

Tillægsskrivelse til princippapir Regionernes Bio- og GenomBank

Dette tillæg forklarer og præciserer kort proceduren for anvendelsen af materialer fra RBGB

For at få udleveret materiale fra RBGB indgås der en *RBGB-samarbejdsaftale** mellem direktøren af RBGB samt forskningsansvarlig (PI). I denne samarbejdsaftale reguleres forhold som f.eks. hvilken biobank under RBGB, der ønskes anvendt, oplysninger om indsamlingen etc. Det er en kontrakt, der indgås for at sikre at der er enighed om, hvordan samarbejdet skal foregå.

Materialet *udleveres*** til PI – men kun såfremt PI har en godkendelse fra Videnskabs Etisk Komité samt eventuelle andre tilladelser. Derudover skal forskningsprojektet have en dataanmeldelse i den region, hvor PI er ansat, så projektet er på den respektive regions interne fortegnelse. RBGB-strukturen skal være beskrevet i VEK-dokumenterne samt i dataanmeldelsen. Derudover tjekker RBGB om patienterne er registreret i Vævsanvendelsesregisteret (VAR) inden udlevering.

Der kan forekomme en situation, hvor en patient har ladet sig registrere i VAR, men også har givet sit informerede samtykke efter komiteloven til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Se venligst vejledningen 'Retningslinjer for opslag i Vævsanvendelsesregisteret' for at se, hvordan man som PI skal forholde sig i sådanne situationer.

*I princippapiret står der, at der bliver indgået en Material Transfer Agreement (MTA) – dette er misvisende og derfor uddybet ovenfor. Der bliver indgået en RBGB-samarbejdsaftale.

I princippapiret står der, at materialet videregives – vi vil med dette tillæg præcisere, for at undgå misforståelser, at materialet *udleveres.

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 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk