

Ahus - Forskningsbiobank prosedyre

Forfatter: Randi Kristoffersen
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 13.11.2018
Revisjonsfrist: 13.11.2019

Revisjon: 2.0
ID: 32447

1 Formål

Hensikten med denne prosedyren er å klargjøre roller, ansvar og godkjenningsprosessen ved etablering av både spesifikk forskningsbiobank og generell forskningsbiobank, der Ahus er forskningsansvarlig institusjon. Prosedyren omfatter også rutiner tilgang og utlevering av biologisk materiale, samt nedleggelse og destruksjon av materiale i en forskningsbiobank.

Prosedyren omfatter ikke innsamling og bruk av materiale i et forskningsprosjekt, der det planlegges destruksjon av materiale umiddelbart etter foretatte analyser (veiledende grense 2 måneder etter innsamling). I slike tilfeller er det ikke nødvendig å opprette forskningsbiobank.

2 Ansvarshavende

Hovedregelen er at prosjektleder også er ansvarshavende for forskningsbiobanken.

Ansvarshavende for forskningsbiobanker som involver flere avdelinger og/eller divisjoner/klinikker, utpekes i fellesskap mellom de berørte divisjons/klinikkdirektører. Ansvarshavende vil ha ansvar for utarbeidelse av retningslinjer for tilgang til og bruk av biobanken.

Ansvarshavende og forskningsansvarlig og et eventuelt styre, skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med lovverket. For øvrig følger ansvaret av EQS prosedyre 15673 *Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter*

3 Spesifikk forskningsbiobank

Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank skjer som del av et konkret forskningsprosjekt og forutsetter en forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Tilsvarende gjelder for ny, endret eller utvidet bruk av en eksisterende forskningsbiobank. Bruken av materiale skal beskrives i forskningsprotokollen. I samtykkeskrivet, skal deltakerne samtykke til innsamling, bruk og oppbevaring av materialet.

Søknad med vedlegg sendes fra prosjektleder til REK via SPREK-portalen <http://helseforskning.etikkom.no/>

Søknader om nye forskningsprosjekt- og biobanker skal være godkjent av REK, deretter skal de meldes til personvernombudet.

4 Opprettelse av generell forskningsbiobank

En generell forskningsbiobank innebærer innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret prosjekt. En generell forskningsbiobank vil holde seg innenfor et tematisk, medisinsk område, som ofte også kan være tilknyttet et tilsvarende tematisk helseregister. Materiale kan imidlertid bare brukes i forbindelse i konkrete forskningsprosjekter, og det må sendes inn søknad om hvert enkelt prosjekt til REK. Som hovedregel skal tematiske forskningsbiobanker være basert på bredt samtykke.

Opprettelse av en generell forskningsbiobank, forutsetter forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Søknad om generell forskningsbiobank meldes i et eget skjema i SPREK (Biobanksøknad). Tilsvarende gjelder for ny, endret eller utvidet bruk av en eksisterende generell forskningsbiobank. All innsamling av materiale som skal inngå i den generelle biobanken skal, der annet ikke fremgår av REK godkjenningen, være basert på et bredt samtykke (jfr. helseforskningsloven § 14).

Søknad med vedlegg sendes fra prosjektleder til REK via [SPREK-portalen](#).

Ved spørsmål anbefales det å innhente råd og veiledning fra avdeling for forskningsstøtte før søknad sendes REK.

Tilgang og bruk av materiale fra en generell forskningsbiobank skal være basert på:

- At bruken av materiale ligger innenfor det opprinnelige bredt definerte formålet med forskningsbiobanken.
- At avgiver av materiale, som har avgitt bredt samtykke, gis jevnlig informasjon om bruken av materialet jfr. helseforskningsloven § 14.

- At bruken inngår i et konkret forskningsprosjekt med egen forhåndsgodkjenning fra REK, samt personvernombudet ved Ahus.

5 Biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til bruk i forskning

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft 1. juli 2009. Etter loven kan de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne at medisinske forskningsprosjekter av stor samfunnsmessig interesse benytter biologisk materiale innsamlet fra pasienter i helsetjenesten uten at det innhentes samtykke fra hver pasient. Loven forutsetter at pasienten skal ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning, og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale. Pasientene må da aktivt be om å bli ført opp i et reservasjonsregister administrert av Folkehelseinstituttet. Alle som ber om å få utlevert biologisk materiale til forskning skal sjekke dette registeret først. For at denne reservasjonsretten skal være reel, må pasientene informeres om denne.

Prosjektleder må alltid søke REK om bruk av biologisk materiale, innsamlet i helsetjenesten, til forskning, jf helseforskningsloven § 28.

6 Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank

Opphør, nedleggelse eller overtakelse av en forskningsbiobank skal godkjennes av REK. REK skal også godkjenne prosedyre for en eventuell destruksjon. Søknad om opphør eller nedleggelse av prosjektspesifikk forskningsbiobank sendes normalt sammen med sluttmelding til REK, men kan også sendes separat. Søknad om opphør eller nedleggelse av generell forskningsbiobank sendes sammen med sluttmelding for siste prosjekt eller separat. Før nedleggelse skal prosjektleder sende melding til avdelingsleder og personvernombudet. REK skal endelig vurdere melding om nedleggelse i henhold til helseforskningsloven § 30.

7 Tilbaketrekking av samtykke

Dersom samtykke trekkes tilbake skal forskning på humant biologisk materiale opphøre umiddelbart. Det aktuelle biologiske materialet skal destrueres innen 30 dager, dersom annet ikke er besluttet og dokumentert. Prosjektleder har ansvar for å organisere henvendelser om destruksjon av materiale. Ved slike henvendelser skal man be om legitimasjon, eventuelt sikre at vedkommende har fullmakt til å opptre på vegne av avgiver av materialet. Destruksjon av biobankmateriale skal dokumenteres. Av dokumentasjonen skal det fremgå hvem som har henvendt seg, at legitimasjon er fremlagt, samt hvilket materiale som er destruert/utlevert.

Dette gjelder ikke dersom:

- Materialet er anonymisert
- Materialet inngår i et annet biologisk bearbeidet materiale

8 Tilgang og utlevering av humant biologisk materiale til forskning

Avdelingsleder, ansvarshavende person og prosjektleder og enhver som utleverer materiale fra en biobank ved Ahus til forskning, er ansvarlig for at uttak og utlevering skjer i henhold til gjeldende lovverk og interne prosedyrer.

Forespørsel fra andre forskere om tilgang til materiale i forskningsbiobanker skal foreligge skriftlig, og besvares skriftlig av ansvarshavende for forskningsbiobanken. Hovedregelen er at andre forskere skal få tilgang til materialet. Avslag skal være begrunnet. Det kan bl.a. legges vekt på eget behov for materialet og forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Før tilgang innvilges, skal ansvarshavende forsikre seg om at den materialet skal utleveres til har tilfredsstillende rutiner for håndtering og lagring. Ansvarshavende skal også forsikre seg om at tillatelse fra REK foreligger før materialet utleveres. Det skal utarbeides skriftlig overføringsavtale om tilgang (Avtale om overføring av humant biologisk materiale EQS id 17970), dersom samarbeidsavtale ikke allerede foreligger. Dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken. Dette vedtaket kan ikke påklages.

Humant biologisk materiale som er innsamlet til forskningsformål skal ikke utleveres til forsikrings-selskap, arbeidsgivere, påtalemyndighet eller domstol, jf. helseforskningsloven §27.

Forsendelse av humant biologisk materiale skal skje etter gjeldende bestemmelser og retningslinjer. Se blant annet forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder. Oslo: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2008.

7. Referanser

1. Lov av 20.juni 2009 nr.44: Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (**helseforskningsloven**)
<http://www.lovdatab.no/all/hl-20080620-044.html>
2. Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter EQS id 15673
3. Avtale om overføring av humant biologisk materiale EQS id 17970

Relaterte dokumenter

-  [Ahus - Ansvar i kvalitets - og forskningsprosjekter](#)
-  [Ahus - Material Transfer Agreement](#)