

Instruks for håndtering af tilbagetrukket samtykke/hensigtserklæring Regionernes Bio- og GenomBank

Formål

Denne instruks beskriver, hvordan Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) skal forholde sig, hvis en patient trækker sit samtykke til et forskningsprojekt tilbage eller trækker sin hensigtserklæring til RBGB tilbage. Hvis andre i RBGB bliver kontaktet af patienter, der ønsker at trække sit samtykke tilbage eller sin hensigtserklæring til RBGB tilbage, skal de bede patienten kontakte RBGB enten via Tlf. 38 68 98 12 eller mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk

Instruksen beskriver både, hvordan man håndterer det biologiske materiale samt data herom. RBGB-sekretariatet håndterer alt omkring sletning af projektmærke og sletning af prøver fra registreringsmodulet og kontakter de respektive centerprojektledere, hvis der er materiale, der skal destrueres.

Denne instruks beskriver følgende procedure for:

- A. Kontakt mellem RBGB-sekretariatet og patienten
- B. Tilbagetrækning af samtykke til et forskningsprojekt - projektmærke fjernes fra alle fraktioner i modulet.
- C. Tilbagetrækning af hensigtserklæring til RBGB – destruktion af materiale/data

A. Kontakt mellem RBGB-sekretariatet og patienten

Først og fremmest er det vigtigt at kunne identificere patienten. Det er altid op til en konkret vurdering, om der er rimelig tvivl om identiteten. Som oftest vil det være fint, hvis patienten skriver via Digital Post. Hvis patienten ikke har mulighed for at sende en mail, kan CPR-nummeret undtagelsesvis oplyses i telefonen. I sådanne tilfælde skal man også bede om patientens navn og gentage navn og CPR-nummeret overfor patienten. RBGB svarer dog altid via e-Boks, og derved er der en sikkerhedsforanstaltning ift. identifikation. Hvis en patient vil henvende sig til RBGB på skrift, skal følgende mail anvendes: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk, eller patienten kan sende et brev til følgende adresse:

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank

Afdeling for Patologi

Herlev Hospital

Borgmester Ib Juuls Vej 73

Opgang 7, 4. etage, L5

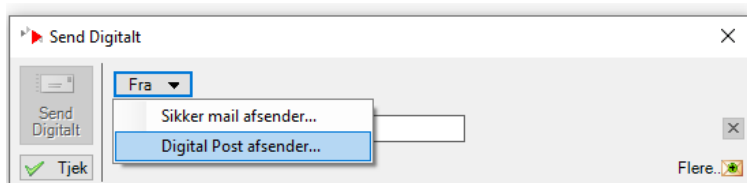
2730 Herlev

Patienten kan både angive de specifikke projekter, han/hun deltager i – men patienten kan også komme med en generel anmodning.

Hvis RBGB skal kontakte patienten, skal det foregå via e-Boks. Dette gøres via sikker mail i Outlook og med patientens CPR-nummer.

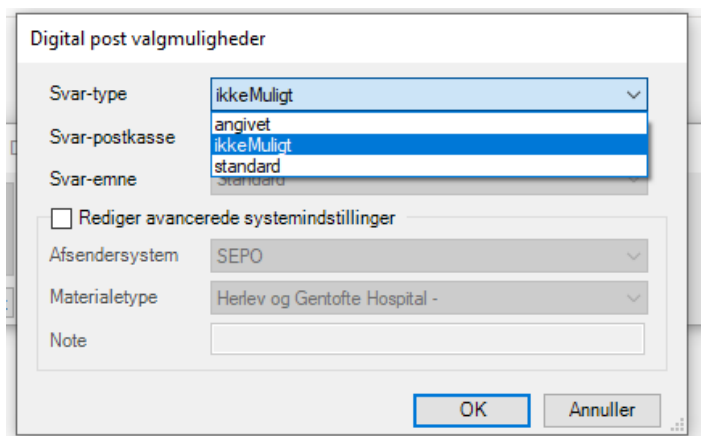
- 1) Vælg 'Ny mail' og udfyld emnefelt og mailen med de relevante oplysninger til patienten.

- 2) Når mailen er klar til afsendelse vælges 'Send Digitalt' i øverste højre hjørne
- 3) Som 'Fra' vælges 'Digital post' (figur 1)



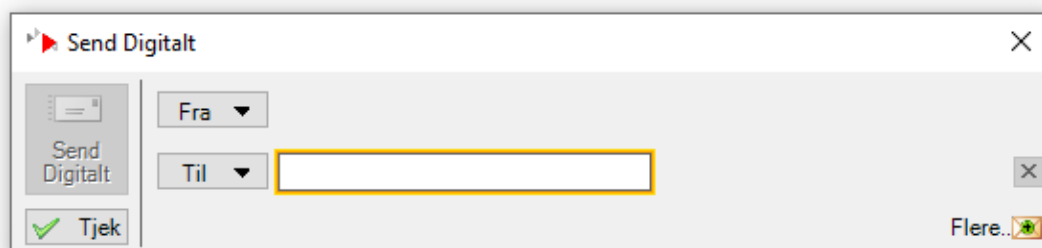
Figur 1

- 4) Vælg Svar-type 'Ikke muligt' og klik 'OK' (figur 2)



Figur 2

- 5) I feltet 'Til' indtastes patientens CPR-nummer, og der trykkes derefter på 'Tjek' for at kontrollere, at navnet stemmer med det oplyste. Derefter trykkes på 'Send digitalt' (figur 3)



Figur 3

- 6) Mailen sendes nu til patientens e-Boks og afsenderen vil være det hospital, som mailen er sendt fra. Sendes mailen fx fra en Herlev Hospitals mail, vil patienten få en mail fra Herlev-Gentofte Hospital i sin e-Boks.

B. Tilbagetrækning af samtykke til et forskningsprojekt.

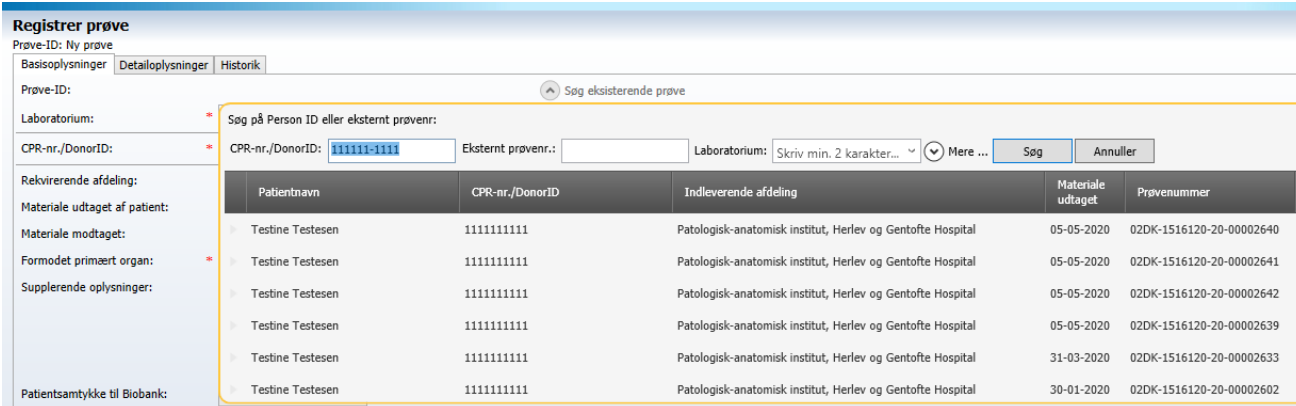
Baggrund

Hvis en patient ikke længere ønsker at deltage i et forskningsprojekt, skal RBGB-sekretariatet sørge for, at alle patientens prøver i RBGB ikke længere er mærket med projektet. Derudover skal patienten oplyses om, at patienten skal kontakte den projektansvarlige (PI) for at oplyse projektet, at de ikke længere ønsker at deltage i forskningsprojektet.

Hvis patienten generelt ikke ønsker at deltage i forskningsprojekter, anbefaler vi patienten at registrere sig i VAR.

Fjernelse af projektmærkning

- 1) Log ind i registreringsmodulet og vælg funktionen 'Registrer prøve' og tryk på 'Søg eksisterende prøve'
- 2) Indtast CPR-nr. på patienten og dobbeltklik på prøvepakken. Hvis patienten står registreret med flere materialer/prøvepakker, må disse håndteres efterfølgende (figur 4)



Patientnavn	CPR-nr./DonorID	Indleverende afdeling	Materiale udtaget	Prøvenummer
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002640
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002641
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002642
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002639
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	31-03-2020	02DK-1516120-20-00002633
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	30-01-2020	02DK-1516120-20-00002602

Figur 4

- 3) Patientens basisoplysninger kommer nu frem på siden.
- 4) I feltet 'Projektoplysninger' fremgår det, hvis prøven er mærket med et projekt (figur 5)
- 5) Klik på projektet og tryk på 'Slet projekt' (figur 5)
- 6) Noter i feltet 'Supplerende oplysninger' at patienten har trukket sit samtykke til projekt 'xxx' tilbage, dato xx-xx-xxx.

Registrer prøve
Patient: Testine Testesen (111111-1111); Prøve-ID: 02DK-1516120-20-00002640; Projekt:teste1 (524)

Basissoplysninger | Detailoplysninger | Historik

Prøve-ID: 02DK1516120200002640

Laboratorium: Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital Eksternt prøvenr.:

CPR-nr./DonorID: 111111-1111 Navn: **Testine Testesen**

Rekvirerende afdeling:

Materiale udtaget af patient: 05-05-2020 10:40

Materiale modtaget: 05-05-2020 10:50

Formodet primært organ: Mamma

Supplerende oplysninger:

Patientensamtykke til Biobank: Ja, RBGB og forsknings

Transporttemperatur: På is

Projektoplysninger: teste1 C-00043777 524

Projekt:

ProjektpatientID:

Årsag til materialeangel:

Figur 5

- 7) Vælg derefter detailsiden og tjek om nogle af fraktionerne er mærket med projektet (figur 6)

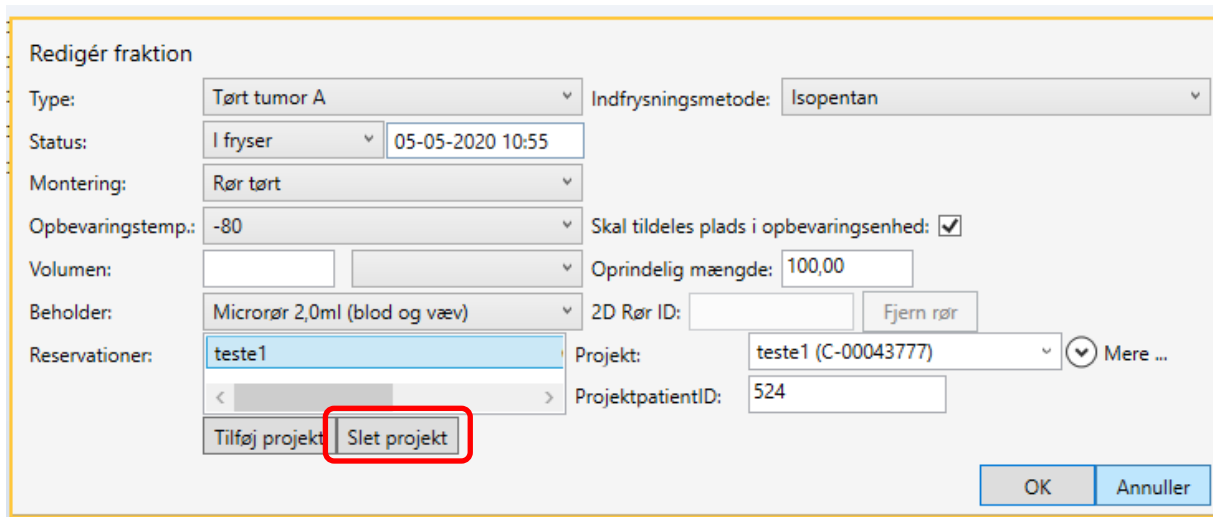
Registrer prøve amp02 - DCB-HE
Patient: Testine Testesen (111111-1111); Prøve-ID: 02DK-1516120-20-00002640; Projekt:teste1 (524)

Basissoplysninger | Detailoplysninger | Historik

Type	MaterialeID	Eksternt mat.nr. (væv)	Udkæringsmetode							
Tumor væv	02DK-1516120-20-00002640.00-01		Model 1							
Fraktion	FraktionsID	Monteringsmetode	Indfrysingsmetode	2D Rør ID	Placering	2D Boks ID	Status	Status gyldig	Opbev. temp.	Resv. p.
RNAlater tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.01	RNA-later	-80 grader		F16-F1-R1-B6-A9		Håndtering start	05-05-2020 10:55	-80	
RNAlater tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.02	RNA-later	-80 grader		F16-F1-R1-B6-B1		Håndtering start	05-05-2020 10:55	-80	
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.03	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-B4		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	teste1
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.04	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H6		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	teste1
Paraffin blok tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.05	Paraffinblok					Håndtering start	05-05-2020 10:55	18	
O.C.T. Tissue-Tek tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.06	Foliebakke	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H7		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	
O.C.T. Tissue-Tek tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.07	Foliebakke	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H9		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.08	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-12		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.09	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-13		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	

Figur 6

- 8) Dobbeltklik på en fraktion med projektmærke
- 9) Markér projektet i feltet 'Reservationer' og klik på 'Slet projekt' og derefter 'OK' (figur 7)



Figur 7

- 10) Gentag punkt 7 og 8 for alle fraktioner med projektreservation
- 11) Afslut med 'GEM'
- 12) Hvis patienten har flere prøver, gentages punkt 2-10, indtil det er sikret, at alle patientens prøver, ikke længere er mærket med det/de konkrete forskningsprojekt(er).
- 13) Send en mail til patientens e-Boks (se afsnittet **Kontakt mellem RBGB-sekretariatet og patienten**) med information om at deres materiale ikke længere er projektmærket i RBGB. Mailen skal indeholde:
 - Information om at patienten skal kontakte PI på projektet for at oplyse projektet om, at patienten ikke længere ønsker at deltage i forskningsprojektet
 - Oplysninger om at man har gemt korrespondancen
 - Oplyse om at prøverne stadigvæk er i RBGB, men at prøverne ikke længere er reserveret til nogle projekter eller til det specifikke projekt (afhængig af hvad patienten har ønsket fjernet). Prøverne kan derfor stadig bruges af fremtidige forskningsprojekter, hvilket er vigtigt at oplyse patienten om.
 - Oplyse om muligheden for at melde sig ind i Vævsanvendelsesregisteret, hvis man fremadrettet ønsker, at prøver kun bliver anvendt til egen behandling.
 - Oplyse om at patienten har ret til at få sit materiale destrueret ifølge sundhedsloven (selvbestemmelse over biologisk materiale). Hvis dette ønskes, tager man kontakt til RBGB igen.
- 14) Gem korrespondancen med patienten, så historikken kan dokumenteres ved behov. Mailen skal gemmes i overensstemmelse med den respektive regions retningslinjer for opbevaring af dokumentation, der indeholder CPR-numre. Hvis der bliver anvendt brevpost, skal brevet gemmes i overensstemmelse med de retningslinjer, din region har for opbevaring af fysiske dokumenter, der indeholder CPR-numre.

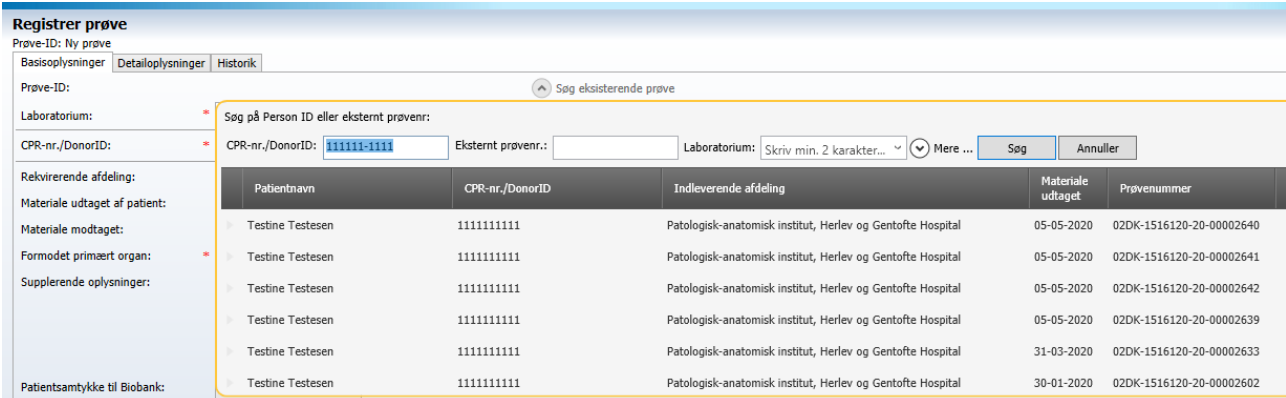
C. Tilbagetrækning af hensigtserklæring til RBGB – destruktion af materiale/data

Baggrund

Hvis en patient ønsker at trække sin hensigtserklæring til RBGB tilbage og dermed ikke længere vil have materiale stående i RBGB, skal alt materiale destrueres inkl. alt data om materialet. **Det er vigtigt, at patienten er indforstået med, at hvis materiale destrueres i RBGB, vil der ikke være materiale tilbage til patientens diagnostik eller fremtidige behandling.** Hvis patienten egentlig bare ønsker, at prøverne ikke bruges til forskning, kan vi anbefale at patienten melder sig ind i Vævsanvendelsesregisteret (VAR) samt får fjernet sine projektmærker (Jf. punkt B). Hvis nogle af patientens prøver er reserveret til et forskningsprojekt, skal projektet informeres om, at prøverne er destrueret, da patienten ikke ønsker at have prøver i RBGB.

Sletning og destruktion af materiale

- 1) Log ind i registreringsmodulet og vælg funktionen 'Registrer prøve' og tryk på 'Søg eksisterende prøve' (figur 8)



Patientnavn	CPR-nr./DonorID	Indleverende afdeling	Materiale udtaget	Prøvenummer
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002640
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002641
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002642
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	05-05-2020	02DK-1516120-20-00002639
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	31-03-2020	02DK-1516120-20-00002633
Testine Testesen	1111111111	Patologisk-anatomisk institut, Herlev og Gentofte Hospital	30-01-2020	02DK-1516120-20-00002602

Figur 8

- 2) Indtast CPR-nr. på patienten og dobbeltklik på prøvepakken. Hvis patienten står registreret med flere prøver, må disse håndteres efterfølgende.
- 3) Patientens basisoplysninger kommer nu frem på siden.

4) Vælg fanebladet detailoplysninger (figur 9).

Registrer prøve
 Patient: Testine Testesen (111111-1111); Prøve-ID: 02DK-1516120-20-00002640; Projekt: teste1 (524)

Basissoplysninger **Detailoplysninger** Historik

Type	MaterialeID	Eksternt mat.nr. (væv)	Udskæringsmetode				
Tumor væv	02DK-1516120-20-00002640-00-01		Model 1				
Fraktion	FraktionsID	Monteringsmetode	Indfrysingsmetode	2D Rør ID	Placering	2D Boks ID	
RNAlater tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.01	RNA-later	-80 grader		F16-F1-R1-B6-A9		
RNAlater tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.02	RNA-later	-80 grader		F16-F1-R1-B6-B1		
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.03	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-B4		
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.04	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H6		
Paraffin blok tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.05	Paraffinblok					
O.C.T. Tissue-Tek tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.06	Foliebakke	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H7		
O.C.T. Tissue-Tek tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.07	Foliebakke	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H9		
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.08	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-I2		
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.09	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-I3		

Tilføj Materiale Redigér Materiale Tilføj Fraktion Kopier Fraktion Redigér Fraktion Markér fraktioner til fryser/labels Markér alle fraktioner Fjern markerede Udskriv Labels **Udskriv Oversigten**

Figur 9

- Tryk på 'Udskriv oversigten'. Hvis der er flere materialer i prøven, udskrives der også oversigter over disse.
- Gå til fryseren og find de rette fraktioner frem. Dobbelt-tjek at det er de rette fraktioner. Kassér alle fraktionerne fra listen som klinisk risikoaffald.
- Åben registreringsmodulet og fremsøg patienten igen og gå til detailsiden. Tryk på 'Marker alle fraktioner' og dernæst på 'Fjern markerede' (figur 10).

Registrer prøve
 Patient: Testine Testesen (111111-1111); Prøve-ID: 02DK-1516120-20-00002640; Projekt: teste1 (524)

Basissoplysninger Detailoplysninger Historik amp02 - DCB-HE - Herlev Cancerbiobank center

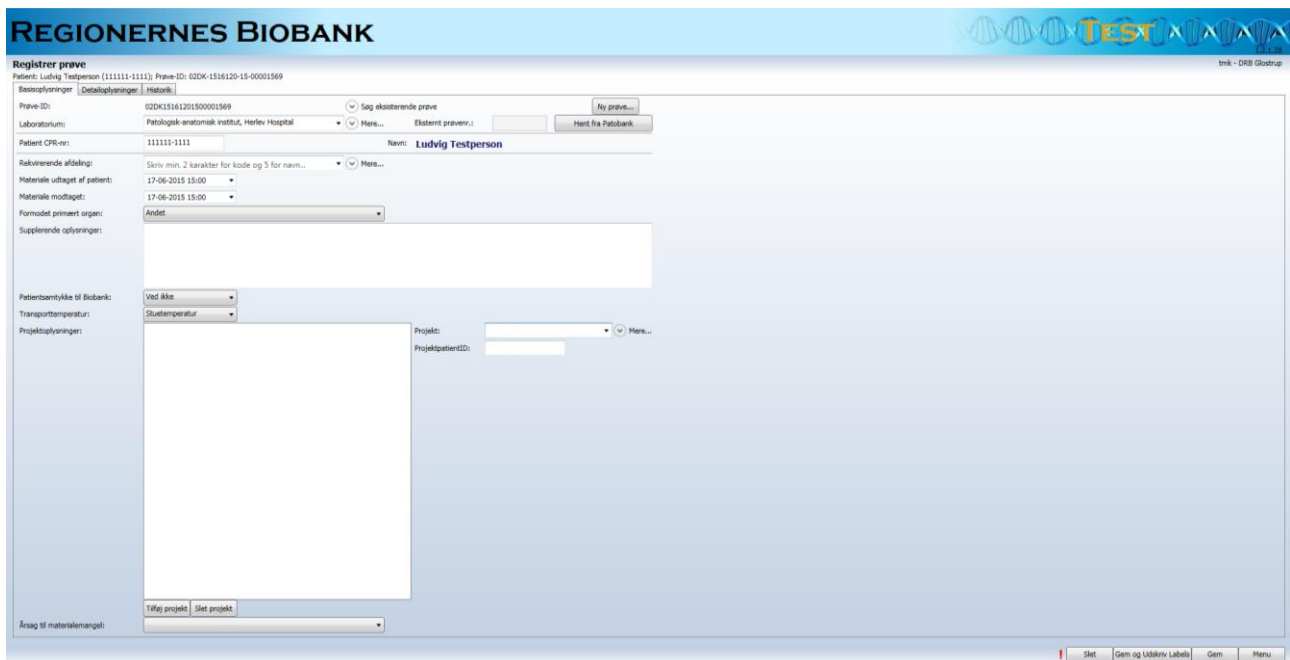
Type	MaterialeID	Eksternt mat.nr. (væv)	Udskæringsmetode							
Tumor væv	02DK-1516120-20-00002640-00-01		Model 1							
Fraktion	FraktionsID	Monteringsmetode	Indfrysingsmetode	2D Rør ID	Placering	2D Boks ID	Status	Status gyldig	Opbev. temp.	Resv. proj.
RNAlater tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.01	RNA-later	-80 grader		F16-F1-R1-B6-A9		Håndtering start	05-05-2020 10:55	-80	
RNAlater tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.02	RNA-later	-80 grader		F16-F1-R1-B6-B1		Håndtering start	05-05-2020 10:55	-80	
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.03	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-B4		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	teste1
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.04	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H6		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	teste1
Paraffin blok tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.05	Paraffinblok					Håndtering start	05-05-2020 10:55	18	
O.C.T. Tissue-Tek tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.06	Foliebakke	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H7		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	
O.C.T. Tissue-Tek tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.07	Foliebakke	Isopentan		F16-F1-R1-B6-H9		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.08	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-I2		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	
Tørt tumor A	02DK-1516120-20-00002640.00-01.09	Rør tørt	Isopentan		F16-F1-R1-B6-I3		I fryser	05-05-2020 10:55	-80	

Tilføj Materiale Redigér Materiale Tilføj Fraktion Kopier Fraktion Redigér Fraktion Markér fraktioner til fryser/labels **Markér alle fraktioner** Fjern markerede Udskriv Labels Udskriv Oversigten

Figur 10

- Sørg for at alle fraktioner slettes, hvis der fx er flere materialer i prøven.

9) Gå til fanebladet 'Basisoplysninger' og tryk på 'Slet' i nederste højre hjørne (figur 11).



REGIONERNES BIOBANK

Registrer prøve
 Patient: Ludvig Testperson (111111-1111); Prøve-ID: 02DK-1516120-15-00001569

Basisoplysninger | **Detailoplysninger** | Historik

Prøve-ID: 02DK15161201500001569
 Laboratorium: Patologisk-anatomisk institut, Herlev Hospital

Patient CPR-nr: 111111-1111 Navn: **Ludvig Testperson**

Rekvirerende afdeling: Skriv min. 2 karakterer for kode og 5 for navn...
 Materiale udtaget af patient: 17-06-2015 15:00
 Materiale modtaget: 17-06-2015 15:00
 Formodet primært organ: Andet

Supplerende oplysninger:

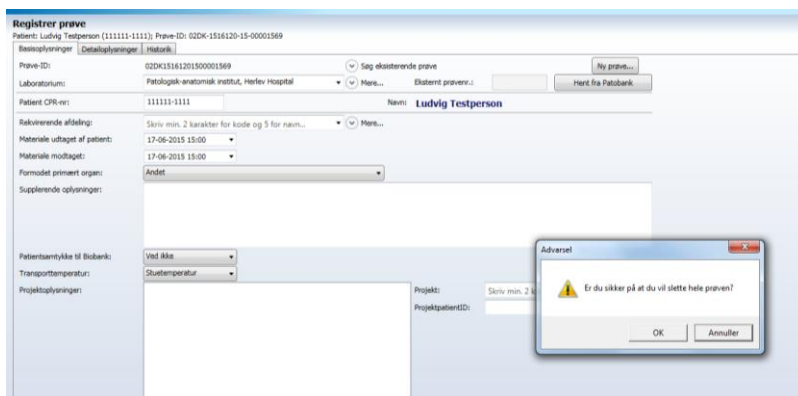
Patientens samtykke til Biobank: Ved ikke
 Transporttemperatur: Stuetemperatur

Projektoplysninger:

Årsag til materiale mangler:

Figur 11

10) Der kommer en advarselsboks frem, som spørger om du vil slette prøven (figur 12), tryk på 'OK'.
 Prøven slettes nu.



REGIONERNES BIOBANK

Registrer prøve
 Patient: Ludvig Testperson (111111-1111); Prøve-ID: 02DK-1516120-15-00001569

Basisoplysninger | **Detailoplysninger** | Historik

Prøve-ID: 02DK15161201500001569
 Laboratorium: Patologisk-anatomisk institut, Herlev Hospital

Patient CPR-nr: 111111-1111 Navn: **Ludvig Testperson**

Rekvirerende afdeling: Skriv min. 2 karakterer for kode og 5 for navn...
 Materiale udtaget af patient: 17-06-2015 15:00
 Materiale modtaget: 17-06-2015 15:00
 Formodet primært organ: Andet

Supplerende oplysninger:

Patientens samtykke til Biobank: Ved ikke
 Transporttemperatur: Stuetemperatur

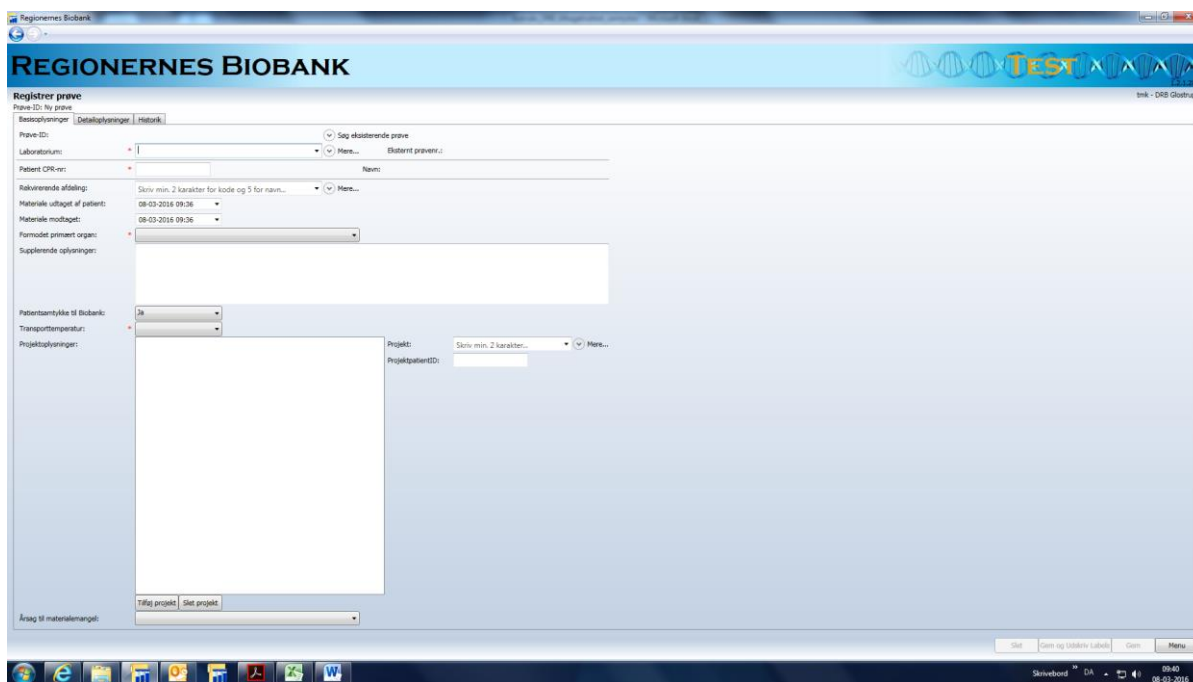
Projektoplysninger:

Årsag til materiale mangler:

Advarsel
 Er du sikker på at du vil slette hele prøven?

Figur 12

- 11) Programmet vender tilbage til en blank side for prøveregistrering (figur 13). Tryk på 'Søg eksisterende prøve' og slet øvrige prøver fra patientens CPR-nr.
- 12) Når alle prøver er slettet, tjekkes det i feltet 'Søg eksisterende prøve', at patientens CPR-nr. ikke længere kan søges frem.



Figur 13

- 13) Hvis man ønsker at bruge pladserne igen til andre biobankprøver, skal pladserne frigives i funktionen 'Frysere', ellers vil pladserne forblive låst. Hvis pladserne frigives, vær da opmærksom på, at systemet tildeler pladserne, til de næste fraktioner der indregistreres.
- 14) Send en mail til patients e-Boks (se afsnittet **Kontakt mellem RBGB-sekretariatet og patienten**) med information om materialet er destrueret. Mailen skal indeholde:
 - Dato for destruktion
 - Hvilke materialer, der er blevet destrueret
 - Oplysninger om, at man har gemt korrespondancen
- 15) Gem korrespondancen med patienten, så historikken kan dokumenteres ved behov. Mailen skal gemmes i overensstemmelse med den respektive regions retningslinjer for opbevaring af dokumentation, der indeholder CPR-numre. Hvis der bliver anvendt brevpost, skal brevet gemmes i overensstemmelse med de retningslinjer, din region har for opbevaring af fysiske dokumenter, der indeholder CPR-numre.

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, 2730 Herlev.
Tlf. (+45): 3868 9812 /3868 9132 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk