

Retningslinjer for udlevering af fraktioner Regionernes Bio- og GenomBank

Formål

Denne vejledning beskriver den *overordnede proces* for udlevering af fraktioner fra RBGB inkl. identifikation af de fraktioner, der ønskes udleveret. Vejledningen dækker både lokale udleveringer og nationale udleveringer. Vejledningen indeholder også en tjekliste med punkter, der skal være afklaret inden udleveringen kan finde sted.

Udleveringer af fraktioner fra ét center (lokale udleveringer) kan håndteres af centerprojektlederen i det pågældende center eller af RBGB-sekretariatet. Udleveringer af fraktioner fra flere centre/nationale udleveringer håndteres af RBGB-sekretariatet.

Vejledningen henvender sig til det personale, der er involveret i udleveringen. Selve arbejdsgangen i modulet er beskrevet i 'Instruks for udlevering af fraktioner'.

Forskere, der ønsker materiale udleveret fra RBGB, henvises til RBGB's 'Vejledning til forskere' samt til den nationale 'Retningslinje for anvendelse af materialer' som omhandler brug af materiale i RBGB (politisk godkendt dokument).

Indhold

- Modtagelse af ansøgning om udlevering
- Udsøgning af fraktioner i RBGB's registreringsmodulet
- Tjekliste før udlevering kan gennemføres
- Udspecificering af tjekliste
- Fremfinding af fraktioner
- Dokumentation ved udlevering
- Dokumentation af arbejdsgang

Vejledningen dækker både lokale udleveringer og nationale udleveringer. Udleveringer fra ét center (lokale udleveringer) kan varetages af centerprojektlederen i det pågældende center eller af RBGB-sekretariatet. Udleveringer fra flere centre/nationale udleveringer varetages af RBGB-sekretariatet.

Modtagelse af ansøgning om udlevering

Når RBGB-sekretariatet eller en centerprojektleder modtager en ansøgning om udlevering af materiale i form af udfyldt skema 'Ansøgning om udlevering af data og materiale', tjekkes ansøgningen igennem for om alle oplysninger er til stede inkl. oplysninger, der gør det muligt at gennemføre udsøgningen på de relevante fraktioner (fx diagnosekoder eller liste med CPR-numre).

Udsøgning af fraktioner i RBGB registreringsmodulet

1. Centerprojektlederen eller RBGB-sekretariatet udsøger fraktioner til udlevering i registreringsmodulet for RBGB, tjekker for evt. projektreservation og finder fraktionernes placering (se 'Instruks for udsøgning og udlevering af fraktioner').
2. Data om fraktionerne tjekkes igennem for om fraktionerne er registreret korrekt i modulet mht. samtykke, primært organ, projektreservation mm.
3. Den samlede liste med de udsøgte fraktioner sendes til ansøgeren, som skal godkende at det er disse fraktioner, der ønskes udleveret.
4. Nedenstående tjekliste gennemgås for at sikre, at udleveringen kan finde sted.

Tjekliste før udlevering kan gennemføres

Nedenstående tjekliste gennemgås inden udlevering af fraktioner fra RBGB:

- Er alle relevante godkendelser på plads og modtaget (VEK inklusiv eventuelt samtykke eller dispensation fra samtykke, dataanmeldelse osv.)?
- Er der tale om udlevering til retrospektiv forskning? I så fald kontaktes centerprojektledere
- Er der en generel indsamling på prøverne?
- Er der et biobankudvalg, der skal forespørges?
- Tjek CPR-numre i VAR (udlevering af klinisk materiale)
- Er fraktionerne reserveret til andre projekter? I så fald skal PI kontaktes.
- Er prøven indsamlet ifm. et projekt? I så fald skal PI kontaktes; et evt. afslag på udlevering skal begrundes skriftligt
- Kontakt evt. RBGB-sekretariatet, hvis der er tvivl om, hvorvidt udleveringen må gennemføres

Udspecificering af tjekliste

Udlevering til retrospektiv forskning

Ved udlevering af fraktioner til retrospektiv forskning skal centerprojektlederen altid involveres fra start. Det er centerprojektlederens ansvar at sikre, at materiale kan udleveres. Centerprojektlederen kan bruge ovenstående tjekliste for at sikre at udleveringen kan gennemføres. Centerprojektlederen har ansvaret for at evt. biobankudvalg og PI er blevet kontaktet.

Ved nationale udleveringer til retrospektiv forskning udfører RBGB-sekretariatet den indledende udsøgning. RBGB-sekretariatet sender information om ansøgning fra projekter samlet til de relevante centerprojektledere. Efterfølgende sendes den indledende udsøgning for hvert Biobankcenter samt kriterier for søgningen til centerprojektlederen, som herefter har 30 dage til at lave evt. indledende forespørgsler. Hvis udleveringen ikke kan godkendes indenfor de 30 dage, skal centerprojektlederen give en tilbagemelding til sekretariatet med begrundelse for, hvorfor forespørgslen tager længere tid.

Centerprojektlederen sender svar på forespørgslen til RBGB-sekretariatet, som sikrer national koordinering inden svar sendes til ansøger. Hvis udleveringen ikke kan godkendes, skal RBGB-sekretariatet have besked, da et nej til udlevering – i form af et skriftligt afslag - skal fremlægges RBGB's styregruppe.

Særligt for DRB: Alle prøver i DRB er indsamlet i forbindelse med et projekt, men ikke alle fraktioner reserveres til projektet. Hvis der er forespørgsel på udlevering af ikke-projektereserverede fraktioner, skal formanden for den faglige følgegruppe samt projektejeren af det oprindelige projekt altid spørges, før

udleveringen kan finde sted. Hvis der siges nej til en udlevering, skal RBGB-sekretariatet have besked herom, da et nej til udlevering - i form af et skriftligt afslag - skal fremlægges for RBGB's styregruppe.

Tjek for generel indsamling:

Nogle kliniske afdelinger har indgået en aftale med RBGB om en generel indsamling af materiale, fx indsamling af materiale fra alle patienter med en bestemt diagnose. I en sådan aftale kan det være beskrevet, hvordan klinkeren ønsker, at RBGB forholder sig ved forespørgsel om udlevering på materialet.

For lokale udleveringer:

Centerprojektlederen tjekker, om der er en generel indsamling på de ønskede fraktioner. Da fraktioner ikke mærkes ved generelle indsamlinger, skal centerprojektlederen tjekke sin liste med lokale generelle indsamlinger, evt. tjekke for projektrelateret indsamling i 'Søg i fraktioner' (kolonnen 'Res. Projekt prøve') eller kontakte RBGB-sekretariatet. Hvis fraktionerne indgår i en generel indsamling, kontaktes den ansvarlige for indsamlingen/den afdeling, hvor prøven er samlet ind med forespørgsel om, hvorvidt fraktionerne må udleveres. Det vil fremgå i den aftale, der er indgået omkring den generelle indsamling, hvem der skal kontaktes. Centerprojektlederen skal gemme dokumentation for korrespondancen, både hvis der siges ja eller nej til udleveringen. Hvis der siges nej til en udlevering, skal RBGB-sekretariatet have besked herom i form af et skriftligt afslag, da et nej til udlevering skal fremlægges for RBGB's styregruppe.

For nationale udleveringer:

RBGB-sekretariatet tjekker, om der er en generel indsamling på de ønskede fraktioner. Hvis fraktionerne indgår i en generel indsamling, kontaktes den ansvarlige for indsamlingen og den/de relevante centerprojektleder(e) med forespørgsel om, om fraktionerne må udleveres. RBGB-sekretariatet gemmer dokumentation for korrespondancen, både hvis der siges ja eller nej til udleveringen. Hvis der siges nej til en udlevering, skal dette fremlægges for RBGB's styregruppe.

Biobankudvalg:

For lokale udleveringer:

Centerprojektlederen kontakter evt. relevant biobankudvalg. Hvis der er kommunikation med et biobankudvalg, skal centerprojektlederen gemme dokumentation for korrespondancen, både hvis biobankudvalget siger ja eller nej til udleveringen. Hvis der siges nej til en udlevering, skal RBGB-sekretariatet have besked herom, da et nej til udlevering skal fremlægges for RBGB's styregruppe.

For nationale udleveringer:

RBGB-Sekretariatet kontakter de relevante centerprojektledere omkring udleveringen med besked om, at de skal kontakte relevante biobankudvalg. Hvis der er kommunikation med et biobankudvalg, skal sekretariatet have dokumentation for denne, både hvis biobankudvalget siger ja eller nej til udleveringen. Hvis der siges nej til en udlevering, skal dette fremlægges for RBGB's styregruppe.

Tjek af CPR-numre i Vævsanvendelsesregisteret (VAR):

Ved udlevering af biologisk materiale fra kliniske biobanker skal CPR-numrene altid tjekkes i VAR. Dette gælder også, hvis fraktionerne er prospektivt reserveret til et projekt. Hvis en person står registreret i VAR,

må personens materiale ikke anvendes til forskning, dvs. der må ikke udleveres fraktioner fra denne person. Det kan forekomme, at en patient, der har givet sit informerede samtykke efter Komiteloven til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, også har registreret sig i VAR. Se RBGB's gældende retningslinjer for opslag i VAR for, hvordan centerprojektleder og projektets PI skal forholde sig i den situation. Centerprojektlederen eller RBGB-sekretariatet kan lave opslag i VAR. Dokumentation for opslag i VAR skal gemmes.

Reservation på fraktioner:

Ved udsøgning af fraktioner til udlevering tjekkes det, om nogle af fraktionerne er reserveret til et andet projekt. I så fald skal PI på projektet kontaktes og forespørges om fraktionerne/delmængde af fraktionerne må udleveres, eller om der evt. kan indgås et samarbejde forskerne imellem. RBGB-sekretariatet kan hjælpe med kontaktoplysninger på PI.

Reservation på prøve:

Hvis et projekt søger om udlevering af prøver, som ikke er reserveret til deres projekt (retrospektive prøver), skal det tjekkes, om der findes en reservation på prøven. Dvs. det skal også undersøges, om der er reservationer på andre fraktioner i prøvesættet, end de fraktioner, der skal udleveres. Dette gøres ved først at lave en udsøgning ('Søg i fraktioner') på materialetype fx blod uden at angive fraktionstype. Så vil man kunne se, om der ligger reservationer på nogle af fraktionerne i prøvesættet, og/eller om der er angivet et projekt i kolonnen 'Res. Projekt prøve'.

Hvis der findes projektreservation på prøven, skal projektets PI kontaktes. Et evt. afslag på udlevering skal begrundes skriftligt. RBGB-sekretariatet kan hjælpe med kontaktoplysninger på PI.

Fremfindning af fraktioner

1. Udleveringslister med fraktionsID, fraktionstype, placering, fryserejer og evt. ekstern prøvelID sendes til relevante afdelinger/centerprojektledere, som står for fremfindning af fraktionerne. Ved udleveringer op til 1000 fraktioner har den relevante afdeling/centerprojektleder 30 dage fra udleveringslisten meldes modtaget til at fremfinde, klargøre og sende fraktionerne til ansøgeren. Ved udleveringer med mere end 1000 fraktioner er en tidsbegrænsning ikke sat; tidsforbruget vil afhænge af kompleksiteten og størrelsen på udlevering og aftales derfor individuelt.
2. Fraktionerne fremfindes og evt. klargøres (fx afpipettering eller skæring ved deludlevering) og pakkes ved at følge gældende instruks for dette. I tilfælde af del-udlevering af fraktionerne kan klargøringen enten gøres af de prøveopbevarende afdelinger, eller der kan indgås aftale med en anden afdeling i biobanken om klargøring af samtlige prøver, som skal udleveres.
3. Ved en del-udlevering skal den del af fraktionerne, der *ikke* skal udleveres, fortsat opbevares i biobanken. Sker klargøringen af fraktionerne på en anden afdeling i biobanken, skal den del af fraktionerne, der ikke skal udleveres, enten returneres til den prøveopbevarende afdeling eller opbevares på den afdeling, der står for klargøringen. I sidstnævnte tilfælde flyttes fraktionerne elektronisk i registreringsmodulet for RBGB. Denne opgave gennemføres af den prøveopbevarende afdeling i samarbejde med den prøveklargørende afdeling evt. i samarbejde med relevant centerprojektleder. Deludleveringer registreres i modulet ved at tilføje en kommentar herom på

prøven i feltet 'Supplerende oplysninger' under 'Registrer prøve'. På den måde haves en note om, at et vist antal µl er udleveret fra en given fraktion samt at fraktionen har været tøet op og genfrosset.

4. Når fraktionerne er fremfundet og evt. klargjort, sendes det enten løbende eller samlet til ansøgeren efter individuel aftale. Udgifter til forsendelse afholdes af ansøgeren med mindre andet er aftalt. Forsendelse sker i overensstemmelse med gældende instrukser for forsendelse af biologisk materiale. Kodetabeller sendes separat, da disse indeholder CPR-numre. Sendes de via mail, skal de krypteres eller sendes via **sikker mail** – dvs. mellem regionsmailadresser eller via funktionen **"send digitalt"** i Outlook.
5. Udleveringen registreres i RBGB-modulet ved at følge 'Instruks for udlevering af fraktioner'.

Dokumentation ved udlevering

Ved enhver udlevering skal der gemmes dokumentation for følgende:

- Dokumentation for tjek af CPR-numre i VAR (se 'Vejledning til opslag i VAR')
- Evt. kommunikation med klinisk afd./DMCG/klinisk database og biobankudvalg
- Evt. kommunikation med PI ved reserverede fraktioner/prøver

Dokumentation af arbejdsgang

På sidste side af 'Ansøgning om udlevering af data og materiale' er der et skema, som skal udfyldes af sekretariatet for RBGB eller af centerprojektlederen. Dette skema udfyldes løbende, når tjeklisten er kørt igennem og til sidst, når udleveringen er gennemført.

Ved større udleveringer kan det være en fordel at oprette en log for udleveringen, der beskriver arbejdsgangen, fx hvordan fraktionerne er udsøgt, hvem der har været inde over udleveringen og evt. hvor længe udleveringen har taget at håndtere.

Husk at gemme en liste over, hvad der er udleveret enten i form af Excel-ark eller udleveringsliste fra registreringsmodulet. HUSK at pseudonymisere data og gemme alle dokumenter i overensstemmelse med afdelingens interne retningslinjer.

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