

Kommissorium for bedømmelsesudvalg for nye biobanker i Regionernes Bio- og GenomBank

Baggrund

I takt med, at Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er blevet større med flere biobanker indeholdt i strukturen, har flere større projekter/biobanker henvendt sig med et ønske om at blive en del af strukturen. En arbejdsgruppe bestående af formændene for de allerede eksisterende biobanker i RBGB har derfor bidraget med at definere en række kriterier, som nye ansøgende biobanker kan vurderes ud fra, samt deltaget i præcisering af en formaliseret ansøgningsproces og efterfølgende proces for integration af nye godkendte biobanker.

Nye ansøgende biobanker skal vurderes og godkendes af et bedømmelsesudvalg, som nedsættes af Sundhedsdirektørkredsen.

I vurderingen af nye biobanker skelnes der mellem:

1. Retrospektive biobanker, hvis der ønskes overflytning af allerede indsamlet materiale samt
2. Prospektive biobanker, hvor RBGB's kriterier som udgangspunkt altid skal opfyldes.

Prospektive biobanker kan være uden honorering for prøveindsamling eller med honorar for prøveindsamling. Biobanker uden honorering (udgiftsneutrale), som kan inkluderes inden for sekretariatets budget, kan godkendes af sekretariatet i RBGB. Styregruppen for RBGB orienteres på førstkommende styregruppemøde. Sundhedsdirektørkredsen orienteres af sekretariatet for RBGB/DR via mail. Biobanker med honorering for prøveindsamling skal altid godkendes af Sundhedsdirektørkredsen på basis af et fremsendt budget.

Bedømmeskriterier som indgår i bedømmelsen

PROSPEKTIVE BIOBANKER:

- Biobanken skal have potentiale for en national forankring (repræsentation fra alle regioner)
- Det foretrækkes, at der er tale om højkvalitetsprøver. Hvis ikke, skal biobanken argumentere for, hvorfor dette ikke er muligt, og hvorfor prøverne stadig er værdifulde.
- En database (klinisk database, RKKP/andre kliniske data)
- Biobanken bør have klinisk/samfundsmæssig relevans
- Der skal være en villighed til og ønske om at dele/samarbejde
- Det er en fordel, hvis der er et forskningsmæssigt potentiale i at oprette en landsdækkende biobank.
- Det skal være muligt og etisk forsvarligt at indsamle, opbevare og videregive biologisk materiale til forskning fra patienter eller raske personer.
- Det er en fordel, hvis der er potentiale for besparelser på medicinområdet ud fra potentielle biomarkørstudier
- Der skal være et klart økonomisk grundlag
- Princippapiret i RBGB skal følges

RETROSPEKTIVE BIOBANKER

Det skal nøje overvejes, hvilke retrospektive biobanker der kan inkluderes i RBGB. Det skal være samlinger med et højt prioriteret forskningsmæssigt eller klinisk perspektiv (personlig medicin). Der skal gælde de samme regler som for eksisterende biobanker.

PRIORITERING

Frem til 2023 er der begrænsning på, hvor mange nye biobanker der kan oprettes i RBGB's registreringsmodul. I 2020 kan der oprettes 3 nye biobanker, og i 2021 og 2022 kan der i alt oprettes 4 nye biobanker. Derfor er det frem til 2023 vigtigt at prioritere nye biobanker/områder. Bedømmelsesudvalget prioriterer ansøgningerne og angiver tidsmæssigt perspektiv blandt ansøgte nye biobanker.

Bedømmelsesudvalg

Til bedømmelsesudvalget udpeger hver region repræsentanter for:

- Klinik
- Forskning
- Biobankressourceperson
- Derudover udpeger Danske Patienter 1-2 patientrepræsentanter

Eventuelt kan en person varetage flere roller.

Der kan evt. nedsættes et mindre forretningsudvalg bestående af enkelte medlemmer fra bedømmelsesudvalget, hvis der er behov for dette.

Bedømmelse af ansøgninger

Bedømmelsesudvalget scorer ansøgninger om inklusion i RBGB på baggrund af et scoringssystem vedtaget af bedømmelsesudvalget. På basis af bedømmelsesudvalget besluttet scoringssystem, udarbejder udvalget en fælles anbefaling/udtalelse. Bedømmelsesudvalget skal beskrive, hvilke bedømmelseskriterier der er lagt vægt på ved vurderingen af ansøgningen. Hvis der er flere biobanker, der ansøger, skal bedømmelsesudvalget lave en prioritering af biobankerne.

Hvis den ansøgende biobank har angivet, at biobanken ikke vil kræve yderligere honorering (udgift), skal bedømmelsesudvalget sikre, at biobanken har overvejet alle givne situationer og kan forsikre udvalget om, at der ikke senere vil følge en udgift med biobanken. Alternativt kan biobanken fremvise, at den kan skaffe midlerne andetsteds, som sikrer dækning af udgifter.

Hvis den ansøgende biobank medfører en omkostning for regionerne (fx honorering for prøvetagning), skal biobanken altid godkendes af Sundhedsdirektørkredsen.

Ansøgningsproces

Ansøgning om inklusion i RBGB som ny biobank sendes til sekretariatet for RBGB. Ansøgningskemaet kan findes på RBGB's hjemmeside (<http://rbgb.dk>) eller rekvireres via sekretariatet. Sekretariatet for RBGB sender ansøgningen/ansøgningerne til bedømmelsesudvalget. Den samlede bedømmelse og anbefaling fra bedømmelsesudvalget sendes derpå til sekretariatet, som sikrer, at denne medtages på førstkommande møde i styregruppen mhp. en efterfølgende sagsfremstilling og afgørelse i Sundhedsdirektørkredsen.

RBGB-sekretariatet har ansvaret for at sørge for at igangsætte implementeringen af de nye godkendte biobanker i RBGB-strukturen.