

Retningslinjer for forvaltning og bruk av biologisk materiale fra Tromsøundersøkelsens biobank

1. Formål

Formålet med retningslinjer for forvaltning og bruk av materiale/data fra Tromsøundersøkelsens biobank er å klargjøre kriterier for bruk av materialet og tydeliggjøre problemstillinger som er særskilt knyttet til utnyttelse av biologisk materiale.

Biologisk materiale samlet inn i Tromsøundersøkelsen er en verdifull og begrenset ressurs som skal utnyttes mest mulig effektivt. Et viktig formål med retningslinjene er å sikre gjennomtenkt og hensiktsmessig disposisjon av materialet. Videre skal retningslinjene bidra til god utnyttelse av materialet og koordinering av ressursbruk, eksempelvis ved at søknader om bruk av materialet avklares mot pågående forskning innenfor samme område.

2. Bakgrunn

Tromsøundersøkelsens biobank (TUs Biobank) er en samling humant biologisk materiale fra Tromsøundersøkelsens andre til syvende tverrsnittsundersøkelser (Tromsø 2-7). Materialet i TUs Biobank skal på lik linje med Tromsøundersøkelsens helseregister brukes til forskning. Hovedformålet med biobanken er å undersøke det innsamlede materiale med henblikk på biomarkører som kan predikere helse og sykdom.

TUs Biobank er regulert av forskrift for befolkningsbaserte helseundersøkelser (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2018-04-27-645>), helseforskningsloven, og av rammene gitt i samtykke til deltakelse i Tromsøundersøkelsen. TUs Biobank er godkjent som en generell forskningsbiobank av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

UiT Norges Arktiske Universitet (UiT) er forskningsansvarlig institusjon for TUs Biobank, som er organisatorisk plassert ved Institutt for samfunnsmedisin (ISM). TUs biobank inngår som en del av kjernefasilitet «Tromsøundersøkelsen». TUs biobank oppbevares fysisk i kjernefasilitet «Biobank», som har en hotellfunksjon for det biologiske materialet. Faglig leder av TU ivaretar faglige vurderinger og beslutninger om bruk av TUs Biobank. Daglig leder av kjernefasilitet «Tromsøundersøkelsen» ivaretar daglig forvaltning av TUs Biobank.

Tromsøundersøkelsen er organisert med et biomarkørutvalg (Bio-Utvalget) som skal vurdere søknader om utlevering av biologisk materiale fra Tromsøundersøkelsen, i tillegg til å anbefale en strategi for bruk av det biologiske materialet. Utvalget har en strategisk og rådgivende rolle.

3. Eierskap og disposisjonsrett

Den enkelte deltaker i Tromsøundersøkelsen, som har avgitt det biologiske materialet er eier av materialet, og kan treffe bindende avgjørelser om bruk av eget materiale og tilhørende data, herunder kreve at materialet destrueres og data slettes.

UiT ved Tromsøundersøkelsen har disposisjonsrett til materialet som inngår i TUs Biobank, og fatter beslutninger om tilgang til materialet. Dette betyr at Tromsøundersøkelsen kan inngå avtaler med forskere som søker tilgang eller andre eksterne samarbeidspartnere (eksempelvis laboratorier) om overføring og bruk av biologisk materiale. Slike overføringer vil alltid være bundet av deltakernes samtykker og Tromsøundersøkelsens formål.

All utlevering/bruk av biologisk materiale til forskningsprosjekter skal ligge innenfor formålet til Tromsøundersøkelsen, og skal være i tråd med forskningsprotokollen og nødvendige godkjenninger som gjelder for de enkelte forskningsprosjekter.

Eventuelt samarbeid med legemiddelindustri og næringsliv forøvrig om bruk av materiale og data i biobanken, følger retningslinjer som gjelder ved UiT. Tromsøundersøkelsen kan ikke utlevere biologisk materiale uten nødvendig godkjenning fra regional etisk komité, og eventuelt godkjenning fra ansvarlig personvernombud eller Datatilsynet.

4. Krav til søknad om utlevering og bruk av biologisk materiale og tilhørende opplysninger

Prosjektledere knyttet til institusjoner med forskningskompetanse kan søke om tilgang til biologisk materiale fra TUs biobank. Avtale om analyserettigheter inngås med forskningsansvarlig institusjonen ved prosjektleder. Dersom prosjektleder slutter ved prosjektinstitusjonen, beholdes normalt analyserettighetene ved den opprinnelige institusjonen. Dersom analyserettighetene skal overføres til en annen institusjon, må det inngås en ny avtale.

Søknaden skal inneholde søknadsskjema og prosjektbeskrivelse, se bilag 2. Bio-Utvalget for TU evaluerer søknader etter gjeldende retningslinjer for bruk av biologisk materiale, inkludert krav og kriterier til søknader.

Før uttak/utlevering av biologisk materiale/data finner sted, må nødvendige godkjenninger/tillatelser (som hovedregel REK-godkjenning) foreligge. Skriftlig avtale om utlevering og bruk av biologisk materiale/data må være inngått mellom Tromsøundersøkelsen og søkerinstitusjonen.

Det skal som hovedregel ikke utleveres mer biologisk materiale enn nødvendig for det aktuelle formålet. Eventuelt biologisk restmateriale fra forskningsprosjekter, skal som hovedregel returneres til TUs Biobank. Hvis restmateriale returneres, skal utførlig informasjon om prøvehistorikk medfølge. Dersom materialet skal benyttes til nye formål, må nødvendig godkjenning foreligge (REK-godkjenning), og ny skriftlig avtale om materialeutlevering må inngås. Dersom materialet vurderes som fullstendig verdiløst, kan ansvarshavende for TUs Biobank kreve at materialet destrueres.

Analyseresultater, samt relevant informasjon og dokumentasjon om analysen og metode returneres til Tromsøundersøkelsen og legges inn i Tromsøundersøkelsens prosjekt – og databank. Som hovedregel skal ferdig koblet datafil for forskning utleveres etter at data er levert til Tromsøundersøkelsen og utleveringen er godkjent i Data og Publikasjonsutvalget for Tromsøundersøkelsen (DPU). Unntak kan avtales med det enkelte forskningsprosjekt der det er hensiktsmessig.

5. Kostnader ved tilgang til biologisk materiale og data

Kostnader forbundet med utlevering av biologisk materiale til forskningsprosjekter skal som hovedregel faktureres forskningsprosjektet. Arbeidskostnader beregnes for hvert enkelt prosjekt etter timepris. Materialkostnader, frakt og evt. andre omkostninger kommer i tillegg.

6. Publisering og medforfatterskap

Det vises til gjeldende regler for Tromsøundersøkelsen. Det forutsettes at Vancouver-reglene følges, ref. i særdeleshet kriteriet om vesentlig bidrag. Det som fremgår under dette punktet skal inntas i avtalen om utlevering og bruk av materiale/data mellom Tromsøundersøkelsen og søker.

7. Sletting av data

Data som er utlevert fra Tromsøundersøkelsen til forskningsprosjekter skal slettes ved prosjektslutt, med mindre annet fremgår av de tillatelser som er gitt, herunder forhåndsgodkjenning fra REK. Søker kan ikke videreformidle eller bruke dataene til andre formål enn det omsøkte. Søker skal gi Tromsøundersøkelsen bekreftelse når data er slettet.

8. Rettigheter til data

Søkere som får utført laboratorieanalyser av prøver fra Tromsøundersøkelsens biobank har eksklusiv rett til å utnytte disse innenfor prosjektperioden og i tråd med prosjektets formål og problemstillinger beskrevet i forskningsprotokollen. Resultatene skal publiseres så snart som mulig, og senest 5 (fem) år etter at ferdig koblet datafil er utlevert, med mindre en lengre periode er avtalt. Forannevnte vilkår om rettigheter til data skal inntas i avtalen mellom Tromsøundersøkelsen og søker om utlevering og bruk av biologisk materiale fra TUs Biobank.

Tromsøundersøkelsen har rettighetene til laboratoriedata som produseres i forskningsprosjekter og har rett til å utnytte disse etter at de er publisert. Tromsøundersøkelsen kan etter behandling i DPU utlevere laboratoriedata til bruk i nye prosjekter med andre formål/problemstillinger. Ved annen bruk av laboratoriedata skal prosjektleder forspørres om bruk og det skal tilbys samarbeid.

Se også retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen, godkjent 06.02.2013.

<https://uit.no/Content/339178/Retningslinjer%20for%20tilgang%20til%20forskningsdata%20fra%20Troms%C3%B8unders%C3%B8kelsen%20godkjent%2006022013.pdf>

Bilag

Bilag 1: Mandat og sammensetning av Biomarkørutvalget for Tromsøundersøkelsen (Bio-Utvalg for TU)

Bilag 2: Krav og kriterier til søknader om bruk av biologisk materiale i Tromsøundersøkelsen

Bilag 1: Mandat og sammensetning av Biomarkørutvalget for Tromsøundersøkelsen (Bio-Utvalget for TU)

All bruk av biologisk materiale i Tromsøundersøkelsen skal skje i henhold til gjeldende lover, regelverk og konsesjoner, på en etisk forsvarlig måte og med respekt for giver.

Et rådgivende biomarkørutvalg etableres som et underutvalg i Tromsøundersøkelsen for 4 år om gangen. Mandat, oppgaver og sammensetning følger under. Medlemmer oppnevnes av TUs leder.

Mandat

Biomarkørutvalget skal utarbeide *retningslinjer* for bruk og komme med anbefalinger om analyser som bør gjennomføres på det biologiske materialet i TU. Utvalget har en strategisk og rådgivende rolle, besluttende myndighet ligger hos TUs leder, eventuelt styringsgruppen for Tromsøundersøkelsen, avhengig av sakens størrelse og kompleksitet.

Oppgaver

Utarbeide forslag til retningslinjer for bruk av biologisk materiale som ivaretar forskningens, samfunnets og givers interesser i et helhetlig og langsiktig perspektiv.

Rådgivende for faglig leder av TU i biobank/-markørrelaterte saker. Behandler alle søknader om bruk av biologisk materiale i TU og komme med anbefalinger.

Utarbeide et forslag til strategi for bruk av det biologiske materialet i TU.

Medlemmer for perioden 2019-2023

Maria Averina, overlege Laboratoriemedisin UNN, forsker Tromsøundersøkelsen (20%) - leder

Sameline Grimsgaard, Professor, Faglig leder Tromsøundersøkelsen

Christopher S. Nielsen, Seniorforsker FHI, forsker Tromsøundersøkelsen

Endre Andersen, Førsteamanuensis IKM

Bjørn Odvar Eriksen, Professor II IKM, overlege nyremedisin UNN

John-Bjarne Hansen, Professor IKM, leder K.G. Jebsen TREC

Anne-Sofie Furberg, Professor ISM, epidemiolog UNN

Guri Grimnes, Førsteamanuensis IKM og overlege endokrinologisk seksjon, UNN.

Therese Nøst, Forsker ISM

Jacob Olof Odeberg, Professor IKM og gruppeleder KG Jebsen TREC.

Ved behov for spesialkompetanse ved vurdering av enkelt søknader/saker kan andre hentes inn.

Sekretær: Kristin Kanstad

Beslutningsdyktighet

Faglig leder av Tromsøundersøkelsen er observatør uten stemmerett. Utvalget består av 11 medlemmer hvor 9 medlemmer er stemmeberettiget. Biomarkørutvalget er beslutningsdyktig hvis 5 medlemmer er tilstede/habil.

Bilag 2: Krav og kriterier til søknader om bruk av biologisk materiale i Tromsøundersøkelsen

Det skal foreligge en detaljert vitenskapelig protokoll i tillegg til søknadsskjemaet

Protokollen skal oppfylle alle kriterier listet i tabellen under.

Kryss av i feltet *'tilstrekkelig beskrevet/dokumentert'* for det enkelte kriteriet som anses oppfylt. Dersom et eller flere av kriteriene ikke anses oppfylt, kryss av i feltet *'ikke tilstrekkelig beskrevet/dokumentert'*, og legg inn utfyllende kommentarer i kommentarfeltet på forhold som må avklares med prosjektleder før prosjektet kan godkjennes.

Krav (obligatoriske)	Tilstrekkelig beskrevet/dokumentert	Ikke tilstrekkelig beskrevet/dokumentert Utfyllende kommentarer
Beskrivelse av bakgrunn og formål med studien		
Definere studiedesign og faglige problemstillinger		
Styrkeberegning eller annen begrunnelse for antall prøver		
REK godkjenning (status)		
Finansieringsplan		
Redegjørelse for metode som skal anvendes: sporbarhet, reproduserbarhet (CV)		
Redegjørelse for laboratoriet som skal anvendes (ISO sertifisering eller kompetansebeskrivelse)		
Hvilket prøvevolum er ønsket og redegjørelse for dette		
Redegjørelse om holdbarhet av valgte analyser i frosset biobank prøver		
Redegjørelse om pre-analytiske forhold: Tåler analytter tining og frysing? Trenges det lysbeskyttelse? Har tid fra prøvetaking til frysing betydning? Annet?		
CV prosjektleder		
Samarbeidspartners kvalifikasjoner og hva de skal bidra med til prosjektet (skal fremgå av søknaden)		

Nytteverdi til Tromsøundersøkelsen generelt (må beskrives): mulighet til gjenbruk av resultater		
Samarbeid med andre prosjekter nasjonalt og internasjonalt		

Kriterier for vurdering og prioritering av prosjekter:

Faglig kvalitet:

- Faglig nyhetsverdi og originalitet i forhold til forskningsfronten på fagområdet
- Vitenskapelig begrunnelse for prosjektet og søknadens utforming
- Kompetanse hos laboratoriet og kvalitet av planlagte analyser
- Gjennomførbarhet, dvs. finansiering, realistisk og hensiktsmessig plan for gjennomføring
- Kompetanse og kvalifikasjoner prosjektleder og prosjektgruppe
- Innovasjonspotensiale

Nytteverdi:

- Prosjektet dekker kunnskapshull for samfunnet, forskningsdeltakere og/eller pasienter
- Materialet og/eller analyser kommer flere fagmiljøer til gode
- Analyseresultatene anriker Tromsøundersøkelsen datamateriale
- Utvikling av metodekunnskap og/eller styrking av fagfelt

Prosjekter og søknader om biologisk materiale forventes å ha ulik profil. Noen prosjekter kan vurderes å ha høy originalitet og faglig kvalitet og begrenset nytteverdi, mens andre prosjekter kan ha sin styrke i høy nytteverdi.

Biomarkørutvalget gir en samlet vurdering av søknader om biologisk materiale med utgangspunkt i kriteriene angitt ovenfor.