

Vedtekter for «Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte»

§1 Biobankens navn

§2 Databehandlingsansvarlig

§3 Formål

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i biobanken

§5 Biobankens innhold

§6 Organisering og systembeskrivelse

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

§8 Endring av vedtektene

§1 Biobankens navn

Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte.

§2 Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er ansvarlig også for Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte. Administrerende direktør i Helse Bergen HF, har delegert ansvaret for lagring av biologisk materiale, databehandling og drift til Klinikkdirektør i Kirurgisk klinikk, Haukeland universitetssykehus.

§3 Formål

Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte er en generell forskningsbiobank.

Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte er en nasjonal biobank som skal

- tilrettelegge for økt forskningsaktivitet på årsaker til leppe-kjeve-ganespalte.
- tilrettelegge for framtidige forskningsprosjekt
- gi mulighet for kobling til andre helseopplysninger fra Norsk kvalitetsregister for leppekjeve-ganespalte og andre nasjonale helseregistre.

Forskningsprosjektene skal ha som formål å

- finne årsaker til leppe-kjeve-ganespalte, med spesielt fokus på undersøkelser av arveanlegg
- kartlegge genetiske årsaker til leppe-kjeve-ganespalte i den hensikt å lære mer om sammenheng med andre medisinske diagnoser og bedre behandlingen
- rapportere forskningsresultater tilbake til pasientgruppen og til behandlende leger og gi råd om eventuelle konsekvenser for behandling og oppfølging

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i biobanken

Oppbevaring, utlevering og bruk av materialet i biobanken er regulert av et bredt samtykke avgitt av donorer/pasienter, i tråd med helseforskningslovens § 14.

§5 Biobankens innhold

Fra barnet: 3 ml fullblod hvorav rensset DNA blir lagret i biobanken

§6 Organisering og systembeskrivelse

Styre for biobanken består av fagrådet for Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte.

Ansvarslinjer, sammensetning, funksjonstid og organisering av fagrådet er beskrevet i §6a, b, c i vedtektene for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

Daglig leder for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er ansvarshavende for biobanken.

Etablering av Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte er godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (2015/1173). Godkjenning fra Personversombudet ved OUS og Personvernombudet ved HUS må foreligge før oppstart ved institusjonene.

Foreldrene til et nyfødt barn med leppe-kjeve-ganespalte skal bli informert om Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte av en lege i behandlingsteamet ved Haukeland Universitetssykehus eller Oslo Universitetssykehus. Foreldrene må skriftlig samtykke for at det skal tas blodprøve av barnet som skal inkluderes i biobanken. Blodprøven av barnet når barnet er i narkose under den første operasjonen for leppe-ganespalten.

Foreldrenes skriftlige samtykke skal oppbevares i låst skap i låst kontor ved det sykehuset som opererer pasienten, eller på server som er godkjent av Personvernombudet ved institusjonen.

Det biologiske materialet skal lagres uten tidsbegrensning i Biobank Haukeland, og Helse Bergen finansierer lagringen.

De to institusjonene, OUS og HUS, finansierer prøvetaking og håndtering av prøvene ved egen institusjon og oversending til Biobank Haukeland.

Forskningsprosjekt som søker om uttak og bruk av biologisk materiale fra biobanken må selv bekoste utgiftene dette krever.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

Fagrådet for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte registeret skal sørge for at utlevering av biologisk materiale skjer i tråd med biobanken sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med samtykker, vedtekter og gjeldende lovverk.

Tilgang til biologisk materiale fra biobanken er regulert etter samme prinsipp som tilgang til opplysninger fra Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og beskrevet i §7a,b,c,d,e i vedtektene for registeret .

§8 Endring av vedtektene

Endring av vedtektene fremlegges av fagrådet etter eksterne innspill eller på eget initiativ ved behov. Vedtektsendringer må alltid forelegges databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk og har ansvar for å gjennomføre evt. endringsmeldinger i henhold til konsesjoner og lignende.

Vedtektene er behandlet og godkjent av fagrådet for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte.

Sak 9/2021

Presentert på styremøtet 20.april 2021