

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 6: Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 21.12.2023/21.12.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.02
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Kleppe, Christer	Dok.id: D62504

1 Innledning

I dette kapittelet går vi kort igjennom hva en forskningsbiobank er, og i hvilke tilfeller man kan bruke bredt samtykke. Disse to temaene er samlet i dette kapittelet da det ofte er i forbindelse med opprettelse av forskningsbiobanker at det er aktuelt å benytte et bredt samtykke.

2 Hva er en forskningsbiobank?

En forskningsbiobank er en **tillatelse** for å kunne lagre humant biologisk materiale til bruk i forskning utover 2 måneder fra innsamlingstidspunktet. Denne tillatelsen er en del av infrastrukturen for biobanker. Selv om du har en fryseboks, eller benytter plass hos for eksempel Biobank Haukeland, vil du trenge denne tillatelsen dersom du skal ha lov til å la materiale ligge i disse enhetene lengre enn 2 måneder.

Vi skiller mellom en prosjektspesifikk og en generell forskningsbiobank. En prosjektspesifikk forskningsbiobank er avgrenset i tid og har et spesifikt formål som er tett knyttet opp til et konkret forskningsprosjekt. En generell forskningsbiobank har ingen tidsavgrensning og har et bredere definert forskningsformål.

Oppbevaring av humant biologisk materiale krever at en fysisk person navngis som en ansvarshavende. Det er ikke hvem som helst som kan være ansvarshavende. [Kravet i helseforskningsloven § 26](#) er at hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Denne personen må sørge for at oppbevaringen av prøvene har tillatelse som biobank og at lagringen gjøres forsvarlig i en egnet fryser.

Ansvarshavende for biobanken må også huske på følgende:

1. Søke om opprettelse av forskningsbiobank: Dette gjelder først og fremst i forbindelse med opprettelse av generelle forskningsbiobanker som har et eget søknadsskjema hos REK. Prosjektspesifikke forskningsbiobanker kan prosjektleder selv søke om å opprette i selve prosjektsøknaden. Dersom prosjektleder ikke har medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, må han/hun oppgi en ansvarshavende for den spesifikke biobanken som oppfyller dette kravet.
2. Protokoll for generell forskningsbiobank: Når man søker om opprettelse av en generell forskningsbiobank må det legges ved et eget dokument som beskriver biobanken. REK kaller dette dokumentet for en protokoll, hvilket ikke må forveksles med en

prosjektprotokoll. Denne protokollen til den generelle forskningsbiobanken skal inneholde:

- a) Informasjon om Ansvarshavende og forskningsansvarlig institusjon.
 - b) Biobankens formål.
 - c) Hvilket humant biologisk materiale som innsamles.
 - d) Innsamlingsprosedyre med rekrutteringsprosedyre.
 - e) Hvor og hvordan prøver lagres.
 - f) En liste hvor prosjekter som samler og bruker materiale fra biobanken skal føres inn.
 - g) Prosedyrer for utlevering av materiale til andre forskere og eventuelt hvilke begrensninger som ligger til grunn for utlevering.
3. Behandling og oppbevaring av humant biologisk materiale: Ansvarshavende må sørge for at materiale i forskningsbiobanker oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet. Humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om donor av materialet samtykker til det.
4. Endring, nedleggelse og opphør av forskningsbiobank: Dersom der skjer endringer i måten materialet oppbevares på, eller dersom det er et ønske om å lagre annet materiale eller samle det inn på en annen måte, da må det søkes om en endring av biobanken. Prosjektspesifikke forskningsbiobanker opphører som hovedregel når prosjektet avsluttes. Da skal materialet destrueres eller tilbakeføres fra den kilden hvor de ble innsamlet. Generelle forskningsbiobanker varer derimot til ansvarshavende eller en representant for forskningsansvarlig institusjon søker om nedleggelse.
5. Andres tilgang til materialet: Andre forskere skal ha tilgang til å bruke humant biologisk materiale i prosjektspesifikke og generelle forskningsbiobanker. Ansvarshavende eller en representant for forskningsansvarlig institusjon må imidlertid vurdere om materiale kan utleveres fra sak til sak. Det kan være særlige grunner som gjør at materialet ikke kan utleveres. Kanskje er det et begrenset antall prøver hvor utlevering vil føre til at prosjektet de var tiltenkt ikke blir gjennomførbart dersom man utleverer noen prøver? I tillegg må ansvarshavende sørge for at alle krav etter punkt 3 over er oppfylt. Er samtykke dekkende for utlevering? Dersom det er snakk om å utlevere til samarbeidspartnere i utlandet må det komme klart frem i informasjonsskrivet at det er en mulighet. Dersom materialet ble samlet inn for å forske på en spesifikk genforandring som årsak til en sykdom (for eksempel Parkinsons sykdom), da kan man ikke utlevere materiale til andre formål (for eksempel årsaker til depresjon). Dersom donor har samtykket til å levere materialet til en prosjektspesifikk biobank må man også være påpasselig på tidsbegrensningen for bruken av materialet, og hvilken type analyser man har beskrevet. Det er for eksempel ikke mulig å gjøre genetiske analyser på humant biologisk materiale uten at donor er informert om denne muligheten.

3 Bredt samtykke (biobank eller helseregister)

[Helseforskningsloven § 14](#) åpner for at deltaker kan samtykke til bredere formål.

Bredt samtykke brukes som regel når forsker skal spørre en person om å donere humant biologisk materiale til en **generell** forskningsbiobank, eller for at en person skal kunne samtykke til at forsker registrerer opplysninger om vedkommende i et **helseregister** som har lang varighet.

Et bredt definert formål må imidlertid være spesifikt nok til at det gir donor en viss forutsigbarhet om hvordan opplysninger og/eller materialet vil bli behandlet i framtiden. "Framtidig forskning" er et eksempel på et for bredt formål. "Framtidig forskning på brystkreft" er mer forutsigbart.

Et bredt samtykke innebærer likevel en plikt om å informere den registrerte/donor med jevne mellomrom om pågående prosjekter og resultater.

Merk at det ikke er REK som godkjenner opprettelse av et helseregister. Her må prosjektleder kontakte lokalt personvernombud.

Videre lesning:

Ved bruk av bredt samtykke må det også legges opp til jevnlig informasjon gjennom kanaler som er enkle for donor å finne fram til. Denne jevnlige informasjonen skal reparere den manglende informasjonen om hvordan materialet skal/kan brukes ved donerings- og samtykkeøyeblikket. Det at informasjonen om all framtidig bruk umulig kan oppgis i samtykkeøyeblikket er en selvfølge, men det er dermed desto viktigere at donor kan følge med på hvordan materialet blir brukt slik at han/hun på et senere tidspunkt kan ta et informert standpunkt til om dette er en bruk han/hun vil støtte videre. Det må det lages en plan for regelmessig informasjon til de registrerte, og de må gis informasjon om sine rettigheter mht. innsyn, retting, sletting, begrensning og klagemuligheter.