

|                                                                                                                                         |                                                                                                                            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  <b>HELSE BERGEN</b><br>Haukeland universitetssjukehus | <b>Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning</b> |  |
| 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: 1.01                                                                                                              |  |
| Godkjenner: Vibeke Vold                                                                                                                 | Prosedyre                                                                                                                  |  |
| Dok. ansvarlig: Forsking og innovasjon                                                                                                  | Dok.id: D79375                                                                                                             |  |

## Innhold

|                                                               |   |
|---------------------------------------------------------------|---|
| 1. Hensikt og omfang .....                                    | 1 |
| 2. Begreper og definisjoner .....                             | 1 |
| 3. Ansvar .....                                               | 2 |
| 4. Fremgangsmåte .....                                        | 2 |
| Krav til behandlingsgrunnlag .....                            | 2 |
| Søknad om tilgang til materiale .....                         | 2 |
| Nærmere om saksbehandling .....                               | 2 |
| Overordnede kriterier ved søknadsvurdering .....              | 3 |
| Utlevering av materiale .....                                 | 3 |
| Sikkerhet ved forsendelse av humant biologisk materiale ..... | 4 |
| Avvik .....                                                   | 4 |
| Vedlegg .....                                                 | 4 |
| Referanser .....                                              | 4 |
| Forankring .....                                              | 5 |
| Endringer siden forrige versjon .....                         | 5 |

## 1. Hensikt og omfang

Hensikten med prosedyren er å sikre en forsvarlig behandling av søknad om tilgang til humant biologisk materiale til forskning fra biobank.

Prosedyren skal samtidig sikre at utlevering og behandling skjer i henhold til gjeldende regelverk og i samsvar med nødvendige godkjenninger og formålet med biobanken.

Prosedyren gjelder uavhengig om den som ber om tilgang har et ansettelsesforhold ved Haukeland universitetssjukehus.

Prosedyren gjelder også så langt det passer for tilgang til materiale fra andre typer biobanker (spesifikke forskningsbiobanker, diagnostiske- og behandlingsbiobanker).

## 2. Begreper og definisjoner

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

### 3. Ansvar

Avdelingsleder, ansvarshavende person for biobank og prosjektleder, og enhver som utleverer materiale fra en biobank ved Haukeland universitetssjukehus til forskning er ansvarlig for at uttak og utlevering skjer i henhold til prosedyren.

Prosjektleder og ansvarshavende person for biobank har ansvar for at prosjektmedarbeidere følger denne prosedyren. Se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver.

### 4. Fremgangsmåte

Ved forespørsel om tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra en biobank ved Haukeland universitetssjukehus til forskning, gjelder følgende:

#### Krav til behandlingsgrunnlag

Tilgang og bruk av humant biologisk materiale i helseforskning forutsetter forhåndsgodkjenning fra REK og melding og behandlingsgrunnlag etter GDPR.

For tilgang til materiale for annet formål enn helseforskning, gjelder helseregisterloven og personopplysningslovens krav om melding til personvernombud og behandlingsgrunnlag etter GDPR.

#### Søknad om tilgang til materiale

Tilgang og bruk av biobankmateriale skal være godkjent av REK og av ansvarshavende/fagråd for den aktuelle biobanken (dersom den aktuelle biobanken har dette). Grunnlag for vurdering og godkjenning er:

- REK godkjenning og uttalelse fra personvernombudet der dette er aktuelt
- Godkjent forskningsprotokoll
- Godkjent samtykke eller godkjent dispensasjon fra samtykke

Søknad om tilgang, med vedlagt ovennevnte dokumentasjon, skal sendes til ansvarshavende person for den aktuelle forskningsbiobank. Søknadsskjema for tilgang til materiale som kan benyttes er vedlagt prosedyren.

#### Nærmere om saksbehandling

Ansvar for behandling av søknad om tilgang til materiale skal være forankret hos den som er angitt som ansvarshavende person for aktuelle biobank.

Ved behandling av søknader om tilgang til materiale der det foreligger et fagråd, skal ansvarshavende person innhente råd fra aktuelle instans som ledd i saksbehandlingen.

### **Overordnede kriterier ved søknadsvurdering**

Følgende grunnprinsipper gjelder ved vurdering av søknader om tilgang til materiale:

- Det er mulig å søke om tilgang til materiale, uavhengig institusjonell tilknytning. Tilgang kan innvilges så lenge dette ikke kommer i konflikt med Haukeland universitetssykehus egen bruk.
- Tilgang skal være begrunnet i og støtte opp om det formål og godkjenninger som ligger til grunn for aktuelle biobank. Prosjektets kvalitet og relevans bør også vektlegges.
- Søker bør begrunne tilfredsstillende system for egen oppbevaring og behandling av materiale.
- Søker bør dokumentere at det finnes kompetanse, ressurser og finansiering til å gjennomføre prosjektet.
- Søker bør dokumentere at avgivers personverninteresser blir ivaretatt, herunder at avgiver ikke har reservert seg mot at eget materiale utleveres til forskning.
- Mottaker av materialet må akseptere de vilkår Haukeland universitetssykehus setter for bruk av materiale og/eller data.

Ved innvilgelse av tilgang til materiale, bør forskningssamarbeid tilstrebes. Utlevering kan betinges av en hensiktsmessig avgrensning for bruken, blant annet for å unngå konflikt mellom konkurrerende prosjekt.

Det er grunnleggende ved vurdering av tilgang at mottaker ikke gis tilgang til mer materiale som er nødvendig for å nå formålet med eget prosjekt, herunder at av antallet prøver og volum som skal analyseres skal være begrunnet med en styrkeberegning, der det er relevant, eller utvalget må gjøres rede for.

For øvrig gjelder formelle godkjenninger og formalia som angitt, som absolutt krav for utlevering.

### **Utlevering av materiale**

Utlevering av materiale skal skje etter anvisning fra ansvarshavende person.

- Utlevering til prosjektleder/ansatt ved Haukeland universitetssykehus skal dokumenteres ved å signere en utleveringserklæring. Eksempel på slik erklæring er vedlagt prosedyren.
- Utlevering til eksterne forskere der Haukeland universitetssykehus ikke selv deltar i prosjektet, skal være basert på en egen utleveringsavtale (Material/Data Transfer Agreement).
- Utlevering som skjer som ledd i et formalisert forskningssamarbeid skal være basert på

en samarbeidsavtale eller egen utleveringsavtale.

Utlevering av materiale til utlandet kan bare skje etter godkjenning fra REK og i samsvar med sykehuset styrende dokumenter. Det er ikke anledning til å utlevere materiale med direkte personidentifiserbare kjennetegn.

Avtalemål fås ved henvendelse til Juridisk rådgivning forskning og innovasjon.

### **Sikkerhet ved forsendelse av humant biologisk materiale**

Forsendelse av humant biologisk materiale skal skje etter gjeldende bestemmelser og retningslinjer. Se blant annet forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder: Veileder for forsendelse av smittefarlig biologisk materiale.

### **Avvik**

Avviksrapportering skal skje i sykehusets interne avvikssystem Synergi, se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning

### **Vedlegg**

Utleveringserklæring

Søknad om tilgang til humant biologisk materiale fra biobank

Forsendelse smittefarlig biologisk materiale

### **Referanser**

Interne referanser

|                            |                                                                                                               |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">1.3.1.2-01</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner</a>                                    |
| <a href="#">1.3.1.2-02</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver</a>                                  |
| <a href="#">1.3.1.2-05</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning</a> |
| <a href="#">1.3.1.5-01</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank</a>                  |
| <a href="#">1.3.1.5-02</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Håndtering av materiale i forskningsbiobank</a>                 |
| <a href="#">1.3.1.5-03</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av generell forskningsbiobank</a>                   |
| <a href="#">1.3.1.8-02</a> | <a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til bruk av personopplysninger for brede formål</a>    |

|                             |                                                                                                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">1.3.1.11-04</a> | <a href="#">Mal: Søknad om tilgang til humant biologisk materiale fra biobank</a>                                   |
| <a href="#">1.3.1.11-05</a> | <a href="#">Mal: Utleveringserklæring - Tilgang til humant biologisk materiale fra biobank i forskningsprosjekt</a> |
| <a href="#">1.3.1.11-06</a> | <a href="#">Vedlegg: Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder fra DSB</a>                |

Eksterne referanser

[1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger \(GDPR\)](#)

## Forankring

## Endringer siden forrige versjon

Oppdatert tittel, tekst, referanser og formattering.