

Oversigt over nationale kvalitetsindikatorer Regionernes Bio- og GenomBank

Formål:

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er et nationalt tiltag. Infrastrukturen i RBGB skal bidrage til optimal og ensartet indsamling af biologisk materiale fra patienter og donorer.

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) arbejder for at skabe et solidt fundament, som skal sikre biologisk materiale til den enkelte borgers egen behandling og facilitere forskningen i Danmark. Kvaliteten af biobankerne og materialerne heri ønskes vurderet i form af effekt-, proces- og strukturindikatorer beskrevet i nedenstående skema. Indikatorerne er for størsteparten fælles for alle biobanker i RBGB, hvis ikke er dette præciseret i skemaet. Uddybende specifikationer, forklaringer samt argumentation for hver indikator er anført efter oversigtsskemaet.

Listen med indikatorer revideres på efterårsmødet i de faglige følgegrupper i ulige år.

Definitioner:

Procesmål: Måler hvordan opgaven udføres. Der måles på aktiviteten og de opgaver der udføres i RBGB.

Effektmål: Måler på de opnåede resultater.

Struktur mål: Beskriver de ressourcer, der benyttes af RBGB, for at imødekomme de krav, der stilles.

Nr.	Indikatorområde	Indikatorbeskrivelse	Standard	Datakilder	Rapporteringsniveau
1.	Registreringskvalitet (procesmål)	1A. Andel af biologisk materiale, der har en fryserplacering 1B. Andel af biologisk materiale, der har alle obligatoriske håndteringstider registreret 1C. Andel af biologisk materiale, der har en fejlregistrering (inklusive manglende fryserplads) 1D. Andel af biologisk materiale, der er færdigregistreret (DCB)	A. >95 % B. >95 % C. <5 % D. >95 %	Registreringsmodul for RBGB	Fraktionsniveau Nationalt Center.
2.	Kvalitet af materiale (procesmål)	2A. Andel af biologisk materiale, der overholder den anbefalede processeringstid Væv (ekskl. RNAlater og FFPE): 1 time Blod (ekskl. TEMPUS/PAXgene): 3 timer Ledvæske: 4 timer Knoglemarv: 36 timer Hæmatologisk blod: 36 timer	A. >90 %	Registreringsmodul for RBGB	Fraktionsniveau Nationalt Center
3.	Dækningsgrad (effekt mål)	3A. Dækningsgrad for blod per patient 3B. Dækningsgrad for væv per patient 3C. Dækningsgrad for hæmatologisk knoglemarv og blod Blod: ≥ 8 fraktioner Væv: ≥ 5 fraktioner	A. >90 % B. >50 % C. >90%	Registreringsmodul for RBGB	Materialeniveau Nationalt Center.

Nr.	Indikatorområde	Indikatorbeskrivelse	Standard	Datakilder	Rapporteringsniveau
		Hæmatologisk blod: ≥ 4 fraktioner Knoglemarv: ≥ 2 fraktioner			
4.	Komplethed (effekt mål)	4A. Andel af vævsmaterialer med et eller flere korresponderende blodmaterialer (blodprøver taget maksimum 14 dage inden tumorudtagelsen) (DCB) 4B. Antal patienter/donorer, der donerer materiale mere end en gang (longitudinelle prøver)	A. >50 %	Registreringsmodul for RBGB	4A. Materialeniveau Nationalt Center. 4B. CPR-numre Nationalt
5.	Opfølgende diagnostik (effekt mål)	5A. Antal forespørgsler om materiale til diagnostik/behandling 5B. Antal fraktioner udleveret til opfølgende diagnostik, samt antal patienter (CPR-numre) der er udleveret fra.	B. højere end gennemsnittet de seneste 5 år	Registreringsmodul for RBGB	Fraktions- og CPR-nummer-niveau Nationalt Center
6.	Forskning (effekt mål)	6A. Antal projekter i hver biobank (akkumuleret og aktive) 6B. Antal fraktioner, der er udleveret til forskningsprojekter og antal patienter (CPR-numre), der er udleveret materiale fra.	B. højere end gennemsnittet de seneste 5 år	Registreringsmodul for RBGB	Fraktions- og CPR-nummer-niveau Nationalt Center
7.	Samhørende kliniske data/fænotypedata (effekt mål)	7A. Udvalgte fænotype/kliniske data om prøverne i de enkelte biobanker i RBGB	A. Individuelt for de enkelte biobanker (se specifikationer)	Registreringsmodul for RBGB samt databaser med tilhørende kliniske oplysninger	Nationalt Centerafd.

Nr.	Indikatorområde	Indikatorbeskrivelse	Standard	Datakilder	Rapporteringsniveau
				koblet til materiale indsamlet i RBGB	
8.	Henvendelser (struktur mål)	8A. Antal forespørgsler om materiale i biobanken 8B. Andel af ansøgninger om udlevering af ikke-projektmærket materiale til retrospektiv forskning, der godkendes inden for den anbefalede frist på 2 måneder 8C. Andel af materialer der udleveres til projekter inden for den anbefalede frist på 1 måned ved udleveringer med op til 1000 fraktioner	B. >90% C. >90 %		
9.	Vidensspredning (struktur mål)	9A. Status samt antal manuskripter i peer reviewed tidsskrifter 9B. Nyhedsbreve/årsrapport, RBGB-artikler, dataoverførsel til Det Nationale Biobankregister	A. Stigning i forhold til gennemsnittet de sidste 5 år B. Fastholdelse af informationsniveau	Kontaktpersoner for projekterne i RBGB, projektlederne, Kliniske kontaktpersoner, RBGB	Nationalt

Specifikationer:

Indikator 1. Registreringskvalitet

1A. Andel af biologisk materiale, der har en fryserplacering

I biobankmodulet tildeles det biologiske materiale en fryserplacering. Denne indikator måles som procentdelen af fraktioner, der har fået en fryserplacering. Dette er et krav for at materialet kan udleveres og derved anvendes til forskning, diagnostik og behandling. Fraktioner som er udleveret eller under omplacering mellem to fryserne er ikke inkluderet i dataanalysen, da disse ikke har en fryserplacering.

1B. Andel af biologisk materiale, der har alle obligatoriske håndteringstider registreret

I biobankmodulet registreres de tre obligatoriske håndteringstider: 'Udtaget tidspunkt', 'modtaget tidspunkt' og tidspunkt for 'først i fryser'. Disse tre tider, er afgørende for at kunne måle korrekt processeringstid og derved sikre kvaliteten af prøverne. Indikatoren måles som den procentdel af fraktionerne, der har de tre håndteringstider registreret.

1C. Andel af biologisk materiale, der har en fejlregistrering

Ved registrering af materiale i biobankmodulet kan der ske fejlregistreringer, fx 'udtaget tidspunkt' er efter 'først i fryser' tidspunkt eller 'modtaget tidspunkt' før 'udtaget tidspunkt'. Det er vigtigt, at der er så få fejlregistreringer som muligt for at processeringstiderne er korrekte. Derudover er der også fraktioner, der ikke har en fryserplacering selvom de har status 'i fryser'. Da prøverne fysisk står i en fryser, er der her tale om en fejlregistrering. Indikatoren måles som procentdel af fraktioner med fejlregistrering.

1D. Andel af biologisk materiale, der er færdigregistreret (DCB - væv og knoglemarv)

For vævs- og knoglemarvsmaterialer i DCB registreres diagnosekode, verifikation af materialet og DMCG. Vævs- og knoglemarvsmaterialer er først færdigregistreret, når alle tre oplysninger er registreret på materialet. Indikatoren måles som procentdelen af de vævs- og knoglemarvsmaterialer, der er færdigregistreret.

Indikator 2. Kvalitet af materiale

2A. Andel af biologisk materiale, der overholder den anbefalede processeringstid

For at sikre den bedst mulige kvalitet af materialet til diagnostik og behandling samt evt. forskning, bør processeringstiden være så kort som mulig. Processeringstiden måles som perioden fra 'udtaget tidspunkt' til tidspunkt for 'først i fryser'. Den anbefalede maksimale processeringstid for hver materialetype er vist i nedenstående tabel:

Materiale	Anbefalede maksimale processeringstid
Væv (undtagen RNAlater og FFPE behandlet væv)	1 time
Blod (undtagen TEMPUS/PAXgene og Streckglas fraktioner)	3 timer
Ledvæske	4 timer
Knoglemarv	36 timer
Hematologisk blod	36 timer

RNAlater behandlet væv har en behandling før frysning og processeringstiden er derfor længere. Formalin-fikseret og paraffinindstøbt væv fikses før indstøbning, hvorfor der for dette vævsmateriale vil være en længere processeringstid. TEMPUS/PAXGene blodfraktioner har en nedfrysningsproces før endelig frysning,

og vil derfor ligeledes have en længere processeringstid. Indikatoren måles som procentdel af fraktioner, der overholder de anbefalede processeringstider vist i tabellen fraset de ovenstående undtagelser.

Indikator 3. Dækningsgrad

3A. Dækningsgrad for blod per patient

Ved indsamling af blodprøver til biobanken bør det tilstræbes, at der nedfryses et komplet standardsæt for alle blodmaterialer som beskrevet i RBGBs SOP for håndtering af blod. Indikatoren måler procentdelen af de materialer, der som minimum indeholder de fraktionstyper og antal fraktioner, SOPen foreskriver. Der kan være tilfælde, hvor det ikke er muligt at indsamle fulde fraktionssæt og der kan være projektspecifikke ønsker til fraktionssæt. I tilfælde hvor en afdeling ikke indsamler fulde fraktionssæt, skal afdelingen kunne begrunde dette i årsrapporten.

3B. Dækningsgrad for væv per patient

Ved indsamling af vævsprøver til biobanken bør det tilstræbes, at der nedfryses et komplet standardsæt for alle vævsmaterialer som beskrevet i RBGBs SOP for håndtering af væv. Indikatoren måler procentdelen af de materialer, der som minimum indeholder de fraktionstyper og antal fraktioner, SOPen foreskriver. Der kan være tilfælde, hvor det ikke er muligt at indsamle fulde fraktionssæt og der kan være projektspecifikke ønsker til fraktionssæt. I tilfælde hvor en afdeling ikke indsamler fulde fraktionssæt, skal afdelingen kunne begrunde dette i årsrapporten.

3C. Dækningsgrad for hæmatologisk knoglemarv og blod per patient

Ved indsamling af hæmatologisk materiale til biobanken bør det tilstræbes, at der nedfryses et komplet standardsæt for alle hæmatologiske materialer som beskrevet i RBGBs SOP for håndtering af blod og knoglemarv ved hæmatologisk sygdom. Indikatoren måler procentdelen af de materialer, der som minimum indeholder de fraktionstyper og antal fraktioner, SOPen foreskriver. Der kan være tilfælde, hvor det ikke er muligt at indsamle fulde fraktionssæt og der kan være projektspecifikke ønsker til fraktionssæt. I tilfælde hvor en afdeling ikke indsamler fulde fraktionssæt, skal afdelingen kunne begrunde dette i årsrapporten.

Indikator 4. Komplethed

4A. Andel af vævsmaterialer med et eller flere korresponderende blodmaterialer

I Dansk CancerBiobank (DCB) registreres det, om blod- og vævsmaterialer er korresponderende. For at sikre optimale forhold ved brug i diagnostik og behandling, samt evt. forskning, bør de fleste materialer være korresponderende. Da der erfaringsmæssigt nedfryses flere blodprøver end vævsprøver, måles parameteren som procentdelen af vævsmaterialer med et korresponderende blodmateriale. Indikatoren præsenteres med data for korresponderende materialer indenfor 14 dage, 28 dage og mere end 28 dage. Standarden gælder for data ved 14 dage.

4B. Antal af patienter/donorer, der donerer materiale mere end en gang (longitudinelle prøver)

Nogle patienter/donorer donerer materiale til RBGB flere gange. Disse longitudinelle prøver giver mulighed for at følge patientens/donorens forløb. Indikatorer præsenteres som antal patienter, der har doneret materiale 1, 2 og >3 gange.

Indikator 5. Anvendelse – opfølgende diagnostik

5A. Antal forespørgsler om materiale til diagnostik/behandling

Materiale indsamlet i RBGB kan bruges til diagnostik, patientens egen behandling og genetisk udredning. Klinikere kan forespørge, om der findes materiale i biobanken på en pågældende patient. Hvis der er materiale i biobanken, udleveres materialet til klinisk brug. Der er dog også tilfælde, hvor der ikke er materiale på patienten. Derfor leder alle forespørgsler ikke til en efterfølgende udlevering af materialet, men antal forespørgsler fortæller noget om interessen for biobanken. Indikatoren beskrives som antallet af forespørgsler om materialer i biobanken.

5B. Antal fraktioner udleveret til opfølgende diagnostik, samt antal patienter (CPR-numre) der er udleveret fra.

Materialer indsamlet i RBGB kan bruges til diagnostik og patients egen behandling, hvilket altid har første prioritet. Det bør derfor følges i hvor stort omfang prøver udleveres til dette formål. Indikatoren beskriver antal fraktioner, der er udleveret til diagnostik, samt hvor mange CPR-numre, der er udleveret materiale fra.

Indikator 6. Udlevering til projekter

6A. Antal projekter i hver biobank (akkumuleret og aktive)

I RBGB kan der indsamles kliniske prøvepakker som kan mærkes til projekter. Projekter kan anmode om at få prøver udleveret fra RBGB. Alle projekter, som de kliniske prøver er mærket til, registreres i biobankmodulet. Indikatoren beskriver de totale antal projekter samt antal aktive projekter i de enkelte biobanker.

6B. Antal fraktioner, der er udleveret til forskningsprojekter og antal patienter (CPR-numre), der er udleveret materiale fra.

Hvis et projekt har de nødvendige godkendelser, og patienterne ikke er registreret i Vævsanvendelsesregisteret (VAR) kan projektet få udleveret materiale fra RBGB. Indikatoren beskriver antallet af fraktioner, der er udleveret til projekter samt antal patienter (CPR-numre), der er udleveret materiale fra.

Indikator 7. Samhørende kliniske data/fænotypedata

7A. Udvalgte fænotype/kliniske data om prøverne i de enkelte biobanker i RBGB

Muligheden for optimal anvendelse af materiale indsamlet i RBGB er først til stede, når der kan kobles kliniske/fænotype data til materialet. Der sammenkøres med databaser i kompetencecentre (f.eks. DMCGernes databaser, DANBIO) med henblik på at få kliniske og fænotypedata om prøverne. For raske personer vil kobling til fænotypedata i form af udfyldte og registrerede spørgeskemaer blive anvendt. De kliniske/fænotype data, der skal være beskrevet for hver biobank, er beskrevet nedenfor.

For Dansk CancerBiobank måles der på:

- Fordeling af patienter på alder og køn
- Fordeling af materialer på formodet primærorgan
- Fordeling af materialer på DMCG

For Dansk ReumaBiobank måles der på:

- Fordeling af patienter på alder og køn
- Andel af patienter med projektsamtykke (>95 %)
- Andel patienter, hvor der er registreret en diagnose (>95%), samt fordeling af patienter på diagnose
- Fordeling af patienter på behandling

- Andel af patienter, hvor der er registrering af sygdomsaktivitet (75%)

For Dansk BloddonorBiobank måles der på:

- Fordeling af donorer på alder og køn
- Andel af donorer, der har besvaret spørgeskema (>80%, opgøres regionalt)
- Andel donorer, hvorfra der kan beregnes BMI (>60%) samt gennemsnitlig BMI på donorerne
- Andel af donorer der har svaret på spørgsmål om rygning (>60%), samt andel af donorer, der ryger.

For Dansk covid-19Biobank måles der på:

- Fordeling af patienter på alder og køn
- Andel af patienter, der er positive for COVID-19
- Andel af positive patienter, der er døde

Indikator 8. Henvendelser mhp. forskning

8A. Antal forespørgsler om materiale i biobanken, der ikke fører til udlevering

Enhver kan forespørge om antallet af bestemte materialer i biobanken. Dette kan være med henblik på, at man som forsker vil undersøge muligheden for brug af materialet i et projekt. Ikke alle forespørgsler leder til en efterfølgende udlevering af materialet, men antal forespørgsler fortæller noget om interessen for biobanken. Indikatoren beskrives som antallet af forespørgsler om materialer i biobanker, der ikke fører til udlevering.

8B. Andel af ansøgninger om udlevering af ikke-projektmærket materiale, der godkendes inden for den anbefalede frist.

Udlevering af materiale til projekter, er muligt, når projektet har de nødvendige godkendelser på plads og når det er bekræftet at de involverede patienter ikke er registreret i VAR. Ved ønske om udlevering af ikke-projektmærket materiale sendes en ansøgning til RBGB-sekretariatet, hvor der tilstræbes en hurtig ekspedition. Da nogle ansøgninger skal behandles i lokale biobankudvalg, sættes en frist på 2 måneder fra alle relevante oplysninger foreligger til ansøgeren modtager en afgørelse. Indikatoren måles som den procentdel af ansøgninger, der er godkendt indenfor denne frist. Der beskrives også, hvor mange ansøgninger, der evt. har fået afslag på udlevering, samt begrundelserne herfor.

8C. Andel af materialer, der udleveres til projekter inden for den anbefalede frist.

Først når udlevering til et forskningsprojekt er godkendt af RBGB-sekretariatet eller biobankafdelingen og projektet har de nødvendige godkendelser på plads og patienterne er blevet tjekket i VAR kan materiale udleveres. Fristen for udlevering tæller fra godkendt ansøgning til materialet er udleveret til projektet. Indikatoren er inddelt efter hvor mange prøver, der skal udleveres, da et stort antal kan kræve større planlægning.

For udlevering af op til 1000 hele fraktioner sættes en frist på 1 måned, uafhængig af om materialet udleveres fra afdeling, center, regionalt eller nationalt. Indikatoren måles som den procentdel af udleveringerne, der overholder denne frist.

For udlevering af mere end 1000 fraktioner er der ikke fastsat en standard da tiden vil afhænge af kompleksitet og derfor skal aftales individuelt.

Indikatoren skelner mellem materiale, der er projektmærket og materialer uden mærkning.

Indikator 9. Vidensspredning

9A. Status samt antal manuskripter i peer reviewed tidsskrifter

Materialer i RBGB kan udleveres til forskning, hvis de nødvendige foranstaltninger er på plads. Ved udlevering til forskning er succeskriteriet at brug af materiale resulterer i publicerede forskningsresultater, som kan bidrage til udvikling af personlig medicin. Indikatoren beskrives baseret på tilbagemeldinger fra centerprojektledere og kontaktpersonerne for de forskningsprojekter, som har fået udleveret materiale. Indikatoren skønnes opfyldt, hvis der ses en stigning i forhold til gennemsnittet de forudgående 5 år.

9B. Nyhedsbreve/årsrapport, RBGB-artikler, dataoverførsel til Det Nationale Biobankregister

RBGB-sekretariat udgiver nyhedsbreve og årsrapport samt artikler knyttet til RBGB overordnet. Desuden overføres hvert år få kernerdata om materialet i RBGB til Det Nationale Biobankregister.

Indikatoren beskrives på basis af nyhedsbreve/artikler o.l. udgivet af RBGB-sekretariatet og skal som minimum fastholdes.

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. E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-oq-gentofte-hospital@regionh.dk