

## Ahus - Opprettelse av generell forskningsbiobank

Dokumentadministrator: Anna Kalis  
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 01.09.2021  
Revisjonsfrist: 01.09.2023

Revisjon: 1.1  
ID: 41208

### 1.0 Hensikt

Hensikten med denne prosedyren er å klargjøre roller, ansvar og godkjenningsprosess ved etablering av en generell forskningsbiobank, der Ahus er forskningsansvarlig institusjon.

Prosedyren omfatter ikke bruk av materiale til forskningsprosjekt hvor det planlegges destruksjon av materialet umiddelbart etter foretatte analyser (veiledende grense 2 måneder etter innsamling). I slike tilfeller er det ikke nødvendig å opprette forskningsbiobank.

### 2.0 Omfang

Prosedyren gjelder for alle som oppretter og bruker generelle forskningsbiobanker ved Ahus. Prosjektleder, prosjektmedarbeidere, avdelingsleder og klinikk/divisjonsdirektører må derfor kjenne til prosedyren.

### 3.0 Ansvar

Hovedregelen er at prosjektleder også er ansvarshavende for forskningsbiobanken.

Ansvarshavende for forskningsbiobanker som involverer flere avdelinger/divisjoner/klinikker, utpekes i fellesskap mellom de berørte divisjons/klinikkdirektører. Samarbeid, en god prosess og organisering er viktig for innsamling og aktiv bruk av materiale.

For generelle forskningsbiobanker anbefales også etablering av et **fagråd**, som kan fungere som rådgivende instans for den ansvarshavende og berørte divisjoner/klinikker. Et fagråd kan

- Bistå med rådgiving rundt rutiner og retningslinjer rundt bruk av forskningsmaterialet.
- Vurdere søknader om tilgang og bruk, og gi faglige anbefalinger ut fra prosjektets formål og avveininger om tilgjengelig materiale.
- Samhandle med andre råd/utvalg/aktører internt og eksternt.

Medlemmer av fagrådet bør bestå av medlemmer fra de ulike instansene som er berørte av biobanken, og bør være medlemmer med nødvendig faglig og vitenskapelig kompetanse. Fagrådet anbefales å ha maks 5-7 medlemmer, og anbefalt funksjonstid er fire år.

Ansvarshavende vil ha ansvar for utarbeidelse av forskningsprotokoll, biobankprosedyre og retningslinjer for tilgang til og bruk av biobanken. Ansvarshavende og forskningsansvarlig skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med helseforskningsloven og i samsvar med institusjonens prosedyrer og retningslinjer.

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

### 3.1 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, og vil som hovedregel være basert på et bredt samtykke. Materiale kan i midlertid bare brukes i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter, og det må sendes inn søknad om hvert enkelt prosjekt til **Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)**. Ny, endret eller utvidet bruk av en eksisterende generell forskningsbiobank må også godkjennes av REK før oppstart av prosjektet.

Søknad om generell forskningsbiobank meldes i eget skjema via [REK-portalen](#).

I søknaden til REK skal ansvarshavende beskrive bruken av materiale i en **forskningsprotokoll**, for mer informasjon se EQS-prosedyre [Ahus - Veileder - Utarbeidelse av forskningsprotokoll \(Gyldig\)](#).

For forskningsbiobanker er det viktig at materiale samles inn, merkes, prosesseres, lagres og tas ut på en standardisert måte og derfor må det i tillegg utarbeides en **biobankprotokoll** som beskriver dette i detalj. For mer informasjon se EQS-prosedyre [Ahus - Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll \(Gyldig\)](#).

I tillegg til forskningsprotokoll, kreves også **samtykkeskriv**, hvor deltakerne skal samtykke til innsamling, bruk og oppbevaring av materialet. All innsamling av materiale som skal inngå i den generelle biobanken

skal, der ikke annet fremgår av REK-godkjenningen, være basert på et **bredt samtykke**. Mall/veiledning til samtykkeskjema finnes her:

- EQS-prosedyre [Ahus - Innhenting av samtykke i kvalitets- og forskningsprosjekter \(Gyldig\)](#)
- EQS-prosedyre [Ahus - Den registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter \(Gyldig\)](#)

Alle søknader om nye forskningsprosjekt- og biobanker, inkludert endringer, skal i tillegg meldes inn til **personvernombudet** via [eSkjema](#).

Ved opprettelse av et **generelt helseregister** tilknyttet biobanken, må det sendes inn en separat søknad om dette til personvernombudet på Ahus (dersom Ahus skal være dataansvarlig). Dette kan også gjøres via [eSkjema](#).

Prosjektleder må ta stilling til om det skal være et felles samtykke som både beskriver generell biobank og register, eller om man vil ha to separate samtykker.

Følgende sjekklister kan også være til hjelp for prosjektledere: Sjekklister for kvalitets- og forskningsprosjekter (vedlegg til EQS ID 15673).

### 3.2 Avvik

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

### 3.3 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](mailto:biobank@ahus.no)

### 4.0 Relaterte dokumenter

EQS ID 15673 – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter

EQS ID 41927 - Sjekklister for kvalitet- og forskningsprosjekter

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

EQS ID 35029 - Veileder – Utarbeidelse av forskningsprotokoll

EQS ID 34827 - Innhenting av samtykke i kvalitets- og forskningsprosjekter

EQS ID 34826 - De registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter

EQS ID 41212 Ahus - Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll

EQS ID 41209 Ahus - Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank

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

EQS ID 41211 Ahus – Opprydding, revisjon og destruksjon av forskningsbiobank

### 5.0 Vedlegg

### 6.0 Grunnlagsdokumenter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 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 - Veileder - Utarbeidelse av forskningsprotokoll](#)

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

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

 [Ahus - Den registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter](#)

 [Ahus - Innhenting av samtykke i kvalitets- og forskningsprosjekter](#)

 [Ahus - Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank](#)

 [Ahus - Opprydding, revisjon og destruksjon av forskningsbiobank](#)

 [Ahus - Opprydding, revisjon og destruksjon av forskningsbiobank \(\*Under utforming\*\)](#)

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

 [Ahus - Tilgang og utlevering av materiale fra forskningsbiobank](#)

 [Ahus - Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll](#)