

Retningslinjer for utlevering og bruk av materiale fra Vestnorsk biobank for revmatologiske sykdommer (Biobank of Rheumatic Diseases of Western Norway -BRoWN)

Formål med- og bruk av materiale i BRoWN

Biobanken skal innhente biologisk materiale til bruk i forskning på revmatologiske sykdommer. Analyse av biologisk materiale gjør det mulig å undersøke faktorer knyttet til ulike aspekter ved revmatologiske sykdommer, f.eks. årsaksforhold, patogenetiske faktorer, genetiske, epigenetiske og immunologiske faktorer knyttet til spesifikke sykdomsutfall, samt påvisning av biomarkører relatert til sykdomsutvikling/prognose etc.

Forskere med tilknytning til Revmatologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus og/eller Revmatologisk seksjon, UiB skal kunne bruke biobankens materiale. I tillegg kan det bli aktuelt at andre forskere kan få tilgang til materiale, dersom formålet med forskningsprosjektet kommer inn under formålet for forskningsbiobanken etter vurdering av tilsendt søknad.

Styringsgruppens oppgave ved utlevering av materiale

Biobankens styringsgruppe består av leder for biobanken (faglig ansvarlig ved avdelingen) og to forskningsansvarlige overleger. Styringsgruppen har ansvar for å påse at utlevering av materiale skjer i tråd med biobankens formål.

Styringsgruppen skal faglig vurdere forespørsel om utlevering av materiale og utarbeide forslag til beslutning. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende regler og må være i samsvar med biobankens formål, REK-godkjenning for det enkelte prosjekt, samtykket og gjeldende lovverk.

Tilgang til biologisk materiale reguleres etter følgende prinsipper:

- § 1 Tilgang til materiale**
- § 2 Krav til søknad**
- § 3 Behandling av søknad**
- § 4 Tidsbegrensning**
- § 5 Materialutlevering**
- § 6 Regler for publisering**
- § 7 Forfatterskap**
- § 8 Reaksjoner ved avtalebrudd**
- §9 Klager og omgjøring av vedtak**

§ 1 Tilgang til materiale

Tilgang til materiale gis etter søknad og inngått avtale med styringsgruppe. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling som er godkjent av REK. Det må framgå av avtalen hvilken periode en tidsavgrensning skal gjelde for.

§ 2 Krav til søknad

Søknaden om tilgang til materiale bør inneholde en prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Materialet som ønskes, samt hvilke analyser som skal utføres.
- Publikasjonsplan
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger, eller om det er nødvendig med ny tilråding fra relevante myndigheter (vanligvis REK). De nødvendige godkjenninger må foreligge før materialet kan utleveres.

§ 3 Behandling av søknad

Søknader om utlevering av materiale fra biobanken stiles til styringsgruppen. Styringsgruppen skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for studien omfattes av biobankens formål. Når biobankmateriale benyttes til forskningsformål må gjeldende lov-, regelverk og rutiner for forskning følges.

I tillegg bør styringsgruppen tilby rådgivning/veiledning der styringsgruppen mener dette er påkrevd for å sikre kvalitet og korrekt bruk og analyse av materialet. Styringsgruppen har imidlertid ingen sanksjonerende rolle ut over å bedømme hvorvidt prosjektet er dekket av biobankens formål.

I slik rådgivning og veiledning kan følgende kriterier vektlegges:

1. Faglig relevans

Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke gjennom analyse av biobankens materiale.

2. Faglig kapasitet og gjennomførbarhet

Hvorvidt prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

3. Hensyn til pågående prosjekter

Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

§ 4 Tidsbegrensning

Før utlevering av materiale skal det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til- og analyse av materialet. For forskningsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 3 år, med mulighet for forlengelse etter søknad.

Forskningsprosjekter skal melde fra til BRoWN ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

§ 5 Utlevering av materiale

Det leveres ikke ut materiale som kan identifisere pasienter bortsett fra der det er aktuelt å koble materiale mot f.eks. registerdata eller kliniske data. Dette kan kun skje der det foreligger godkjenning for slik kobling. Når koplingen er foretatt vil arbeidsfilene aidentifiseres.

§ 6 Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes materiale fra BRoWN, skal det fremgå at materiale fra biobanken er benyttet i studien.

§ 7 Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, eller innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

§ 8 Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av materiale. Hvis dette ikke fører frem til enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for biobanken å inndra rettighetene til analysene.

§9 Klager og omgjøring av vedtak

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning av materialet i biobanken. Klager på beslutninger som styringsgruppen har fattet vedrørende utlevering og bruk av materialet, rettes til styringsgruppen.