

## Udlevering af data og materiale, vejledning til ansøgningskema Regionernes Bio- og GenomBank

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en landsdækkende biobankinfrastruktur, der huser flere kliniske biobanker samt biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål. De kliniske biobanker indeholder biologisk materiale fra patienter, som har været i udredning og/eller behandling i det danske hospitalsvæsen. RBGB indeholder data vedrørende beholdning, håndtering og opbevaring af det biologiske materiale samt andre relevante oplysninger f.eks. oplysninger relateret til en evt. diagnose. Alle kan forespørge på materialebeholdningen i RBGB, men dataudtrækket vil afspejle hvilke godkendelser ansøger kan dokumentere.

Ansøgningskema for udlevering af data og materiale anvendes til at søge om udlevering af data og/eller materialer til et forskningsprojekt. Ansøgning kan ske mhp. to forskellige typer udleveringer:

- 1) Ansøgning om overordnede data (gruppedata).** Ansøgeren ønsker at kende til beholdningen af en bestemt type prøver inden for en række kriterier mhp. planlægning af et forestående forskningsprojekt. Data udleveres på gruppeniveau (>5) i aggregerede form, såsom oplysninger om antal personer/materialer inden for en specifik diagnose eller formodet primært organ, materialetype (blod, væv, knoglemarv, urin) og fraktionstype (f.eks. antal serum, fuldblod, buffy coat, væv behandlet i RNAlater, tørt nedfrosset materiale).  
Ved ansøgning om udlevering af overordnede data udfyldes boks 1, 2 og 5. Ansøges der om overordnede data inden for specifikke diagnoser, angives de specifikke diagnosekoder i ansøgningskemaet. Der kræves ingen godkendelser ved ansøgning om overordnede data.
- 2) Ansøgning om udlevering af materiale og tilhørende data (personhenførbare).** Ansøger ønsker at søge om udlevering af konkrete prøver og/eller data på en bestemt gruppe patienter til et godkendt forskningsprojekt. Prøverne kan i regi af RBGB være med eller uden prospektiv reservation til projektet. Udlevering af personhenførbare prøver og data om prøverne udleveres iht. gældende lovgivning og kun ved dokumentation af alle relevante godkendelser. Dataudtrækket vil kunne indeholde personhenførbare oplysninger og data relateret til prøvernes håndtering, såsom dato/tid for prøvetagning og nedfrysning, evt. øvrig historik, mikroskopinumner, antal timer i fiksativ etc. Ved ansøgning om udlevering af materiale og/eller tilhørende data, udfyldes boks 1, 3 og 5 i ansøgningskemaet og der vedlægges et resumé af projektet (maks. 1 A4-side) samt kopi af alle relevante godkendelser. Ved forespørgsel på konkrete CPR-nr. vedhæftes en CPR-liste i et excel-ark (CPR-nr. noteres i kolonne A). Listen med CPR-numre sendes via sikker mail og efter de gældende retningslinjer, der er på din arbejdsplads. Ansøges der om udlevering af materiale inden for specifikke diagnoser, angives de specifikke diagnosekoder i ansøgningskemaet. Er der udelukkende tale om en indledende forespørgsel på konkrete CPR-nr. mhp. en evt. senere udlevering, noteres dette i feltet '*Angiv oplysninger, der er relevante for udsøgningen*'. Ønsker ansøger at få materialet udleveret anonymiseret mhp. f.eks. et metode- eller kvalitetsstudie, sættes kryds i boks vedr. anonymisering. Ved ansøgning om løbende at få udleveret prospektivt indsamlet materiale skal boks 4 også udfyldes. Dermed skal der kun udfyldes ét ansøgningskema, når der er tale om løbende udleveringer.

Ansøgningsskemaet anvendes både til regionale og nationale forespørgsler. Ved regionale/lokale forespørgsler, sendes ansøgningsskemaet til biobankcenteret. Ved ansøgning om prøver og data fra hele landet, sendes ansøgningsskemaet til sekretariatet for RBGB. Ansøgningen får tildelt et ansøgnings-nr. som kan bruges i forbindelse med henvendelser ang. ansøgningen. Nummeret afspejler et årstal efterfulgt af et nummer. Eksempel 2022-001.

Det tager normalt 2-3 uger at få et udtræk. Et udtræk er uden beregning. Omkostningerne ved udlevering af materiale aftales individuelt (jf. vejledende håndteringsomkostninger). For projekter hvortil indsamling af biologisk materiale varetages af RBGB og foregår prospektivt, er den første udlevering gratis. Efterfølgende udleveringer aftales individuelt. Forsendelsesomkostninger dækkes af ansøger medmindre andet aftales.

For yderligere information henvises der til de gældende retningslinjer for anvendelse af materialer samt Princippapiret for RBGB og vejledende håndteringsomkostninger. Disse dokumenter kan rekvireres ved at sende en mail til [RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto:RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk) eller via RBGB's hjemmeside <http://rbgb.dk/>.

Ved spørgsmål kan sekretariatet for RBGB altid kontaktes.

Med venlig hilsen

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank

**Ansøgningsskema sendes til:**

Ved nationale forespørgsler:

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank

Afdeling for Patologi

Herlev Hospital

E-mail: [RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto:RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk)

Tlf.: 3868 9812/3868 9132

Ved regionale/lokale forespørgsler:

Kontakt det regionale biobankcenter. Kontakt evt. sekretariatet for RBGB for kontaktoplysninger.

*Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:*

*Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: [RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto:RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk)*