

A2_bilag 2. Bedømmelse af ansøgning af ny prospektiv biobank Regionernes Bio- og GenomBank

Bedømmelse af ansøgninger

Bedømmelsesudvalget scorer ansøgninger om inklusion i RBGB på baggrund af et scoringssystem vedtaget af bedømmelsesudvalget, og på basis af bedømmelsesudvalget besluttet scoringssystem, udarbejder udvalget en fælles anbefaling/udtalelse. Bedømmelsesudvalget skal beskrive, hvilke bedømmelseskriterier der er lagt vægt på ved vurderingen af ansøgningen. Hvis der er flere biobanker, der ansøger, skal bedømmelsesudvalget lave en prioritering af biobankerne.

Hvis den ansøgende biobank har angivet, at biobanken ikke vil kræve yderligere honorering (udgift), skal bedømmelsesudvalget sikre, at biobanken har overvejet alle givne situationer og kan forsikre udvalget om, at der ikke senere vil følge en udgift med biobanken. Alternativt kan biobanken fremvise, at den kan skaffe midlerne andetsteds, som sikrer dækning af udgifter.

Hvis den ansøgende biobank medfører en omkostning for regionerne (fx honorering for prøvetagning), skal biobanken altid godkendes af Sundhedsdirektørkredsen.

Scoringssystem

Scoringssystemet bruges til at vurdere de ansøgninger om nye biobanker i RBGB som udvalget skal bedømme. Scoringen er baseret på de kriterier, der er beskrevet i dette kommissorium. Der gives point for hvert kriterie afhængigt af, hvor godt kriteriet er opfyldt. Der er 10 kriterier og der kan derfor maksimalt gives 20 point.

Grad af opfyldelse	Point
Fuld opfyldelse af kriterie	2
Delvis opfyldelse af kriterie	1
Kriterie er ikke opfyldt	0

Om en ansøgning anbefales afhænger af antal point ansøgningen får. Hvis en ansøgning får mellem 11 og 19 point, kan udvalget diskutere om ansøgningen skal anbefales. Diskussion skal være baseret på hvilke kriterier biobanken ikke opfylder eller kun delvist opfylder og om det er nogle kriterier, som udvalget vurderer, kan accepteres som ikke fuldt opfyldt.

Point	Indstilling
20 point	Ansøgningen anbefales
11-19 point	Indstilling diskuteres mhp konsensus
Under 11 point	Ansøgningen anbefales ikke

Bedømmelseskriterie	Ansøgning	Kommentar	Score
1. Har biobanken potentiale for en national forankring (repræsentation fra alle regioner)?			
2. Indsamles høj kvalitetsprøver? Hvis ikke, hvorfor er dette ikke muligt, og hvorfor er prøverne stadig værdifulde?			
3. Er der tilknyttet en database (klinisk database, RKKP/andre kliniske data)?			
4. Har biobanken klinisk/samfundsmæssig relevans?			
5. Er der villighed til og ønske om at dele/samarbejde?			
6. Er der forskningsmæssigt potentiale i at oprette en landsdækkende biobank?			
7. Er det muligt og etisk forsvarligt at indsamle, opbevare og videregive biologisk materiale til forskning fra patienter eller raske personer?			
8. Er der potentiale for besparelser på medicinområdet ud fra potentielle biomarkørstudier?			
9. Er der et klart økonomisk grundlag?			
10. Følges princippapiret i RBGB?			
Total			