

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av generell forskningsbiobank	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 08.07.2024/08.07.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.03	
Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre	
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79374	

Innhold

1. Hensikt og omfang	1
2. Begreper og definisjoner som gjelder forsknings- og kvalitetsprosjekt.....	2
3. Begreper og definisjoner som gjelder biobanker.....	2
4. Ansvar, roller og oppgaver.....	2
5. Opprettelse av generell forskningsbiobank	2
Forhåndsgodkjenning fra REK	3
Intern godkjenningsprosess	3
Organisering av klinikkovergripende generell forskningsbiobank	3
6. Bruk av materiale fra generell forskningsbiobank	3
7. Nedleggelse av generell forskningsbiobank.....	4
8. Destruksjon av biobankmateriale fra generell forskningsbiobank	4
9. Bruk av materiale fra diagnostisk/behandlingsbiobank til forskning.....	4
10. Avvik.....	4
11. Forankring.....	4
12. Referanser.....	4
13. Endringer siden forrige versjon.....	5

1. Hensikt og omfang

Hensikten med prosedyren er å klargjøre ansvar, roller og godkjenningsprosess ved etablering og organisering av generell forskningsbiobank der Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (heretter Helse Bergen) er forskningsansvarlig institusjon, herunder og klinikkovergripende generelle forskningsbiobanker.

Prosedyren omfatter også rutiner for nedleggelse og destruksjon av materiale i en generell forskningsbiobank.

Ved opprettelse av forskningsbiobank i tilknytning til et konkret prosjekt (spesifikk forskningsbiobank), se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank](#).

All bruk av materiale fra en generell forskningsbiobank forutsetter en egen [REK](#)-godkjenning i tråd med rutine for [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oppstart, gjennomføring og avslutning](#)

2. Begreper og definisjoner som gjelder forsknings- og kvalitetsprosjekt

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#)

3. Begreper og definisjoner som gjelder biobanker

Begrep	Definisjon
Ansvarshavende person for en forskningsbiobank	Person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, utpekt av ansvarlig leder på vegne av forskningsansvarlig institusjon som ansvarshavende. Se Helseforskningsloven § 26 - Ansvarshavende
Behandlingsbiobank og diagnostisk biobank	En samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling. Se behandlingsbiobankloven § 2.
Biobankmateriale	Se humant biologisk materiale*
Forskningsbiobank	En samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller som skal anvendes til forskning. Se helseforskningsloven § 4 bokstav c.
Humant biologisk materiale	Organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker. Se behandlingsbiobankloven § 2 og helseforskningsloven § 4 bokstav b.

4. Ansvar, roller og oppgaver

Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person / biobankansvarlig med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Biobankansvarlig utpekes av ansvarlig leder på nivå 2.

Ansvarshavende for klinikkovergripende forskningsbiobanker utpekes i fellesskap mellom de berørte nivå 2-lederne.

Ansvarshavende vil ha ansvar for utarbeidelse av retningslinjer for tilgang til og bruk av biobanken og at disse retningslinjene er i tråd med prosedyren: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning](#)

Ansvarshavende skal sørge for at biobanken driftes på en forsvarlig måte, herunder sikre at innsamling, registrering, oppbevaring, behandling og destruksjon foretas på en forsvarlig måte, i overensstemmelse med relevante lover, regler, rutiner og etiske retningslinjer:

- At materiale i forskningsbiobanken oppbevares og behandles i forsvarlig.
- At det utarbeides samtykke- og informasjonsskriv og rutiner for biobanken.
- At det etableres og vedlikeholdes et register over personer som har reservert seg mot at deres biologiske materiale benyttes i forskning.
- At vesentlige endringer i biobanken meldes til [REK](#).

5. Opprettelse av generell forskningsbiobank

Forhåndsgodkjenning fra REK

Opprettelse av en generell forskningsbiobank forutsetter forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Tilsvarende gjelder for ny, endret eller utvidet bruk av en eksisterende generell forskningsbiobank.

Prosjektleder må sende søknad, med nødvendige vedlegg, til REK via [REK-portal](#) om opprettelse av ny, endret eller utvidet bruk av en 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 ([Helseforskningsloven § 14 - Bredt samtykke](#)). Mal for informasjonsskriv til generell biobank finnes i [REK-portal](#).

Intern godkjenningssprosess

Søknad om opprettelse av generell forskningsbiobank skal være forankret i nivå 2-ledelsen før søknad sendes REK.

Når biobanken har fått de nødvendige eksterne godkjenninger, skal prosjektleder/biobankansvarlig sørge for at biobanken og samtlige prosjekter registreres i Helse Bergen sin oversikt [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll](#)

Prosjektleder/biobankansvarlig er ansvarlig for å sørge for at informasjon i [eProtokoll](#) er korrekt og til enhver tid oppdatert. Biobanken skal være forankret av ansvarlig leder i forankringsmodulen i eProtokoll før start.

Organisering av klinikkovergripende generell forskningsbiobank

Ansvarshavende for klinikkovergripende forskningsbiobanker utpekes i fellesskap mellom de berørte nivå 2-lederne. Ansvarshavende vil ha ansvar for utarbeidelse av retningslinjer for tilgang til og bruk av biobanken og at disse retningslinjene er i tråd med prosedyren, [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning](#)

Retningslinjene skal forelegges biobankens fagråd for uttalelse og deretter nivå 2-leder(e) for godkjenning.

6. Bruk av materiale fra generell forskningsbiobank

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 og som har avgitt bredt samtykke gis jevnlig informasjon om bruken av materialet (jfr. [Helseforskningsloven § 14 - Bredt samtykke](#)). For eksempel via sykehusets nettsider.
- At bruken inngår i et konkret forskningsprosjekt med egen forhåndsgodkjenning fra REK. Se prosedyre: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning](#)

7. Nedleggelse av generell forskningsbiobank

Før nedleggelse skal prosjektleder sende melding til nivå 2-leder. REK skal endelig vurdere melding om nedleggelse (ihht [Helseforskningsloven § 30 - Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank](#)).

8. Destruksjon av biobankmateriale fra generell forskningsbiobank

Avgifter av materiale i en forskningsbiobank kan kreve materialet destruert. Unntak gjelder der materialet allerede er bearbeidet som ledd i gjennomføringen av forskningsprosjektet.

Ansvarshavende person for den generelle forskningsbiobanken har ansvar for å organisere henvendelser om destruksjon. Ved slike henvendelser skal man be om legitimasjon, eventuelt sikre at vedkommende har fullmakt til å opptre på vegne av avgifter 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.

9. Bruk av materiale fra diagnostisk/behandlingsbiobank til forskning

REK kan bestemme at humant biologisk materiale fra diagnostisk og behandlingsbiobank kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Se nærmere bestemmelser om dette i [helseforskningsloven § 28](#).

10. Avvik

Avviksrapportering skal skje i sykehusets interne avvikssystem Synergi, uønskede hendelser: [Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring og Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#).

11. Forankring

Prosedyren er utarbeidet ved Forsking og innovasjon og gjennomgått av fagdirektør.

12. Referanser

Interne referanser

1.1.8.4-11	Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring
1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll
1.3.1.2-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning
1.3.1.3-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oppstart, gjennomføring og avslutning

Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av generell forskningsbiobank	Versjon: 1.03
---	------------------

- [1.3.1.5-01](#) [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank](#)
- [1.3.1.5-04](#) [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning](#)

Eksterne referanser

- [1.13.8 Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)
- [1.9.6.25 Helseforskningsloven § 26 - Ansvarshavende](#)
- [1.9.5 Helseregisterloven - Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)
- [1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter](#)
- [1.9.6.28 Helseforskningsloven § 29 - Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet](#)
- [1.3.4 Behandlingsbiobankloven - Lov om behandlingsbiobanker](#)
- [1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger \(GDPR\)](#)
- [1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.](#)
- [1.9.6.13 Helseforskningsloven § 14 - Bredt samtykke](#)
- [1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)
- [1.3.6 Bioteknologilova - Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m](#)
- [1.9.6.29 Helseforskningsloven § 30 - Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank](#)

13.Endringer siden forrige versjon

Gjort korrektur.