

Ahus - Opprydding, revisjon og destruksjon av forskningsbiobank

Dokumentadministrator: Anna Kalis
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 01.09.2021
Revisjonsfrist: 01.09.2023

Revisjon: 1.1
ID: 41211

1.0 Hensikt

Hensikten med denne prosedyren er å klargjøre roller og ansvar vedrørende opprydding, revisjon og destruksjon av forskningsbiobanker, der Ahus er forskningsansvarlig institusjon. Prosedyren skal sikre at dette skjer i henhold til gjeldende regelverk og i samsvar med nødvendige godkjenninger og formålet med biobanken.

2.0 Omfang

Proseduren gjelder for alle forskningsbiobanker ved Ahus. Prosjektleder, ansvarshavende, prosjektmedarbeidere, avdelingsleder og klinikk/divisjonsdirektører må derfor kjenne til prosedyren.

3.0 Ansvar

Avdelingsleder, ansvarshavende person, prosjektleder og enhver som håndterer materiale fra en biobank ved Ahus, er ansvarlig for at opprydding, revisjon og destruksjon av biobanken skjer i henhold til gjeldende lovverk og interne prosedyrer. Prosjektleder og ansvarshavende person har ansvar for at prosjektmedarbeidere følger denne prosedyren.

For øvrig følger ansvaret av EQS-prosedyre [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#) (Gyldig).

3.1 Avslutning av en forskningsbiobank

Ved søknad til **Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)** om opprettelse av biobank, skal søknaden også avklare hvordan nedleggelse og destruksjon av biologisk materiale skal utføres. Dersom en biobank skal opphøre eller nedlegges før sluttdato, må prosjektleder sende endringsmelding til REK om dette. Prosjektleder kan søke om å videreføre biobanker, enten ved å søke om opprettelse av en ny generell biobank, eller ved å søke om forlengelse eller overtakelse. For biobanker som inneholder særlig viktig materiale, som er vanskelig å innhente eller av stor verdi, bør prosjektleder kontakte REK før nedleggelse for å avklare om biobanken bør bestå videre.

Ved sluttdato skal alle prosjekt sende sluttmelding til **REK** og til **personvernombudet**. Alle søknader, endringsmeldinger og sluttmeldinger til REK skal sendes fra prosjektleder via [REK-portal](#). I tillegg skal en sluttmelding sendes til personvernombudet, enten via [eSkjema](#) hvis prosjektet er registrert i eSkjema, eller ved å sende epost til forskning.personvern@ahus.no.

3.2 Revisjon av eksisterende biobanker

Lagring av humant biologisk materiale over tid krever gode rutiner for orden, oversikt og opprydding. Det er ofte krevende å finne plass til nytt materiale; derfor er det viktig at kun det materialet som har grunnlag for oppbevaring blir tatt vare på. Grunnet endringer i lovverket, har tidligere etablerte biobanker blitt opprettet og godkjent under andre regler og lover enn de som gjelder per nå.

Forskningsbiobanker som er eldre enn 1964: Biologisk materiale som har blitt innsamlet før 1964 forutsettes å være innsamlet for annet formål enn medisinsk forskning. Materialet må behandles etter de regler som gjelder for diagnostikk- eller behandlingsbiobanker. Dersom materialet skal benyttes til forskningsformål, må søknad om opprettelse av ny forskningsbiobank sendes til REK.

Forskningsbiobanker som er opprettet mellom 1964 og 1/7-2003: Forskningsbiobanker som har blitt etablert før 1/7-2003 (når behandlingsbiobankloven trådte i kraft), og som ikke er gitt ny behandling av REK etter 1/7-2003, er ikke godkjent under lovhjælp, og har ikke lovlig grunnlag for oppbevaring. I en overgangsperiode kunne slike eldre forskningsbiobanker få godkjent oppbevaring dersom de ble meldt til Sosial- og helsedirektoratet innen 1/7-2005.

Forskningsbiobanker som beskrevet over bør søkes REK, der ansvarshavende/prosjektleder må begrunne fortsatt eksistens slik at disse forskningsbiobankene blir vurdert opp mot gjeldende lovverk. Forskningsbiobanker som ikke tilfredsstiller de grunnleggende forutsetningene beskrevet ovenfor bør meldes inn til Forsknings- og innovasjonsdirektør for videre intern saksbehandling.

Forskningsbiobanker som er behandlet av REK mellom 1/7-2003 og 1/7-2009: I denne perioden hadde REK fortsatt mandat som rådgivende organ ved opprettelse av forskningsbiobanker. Den formelle godkjenningen var tillagt Helsedepartementet og ble håndtert av Sosial- og Helsedirektoratet.

Lovlig godkjente forskningsbiobanker fra denne perioden må både dokumentere REK-godkjenning og enten:

- a) en positiv godkjenning fra Sosial- og Helsedirektoratet, eller
- b) bekreftelse på innsending til Sosial- og Helsedirektoratet uten tilbakemelding.

Forskningsbiobanker som ikke kan fremlegge slik dokumentasjon, bør vurderes etter beskrivelsen for biobanker fra før 2003.

Forskningsbiobanker som har formell godkjenning, men er utløpt på dato, bør vurderes med hensyn til kvalitet og anvendbarhet av materialet til fortsatt forskning. Ansvarshavende for biobanken må sende søknad med begrunnelse til REK om videreføring av biobanken. REK vil enten godkjenne fortsatt lagring og bruk, eller kreve at biobanken destrueres.

3.3 Destruksjon av biobank – henvendelser fra donorer

Deltakere som har donert materiale til forskningsbiobank kan trekke tilbake sitt samtykke eller kreve materiale destruert. Dersom ikke annet er besluttet og dokumentert, skal det aktuelle biologiske materialet destrueres innen 30 dager. Prosjektleder har ansvar for å organisere henvendelser om destruksjon av materiale, og skal be om legitimasjon eller eventuelt sikre at vedkommende har fullmakt til å opptre på vegne av materialdonor. Destruksjon av materialet skal dokumenteres, og det skal fremgå hvem som har henvendt seg, at legitimasjon er fremlagt samt hvilket materiale som er destruert/utlevert.

Dette gjelder ikke dersom materialet er anonymisert eller dersom materialet inngår i et annet biologisk bearbeidet materiale.

3.4 Destruksjon av biobank – nedleggelse og avslutning

Etter at sluttmelding er sendt til PVO og REK, skal materiale destrueres etter interne retningslinjer. Alle biobanker må etablere en rutine for destruksjon av prøver som også sikrer at rett prøve destrueres.

All humant biologisk materiale skal anses som smittefarlig og håndteres i henhold til prosedyre for smitteavfall, se EQS prosedyre [Ahus Smittevern - Avfallshåndtering/risikoavfall \(Gyldig\)](#) .

Materialet skal være avidentifisert for ivaretagelse av personvernet. Ved avslutning av prosjekt skal alle personopplysninger slettes i henhold til EQS prosedyre [Helse Sør Øst - Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger \(Gyldig\)](#) . For spørsmål rundt sletting eller anonymisering, kan man kontakte personvern for forskning: forskning.personvern@ahus.no.

3.5 Avvik

Avvik som har oppstått i et forskningsprosjekt, inkludert forskningsbiobanker, skal meldes i EQS, Ahus sitt eget internsystem, under kategori «forskning».

3.6 Råd og veiledning

[Avdeling for forskningsstøtte](#) kan kontaktes ved spørsmål eller behov for veiledning.

Seksjon for biobank og pragmatiske studier kan kontaktes på biobank@ahus.no

4.0 Relaterte dokumenter

EQS ID15673 – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter.

EQS ID 41927 - Sjekkliste for kvalitet- og forskningsprosjekter

EQS ID 34153 – Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik

EQS ID 2698 – Smittevern – Avfallshåndtering/risikoavfall

EQS ID 33743 – Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger

EQS ID 41208 Ahus – Opprettelse av generell forskningsbiobank

EQS ID 41209 Ahus – Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank

EQS ID 41210 Ahus – Tilgang og utlevering av materiale fra forskningsbiobank

5.0 Vedlegg

6.0 Grunnlagsdokumenter

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

[Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)

[Lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#)

[Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. \(helsetilsynsloven\)](#)

[Lov om helsepersonell m.v. \(helsepersonelloven\)](#)

[Lov om behandlingsbiobanker \(behandlingsbiobankloven\)](#)

[Forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet](#)

[Forskrift om håndtering av humane celler og vev](#)

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)

Andre referanser:

[«Beste praksis for norske biobanker, versjon 2.1»](#)

7.0 Definisjoner

Ansvarshavende person (for en forskningsbiobank): Person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Vedkommende skal ha et ansettelsesforhold ved Ahus.

Forskningsbiobank: En samling av humant biologisk materiale som skal anvendes i forskning. Innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale kan bare skje etter godkjenning fra REK.

Generell biobank: innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret prosjekt.

Humant biologisk materiale: organer, deler av organer, vevsvæsker, celler og bestanddeler av slikt materiale (DNA, RNA, proteiner, osv) fra levende og døde mennesker.


Prosjektleder: En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. Prosjektleder skal ha nødvendige kvalifikasjoner og erfaring til å kunne oppfylle prosjektleders plikt etter helseforskningsloven.

Prosjektspesifikk biobank: innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale med tilknytning til et konkret prosjekt.


REK: Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Relaterte dokumenter:

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

 [Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik](#)

 [Ahus - Opprettelse av generell forskningsbiobank](#)

 [Ahus - Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank](#)

 [Ahus - Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter](#)

 Ahus - Tilgang og utlevering av materiale fra forskningsbiobank

 Ahus Smittevern - Avfallshåndtering/risikoavfall

 Helse Sør Øst - Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger