter for håndtering registreret.

Næsten alle fraktioner har alle tre håndteringstider registreret, og indikatoren er opfyldt for alle centre (tabel 13).

		Fraktioner		
		Blod		
		Total	Uden komplet tidsregistrering, n	Med komplet tidsregistrering, %
2020				
National	TOTAL	27.212	0	10
Center	Herlev	743	0	100
	Næstved	0	NA	NA
	Odense	1.444	0	100
	Rigshospitalet	5.068	0	100
	Aalborg	19.957	0	100
	Aarhus	6.693	0	100

Tabel 13. Fordeling af materialer med alle håndteringstider registreret, D19B 2020. Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, der har en håndteringstid for Udtaget, Modtaget og Først i fryser. Tallene vises for hvert center. NA: ikke relevant

1C. Materiale med en fejl i registrering

Denne indikator måler antallet (n) af fraktioner, der har en fejl i registreringen. En fejl i registreringen kan være, at en fraktion har et tidspunkt for 'I fryser' før tidspunktet for 'Modtaget', eller en fraktion har et tidspunkt for 'Modtaget', der ligger før 'Udtaget'.

Kvalitetsmål: <5% af fraktionerne har en fejl i registreringen.

Ingen fraktioner i D19B har en fejl i registreringen, og kvalitetsmålet for denne indikator er derfor opfyldt for alle centre. Dette viser, at alle centre har fokus på korrekt registrering af prøverne, og alle centre skal fortsætte det gode arbejde i 2021. Stor ros til alle centrene for at sikre korrekt registrering af alle materialerne i D19B.

Indikator 5: Diagnostiske formål

Indikator 5 evaluerer antallet af prøveudleveringer til diagnostisk opfølgning og genetisk rådgivning. Der er endnu ikke defineret et kvalitetsmål for denne indikator, men alle centre opfordres til at have fokus på at udlevere prøver til diagnostisk brug og genetisk rådgivning. Centrene skal derudover indarbejde en procedure for registrering af forespørgsler og ved årsskifte indrapporteres til RGBG sekretariatet.

Intet materiale fra D19B er udleveret til diagnostisk opfølgning/genetisk rådgivning i 2020.

Indikator 6: Forskning

Forudsat at alle relevante juridiske godkendelser opnås af forskeren, kan biologiske materialer indsamles gennem D19B og prøver kan udleveres til godkendte forskningsprojekter til dette formål.

I 2020 begyndte 3 lokale projekter at indsamle materiale gennem D19B; to lokale projekter i center Aalborg og 1 generelt projekt i center Odense.

Indikator 6 evaluerer antallet af fraktioner, der er udleveret til forskningsprojekter.

Kvalitetsmål: Antallet af udleverede fraktioner skal være højere end gennemsnittet for de sidste 5 år.

I 2020 blev 174 blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter (tabel 14) svarende til 0,5% af de indsamlede fraktioner i 2020.

Da D19B er en ny biobank, forventes det, at flere prøver vil blive udleveret til forskning, især fordi forskning i COVID-19 er meget i fokus. I de første måneder af 2021 har RBGB-sekretariatet allerede modtaget en ansøgning om udlevering af materiale fra biobanken.

		Fraktioner udleveret til forskning		
		Blod		
		Total	Antal, n	Procent, %
2020				
National	TOTAL	33.905	174	0,5
Center	Herlev	743	0	0
	Næstved	0	NA	NA
	Odense	1.444	0	0
	Rigshospitalet	5.068	21	0,4
	Aalborg	19.957	153	0,8
	Aarhus	6.693	0	0

Tabel 14. Antal blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter, D19B 2020. Tabellen viser antallet af blodfraktioner udleveret til forskningsprojekter. Data vises for hvert center for 2020. NA: Ikke relevant

Kommende datoer samt årshjul for 2021

Kommende datoer for 2021 – 1. halvår

Superbrugermødet	16.03.2021
Fælles Faglige Følgegruppemøde	24.03.2021
DBB Faglig Følgegruppemøde	24.03.2021
Møde i Fagligt Råd	25.05.2021
Møde i Styregruppen	25.06.2021

Årshjulet for 2021

1. halvår:

2021 Årshjul for Regionernes Bio- og GenomBank

Senest opdateret: 26-01-2021

Tekst i rødt: aktiviteten er ubekræftet, Tekst i gråt: aktiviteten er sat i bero

Måned	Uge	Aktivitet i RBGB	evt. dato for aktivitet	Svarfrist	Sekretariatets interne aktiviteter
Januar	1	Efterregistrering af manglende data fra 2020		3 uger	Foreløbigt udtræk, 2020, til orientering hos centerprojektlede Bestille DANBIO-udtræk til årsrapport Indkald til alle årets møder
	2				
	3				
	4	Deadline efterregistrering af data i RBGB, 2020			
Februar	5	Indsend punkter til dagsorden, superbrugermøde Endeligt udtræk til årsrapport fra RBGB og DANBIO, forrige år (samt status til regionerne)	1. februar	1 uge	Udsend information om nationale projekter til projektlede Årsopgørelse over indsamling til Regionssundhedsdirektøerne (DR) Årsrapport dataanalyse m.v.
	6				
	7	(Vinterferie)			Anmode om sekretariatsbevilling
	8	(Vinterferie)			
Marts	9	Rekvirer projektledermidler i sekretariatet			Send dagsorden til Superbrugermødet Udsend nyhedsbrev
	10				Opdatering af SOR-klassifikationen i modulet. Udsende dagsordner til FF-møderne
	11	Superbrugermøde (præsentation af årsrapportdata)	16. marts		
	12	Møder i faglig følgegrupperne. Fælles + DBB	24. marts		
	13	(Påske) Årsrapport samt PIXI til kommentering i FF		2 uger	
April	14				
	15	Tilretning af årsrapport og PIXI		2 uger	
	16				
	17				
Maj	18	Endelig godkendelse af årsrapport og PIXI i FF		2 uger	Q1 kvartalsudtræk til Regionssundhedsdirektøerne (DR) Udsend information om nationale projekter til projektlede
	19				Udsend dagsorden til fagligt råd
	20	Årsrapport og PIXI færdig			Status til styregruppeformand
	21	Møde i fagligt råd	25. maj		
	22				
Juni	23				Send dagsorden til Styregruppen Udsend nyhedsbrev.
	24				
	25	Styregruppemøde (inkl. godkendelse af årsrapport og PIXI)	25. juni		
	26				Opdatering af SOR-klassifikation i modulet. Opdatering af RBGB's platforme samt dokumentet med oversigt over SOPer
Juli	27				
	28				Send referat af st.gr.møde til FF
	29				Udtræk fra DANBIO

Kommende datoer for 2021 – 2. halvår

DBB Faglig Følgegruppemøde	31.08.2021
DRB Faglig Følgegruppemøde	13.09.2021
DCB + D19B Faglige Følgegruppemøde	21.09.2021
DGB (konstituerende) Faglig Følgegruppemøde	28.09.2021
Møde i Fagligt Råd	03.11.2021
Møde i Styregruppen	30.11.2021

2. halvår:

	30				Overfør data fra årsrapporten til Den Nationale Biobank (SSI) OBS: afventer overførselsgrundlag
August	31	Revision af indikatorlisten til årsrapporten (ulige år) - FF medlemmer		2 uger	Q2 kvartalsudtræk til Regionssundhedsdirektørerne (DR) Indikatorlisten sendes til FF medlemmer til revision (ulige år) Udsend information om nationale projekter til projektledere
	32				
	33				Send dagsorden til DBB-FF
	34				
	35	Møde i faglig følgegruppe, DBB		31. august	
September	36				Send dagsordener til DCB + D19B-FF Udsend nyhedsbrev
	37	Møde i faglig følgegruppe, DRB		13. september	Send dagsorden til DGB
	38	Møde i faglig følgegruppe, DCB og D19B		21. september	
	39	Faglig følgegruppe, DGB - Konstituerende møde.		28. september	Opdatering af SOR-klassifikation i modulet Planlægning af årsrapport 2021
Oktober	40	Evt. Faglig følgegruppe, DDB		Afventer DDB	Påbegynde årshjul for 2022
	41				
	42	(Efterårsferie)			Sende dagsorden til Fagligt Råd Frist sundhedsdirektørmøderne i nov. + dec (økonomi)
	43				Udarbejde RBGB budget for kommende år Indsend budget for Patobank og RBGB-sekretariat til DR
November	44				Tidsplan for årsrapport lægges fast og sendes til relevante samarbejdspartnere (+ reminder til FF og DANBIO) Q3 kvartalsudtræk til Regionssundhedsdirektørerne (DR) Udsend information om nationale projekter til projektledere
	45	Møde i fagligt råd		3. november	
	46				Status til styregruppeformand. Send dagsorden til Styregruppen.
	47				
December	48				Planlægning af årsrapport 2021. Opdatering af RBGB's platforme samt dokumentet med oversigt over SOPer
	49	Styregruppemøde		30. november	
December	50				Udsend nyhedsbrev
	51				Opdatering af SOR-klassifikation i modulet Send referat af st.gr.møde til centerprojekteledere
	52				Planlægning af årsrapport 2021 Skriv til de projekter, der har fået udleveret prøver om de har publiceret

Ved spørgsmål til denne Pixi, kontakt venligst RBGB-sekretariatet på mail RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk eller på telefon + 45 38 68 98 12.