

Anvendelse af materialer i Dansk CancerBiobank

Dansk CancerBiobank (DCB) består af en national database og 6 regionale biobankcentre, hvor det biologiske materiale opbevares (Figur 1). Biobankcentrene er lokaliseret på patologiafdelingerne/ de blodprøvetagende afdelinger på Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Rigshospitalet, Aalborg Sygehus, Århus Universitetssygehus og Næstved Sygehus. DCB er en klinisk biobank egnet til forskning, derfor er formålet med biobanken:

- At være en ressource for dansk kræftforskning
- At anvende nedfrosset materiale i diagnostisk øjemed. Der udleveres altid materiale til diagnostisk brug, som har den højeste prioritet.

For specificering af tekniske krav mv. henvises til DCBs øvrige vejledninger og dokumenter.

Anvendelse af data og materiale

Projekter, der kan medføre ansøgning om data eller materiale fra DCB, vil falde i to grupper: Metodeprojekter, hvor der ikke er behov for kliniske data, samt kliniske projekter, hvor der skal anvendes oplysninger fra de kliniske databaser eller andre kilder til kliniske informationer. Ansøgningsproceduren til DCB er den samme for de to projekttyper (Figur 2). Ansøger er altid en forsker, der er ansvarlig for det projekt, der søges til.

Anmodning om data vedrørende materiale i DCB

Hvert biobankcenter i DCB kan kun se egne data. Fra Sekretariatet for DCB, Herlev Hospital udleveres data fra den nationale database vedrørende alle materialer i DCB efter udført søgning. En anmodning herom rettes på standardiseret skema til Sekretariat for Dansk CancerBiobank, Patologiafdelingen, Herlev Hospital, email: biobank@heh.regionh.dk. Anmodningsskema og vejledning til anmodningsskema findes på hjemmesiden for DCB: www.cancerbiobank.dk. Der kan ikke gives afslag på anmodning om data.

Resultatet af søgningen vil være mængde og type af materiale, materialenumre og oplysning om hvilket regionalt biobankcenter, der opbevarer materialet. Desuden oplyses det, hvorvidt materialet allerede er tilknyttet andre projekter. Ansøger oplyses om, hvordan den konkrete søgning er foretaget. Ydelsen er gratis. Kopi af forespørgsler og

resultat sendes af Sekretariatet for DCB, Herlev Hospital til kontaktpersonerne for alle 6 regionale biobankcentre. Ansøgeren har mulighed for at stille spørgsmål af metodologisk og teknisk art til sekretariatet eller kontaktpersoner på de enkelte biobankcentre.

Ved rent *regionale projekter* kan initial forespørgsel og anmodning om data sendes direkte til det pågældende regionale biobankcenter, som behandler sagen som ovenfor og også benytter det samme standardiserede skema. Kopi af regionale forespørgsler mailes til Sekretariat for DCB. På basis af disse oplysninger om materialet i DCB kan den projektansvarlige for kliniske projekter kontakte de DMCG'er, afdelinger eller forskergrupper, der råder over de relevante kliniske data. Alle biobankcentre kan slå op i den nationale database ved behov.

Henvendelse om samarbejde vedr. anvendelse af materialer i DCB

Henvendelse om anvendelse af materiale sendes af den ansvarlige forsker til de(t) enkelte regionale biobankcenter(re), som opbevarer materialet, samt til kontaktpersonerne for projekter med materiale reserveret i DCB. Det aftales for hvert enkelt projekt hvilken grad af samarbejde (f.eks. metodologisk, ekstraktionservice, videnskabeligt), der kan etableres imellem regionalt biobankcenter, evt. eksisterende projekter, og aktuel ansøger.

Hvis en forsker har reserveret materiale i DCB skal forskeren ikke ansøge om udlevering heraf. DCB udleverer blot materialet på anmodning af forsker.

Henvendelsen til DCB sendes på standardiserede skema. Der følges de sædvanlige regler for videnskabelige projekter: ansøger sørger for godkendelse fra Datatilsynet og godkendelse fra Videnskabsetisk Komité. Godkendelserne skal foreligge før udlevering af materiale kan ske. Det enkelte regionale biobankcenter sikrer sig at patienterne ikke er registreret i Vævsanvendelsesregisteret før materialeudlevering. Ved kliniske projekter skal henvendelsen vedlægges tilsagn om udlevering af kliniske data fra relevante DMCG'er eller andre kilder til kliniske data. Hvis det drejer sig om materiale med projekttilknytning, skal der vedlægges tilsagn fra relevante projektansvarlige. Dette tilsagn skal indeholde nøjagtig angivelse af det materiale, som kan udleveres af det regionale biobankcenter. De regionale biobankcentre kan kontaktes vedrørende navne og adresser på relevante projektansvarlige eller andre interessenter. Ansøgerne kan kontaktes af det enkelte regionale biobankcenter med henblik på diskussion af materialevalg og mængder i relation til projektet.

Det er ledelsen af det enkelte regionale biobankcenter der i dialog med interessenter træffer afgørelse om samarbejde med de enkelte ansøgere.

De enkelte regionale biobankcentre er ansvarlige for organiseringen af anvendelsen af biobanksmaterialet og fremlægger på møder i Faglig Følgegruppe oversigt over projekter, som der er udleveret materiale til. Evt. kan udarbejdes egentlig årsrapport.

Anmodning om data fra Patobanken

Ønskes i forbindelse med projektet data fra Patobanken sendes sideløbende anmodning til Patobanken. Denne ansøgning er DCB uvedkommende.

Afslag på anmodning om anvendelse af materiale

I tilfælde hvor der ikke kan udleveres materiale til et ansøgt projekt skal hvert regionalt biobankcenter udarbejde en udførlig skriftlig begrundelse. Afslag sendes til ansøger samt som kopi til formandskabet for Faglig Følgegruppe. Ved uenighed rettes henvendelse til Styregruppen for DCB igennem sekretariatet i Danske Regioner.

Reservering af materiale i biobanken

Reservering af materiale kan altid kun ske i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, der opfylder de sædvanlige regler. Det er sekretariatet for Dansk Cancerbiobank der står for registreringen af reserveringen.

Oversigt over analysedata

DCB fører via projektklassifikationen i den nationale database en oversigt over hvilke analyser, der bliver undersøgt i det enkelte projekt, således at historiske analysedata ved henvendelse til den projektansvarlige evt. kan anvendes i fremtidige projekter.

Udformning af ansøgning om materiale

Ansøgningsskema

Ansøgningsskema og vejledning til ansøgningsskema findes på hjemmesiden (www.danskcancerbiobank.dk). Skemaerne indeholder oplysninger om navn, adresse, telefonnummer og e-mailadresse, projekttitel, kort projektbeskrivelse og EAN nummer.

Materialebehov

Der kræves en detaljeret redegørelse for materiale type (f.eks. serum, plasma, buffy coat, FFPE/ DNA/ microdissekeret materiale/ RNA/ tørfrosset væv) samt antal af hvert materiale og mængde af væv/DNA/RNA.

Desuden beskrives særlige kvalitetsforhold, der bør tages i betragtning. Sekretariatet for DCB eller det enkelte regionale biobankcenter kan forespørges vedrørende materialer og hensigtsmæssig udnyttelse af disse, og omvendt kan DCB forespørges om yderligere detaljer og rådgive om særlig anvendelse. Ansøger skal anføre de teknikker, der tænkes anvendt. Alternativt kan tekniske ydelser efter aftale købes i de enkelte regionale biobankcentre.

Andre forhold af betydning

Principper for udlevering af materiale

Der udleveres altid til diagnostisk anvendelse, da dette er patientens umiddelbare ret.

Der udleveres kun til aktuelt forskningsbrug, og der udleveres mindst mulige mængder af materialet og hvis muligt kun molekyler udtrukket af materialet, f.eks. DNA og RNA. Derved kan flest mulige projekter tilgodeses. Det til biobankcentret tilknyttede faglige personale står for pipettering og anden fysisk håndtering af materialet, samt fremsendelse heraf. Projektreserveret materiale med patientsamtykke for en given mængde materiale til et projekt, f.eks. et prospektivt forløbende projekt, udleveres altid til det givne projekt.

I visse tilfælde vil flere ansøgere ønske på samme tid at lave lignende projekter på sparsomt materiale fra DCB. I dette tilfælde må det regionale biobankcenter opfordre til samarbejde. DCB kan ikke vælge imellem projekter eller tilgodese visse projekter på bekostning af andre.

Al brug og håndtering af data, materiale og oplysninger skal altid ske under hensyntagen til gældende lovgivning.

Finansielle forhold

Udlevering af data fra den nationale database er gratis.

Ansøger betaler for alle udgifter forbundet med udleveringen af det biologiske materiale fra de enkelte regionale biobankcentre. Liste over gebyrer findes på DCBs hjemmeside.

Material Transfer Agreement

Der skal altid indgås Material Transfer Agreements (MTA) eller lignende kontrakt imellem det enkelte regionale biobankcenter og ansøger. En standardudgave findes på DCBs hjemmeside til inspiration.

Publikationer

Ansøgere skal orienteres om forpligtelse til at nævne DCB i *Acknowledgements* ved publikation.

Eksisterende forskningsprojekter på biologisk materiale

Eksisterende forskningsprojekter der anvender materialer som skal indgå i DCB, kan fortsætte blot de registreres i biobanken med reservation af materialer og indgår en MTA.

Registrering af udleveringer

Hver udlevering registreres i den nationale database, også når formålet er diagnostisk anvendelse. Der føres en løbende statistik over, hvad der er udleveret, til hvilke projektyper og fra hvilke sygdomme. Dette offentliggøres på DCBs hjemmeside.

Evaluerings af udleveringsforløb

I de første år holdes møde (evt. telefonmøde) i hvert kvartal, hvor afgørelser truffet vedrørende udlevering diskuteres imellem de regionale biobankcentre og formandskabet for Faglige Følgegruppe. Således skal det sikres, at der anvendes lignende principper i alle regionale biobankcentre. Udlevering er et fast punkt på Faglig Følgegruppes møder. For løbende at overvåge om materialet i DCB kan anvendes, anmodes ansøgere om at bedømme det udleverede materiales kvalitet og melde tilbage herom til Sekretariatet for DCB, Herlev Hospital.

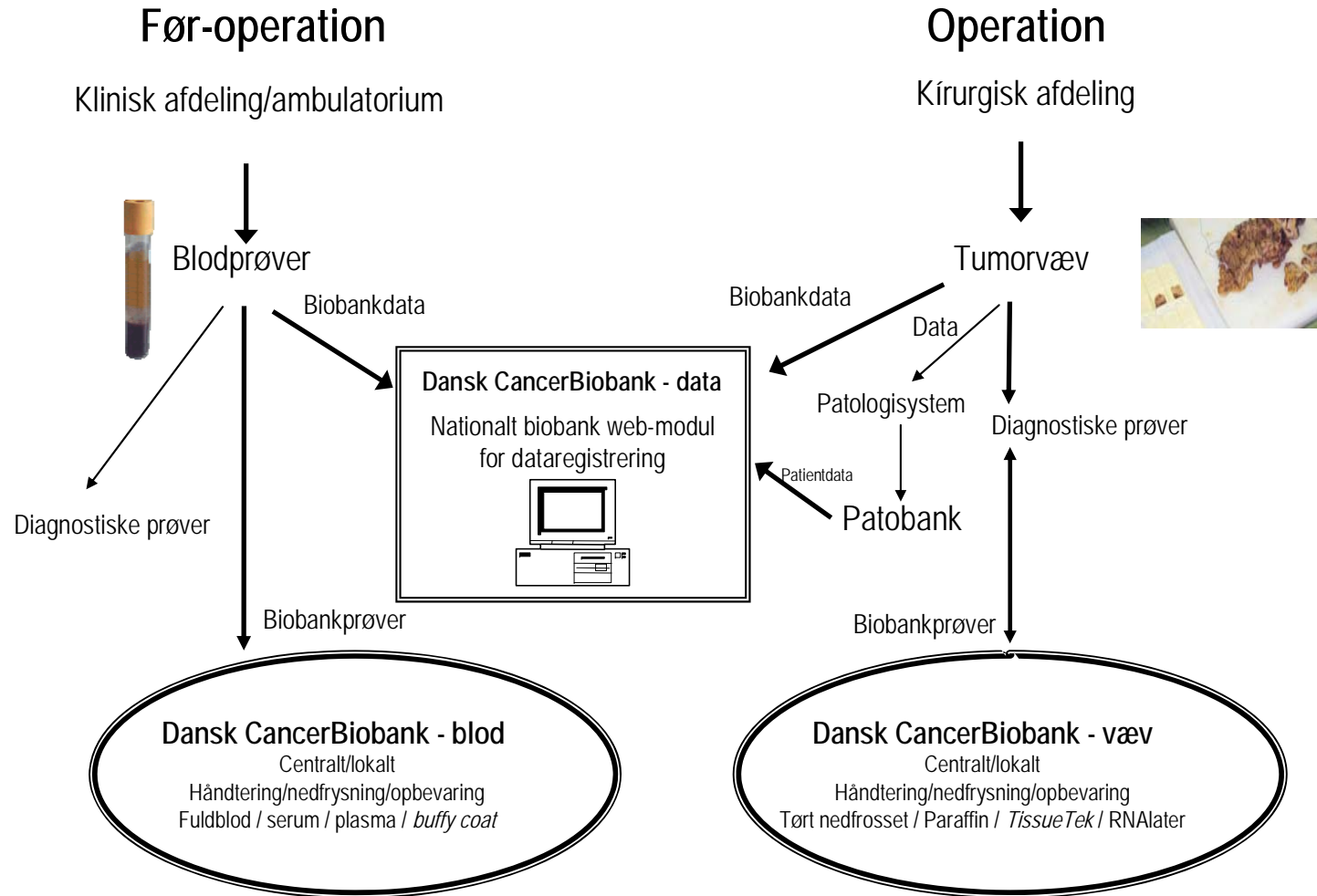
Tilbage melding til DCB

Alle brugere af DCB har pligt til at melde tilbage om relevante oplysninger og resultater af forskningsprojekter under hensyntagen til eksisterende lovgivning.

Uenighed

Ved uenighed mellem parter rettes henvendelse til styregruppen for DCB igennem sekretariatet i Danske Regioner.

Figur 1.



Anvendelse af data og biologisk materiale fra Dansk CancerBiobank

Anmodning fra forskere til sekretariat for DCB web-modul vedrørende data (antal, type, centertilknynng, projekttilknytnng etc) – gratis

Kontakt til relevante centre/projekter om samarbejde og evt. kontakt til DMCG eller andre kilder til kliniske data

Nej

Skriftligt afslag indeholdende begrundelse for afgørelsen

Ja

Tilladelse fra Videnskabs Etisk Komite, Datatilsynet, relevante biobanksudvalg og evt. DMCG eller andre kilder til kliniske data samt tilladelse for evt. projektreserveret materiale

Samarbejdet etableres og udmøntes-
Omkostninger forbundet med udlevering betales af projekt efter national prislister

* Ved rent regionale projekter kan data også indhentes fra det/de regionale centre