

Retningslinjer for forvaltning og bruk av biologisk materiale og data fra Janus serumbank

1. Behandlingsgrunnlag og ansvarsforhold

Janus serumbank (heretter "Janusbanken" eller "biobanken") er en samling biologiske materiale som består av blodprøver (serum) fra 318 628 personer og tilhørende data. Banken ble etablert i 1972, og forvaltet av Landsforeningen mot Kreft, nå Kreftforeningen. I 2004 ble forvaltningsansvaret for biobanken overtatt av Kreftregisteret. Materialet og dataene som omfattes, skal brukes til forskning på kreft.

Janusbanken er godkjent som en generell forskningsbiobank av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), ref. 2017/366 REK sør-øst B. Kreftregisteret er forskningsansvarlig institusjon for biobanken. Kontaktperson for forskningsansvarlig er direktør Giske Ursin. Ansvarshavende for biobanken er Hilde Langseth, dr. philos.

Kreftregisteret har konsesjon fra Datatilsynet til å behandle helseopplysninger i tilknytning til Janusbanken (Ref. Nr 08/00655-8/IUR). Databehandlingsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF og prosjektleder er Hilde Langseth. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av Janusbanken.

Janusbanken har eget sekretariat og styringsgruppe som er delegert oppgaver forbundet med behandling av søknader og forvaltning av det biologiske materialet. Se pkt. 4 nedenfor.

2. Eierskap og disposisjonsrett

Giver av det biologiske materialet anses som eier av materialet, og kan treffe bindende avgjørelser om bruk av materialet og tilhørende data, herunder kreve at materialet destrueres/data slettes. Kreftregisteret har disposisjonsretten til det biologiske materialet/data som inngår i Janusbanken. Kreftregisteret kan inngå avtaler/samarbeid med eksterne om overføring og bruk av biologisk materiale og data i Janusbanken i samsvar med forliggende samtykker og innenfor formålet med Janusbanken/-registeret. Eventuelt samarbeid med legemiddelindustri og næringsliv forøvrig om bruk av materiale og data i Janusbanken, må følge de retningslinjer som gjelder ved Oslo universitetssykehus. Kreftregisteret kan ikke overdra det biologiske materialet/data i Janusbanken til andre uten nødvendig godkjenning. Det er ikke under noen omstendigheter aktuelt med salg eller annen overføring av data eller biomateriale til kommersielle formål.

3. Formål

3.1. Overordnede prinsipper og helseforskningsloven § 31

Biobanker utgjør verdifulle samfunnsressurser som skal disponeres til individets og samfunnets beste. All innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av biologisk materiale som inngår i biobanken, skal foretas på en etisk forsvarlig måte. Forskningsbiobanker skal bidra til vitenskapelig forskning til beste for medisinsk behandling og forebyggende helsearbeid. Forvaltning av forskningsbiobanker skal være tuftet på respekt for pasienters/forskningsdeltakeres menneskeverd. Det følger av helseforskningsloven § 31 at biologiske materialet og opplysninger som inngår i en forskningsbiobank, i utgangspunktet skal stilles til rådighet for andre forskere med mindre den forskningsansvarlige selv har behov for materialet eller andre særlige grunner gjør seg gjeldende". Videre fremgår at det ved vurdering av om det foreligger «særlige grunner», skal legges vekt på forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Videre må det legges vekt på lovpålagte plikter om oppbevaring og behandling av materialet, hensynet til materialets giver og den forskningsansvarliges behov for materialet. Det følger av bestemmelsen at dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken.

3.2. Janusbanken spesielt

Hovedformålet med innsamlingen av det biologiske materialet og behandling av data i Janusbanken er å undersøke premorbide sera med henblikk på biomarkører eller andre parametre som kan indikere kreftutvikling på tidlige stadier, eller økt risiko for kreft, eller som kan bidra til økt forståelse for patogenesen ved kreftsykdommer. All utlevering/bruk av biologisk materiale/data til forskningsprosjekter skal ligge innenfor formålet med biobanken slik det er beskrevet i konsesjonen og konsesjonssøknaden, og skal være i tråd med forskningsprotokollen og nødvendige godkjenninger som gjelder for de enkelte forskningsprosjekter som søker om å få utlevert/bruke biologisk materiale/data fra Janusbanken.

4. Organisering og styring

4.1. Ansvarshavende og forskningsansvarlig

Ansvarshavende og forskningsansvarlig skal sørge for at Janusbanken forvaltes i samsvar med helseforskningsloven og annen lov.

4.2. Styringsgruppen

Styringsgruppen forvalter en unik og ikke fornybar ressurs, og skal påse at all bruk og utnyttelse av det biologiske materialet er i tråd med formålet med Janusbanken.

4.2.1. Sammensetning

Styringsgruppens medlemmer utnevnes av Kreftregisteret v/Direktøren.

Styringsgruppen skal ha minst fem medlemmer, og sammensetningen skal være bredest mulig basert på faglige kvalifikasjoner og relevant institusjonell tilhørighet. Det skal være minst én representant fra Kreftregisteret og én representant fra Kreftforeningen i styringsgruppen. Styringsgruppens leder foreslås av styringsgruppens medlemmer, og godkjennes av Direktøren. Styringsgruppens medlemmer velges for en periode på inntil fire år. Oversikt over styringsgruppens medlemmer fremgår av bilag 2.

4.2.2. Mandat

Styringsgruppen skal foreta den faglige vurderingen av søknader om tilgang til biologiske materiale/data i Janusbanken til bruk i konkrete forskningsprosjekter. Styringsgruppen skal

- påse at biologisk materiale/data som utleveres, behandles på en forsvarlig måte i henhold til konsesjonens vilkår og i tråd med gjeldende rett, Janusbankens formål og retningslinjer.
- sikre at utlevering av biologisk materiale/data skjer på bakgrunn av skriftlig, undertegnet søknad.
- styringsgruppen skal påse at mottaker av biologisk materiale/data har nødvendige tillatelser (REK-godkjenning), og at formålet med behandlingen er i tråd med konsesjonens vilkår, Janusbankens retningslinjer og gjeldende rett forøvrig.

Styringsgruppen skal gi en faglig vurdering av prosjektsøknader om tilgang til biologisk materiale/data som inngår i banken, og er delegert besluttende myndighet i enkeltsaker. Beslutningen skal gå ut på ett av følgende tre alternativer: a) Godkjenning b) Godkjenning på nærmere vilkår eller c) Avslag. For de to sistnevnte skal det gis særskilt begrunnelse, som skal forelegges den forskningsansvarlige v/direktøren, som har den endelige avgjørelsen. Avgjørelsen kan påklages til REK i henhold til helseforskningsloven § 31 annet ledd.

Prosjektsøknadene skal bedømmes ut fra faglig kvalitet, gjennomførbarhet og publiseringsevne, og i henhold til nærmere kriterier for prosjektvurdering (bilag 3).

Styringsgruppen treffer vedtak ved alminnelig flertall. Leder har dobbeltstemme ved stemmelikhet. Dersom to eller flere prosjektsøknader har overlappende eller sammenfallende formål, skal styringsgruppen prioritere den/de søknaden/-e som vurderes å ha høyest faglig kvalitet. Styringsgruppens vedtak kan påklages av søker etter forvaltningslovens regler, jf. også helseforskningsloven § 31 tredje ledd.

I tillegg skal styringsgruppen gi råd og anbefalinger i strategiske spørsmål om bruk av materiale og data fra Janusbanken.

4.3.3. Inhabilitet og taushetsplikt

All utlevering av biologisk materiale og behandling av data som inngår i Janusbanken, skal være i overensstemmelse med de alminnelige regler om taushetsplikt som følger av forvaltningsloven og helsepersonelloven.

Forøvrig får de alminnelige regler som gjelder for styremedlemmer generelt også anvendelse på styringsgruppens medlemmer, herunder regler om habilitet,

konfidensialitet og taushetsplikt. Det enkelte medlem har selv ansvar for å sette seg inn i eksisterende regelverk på området.

4.2.4. Møtevirksomhet

Møter avholdes to gang i året. Før styringsgruppen avholder møte, skal det foreligge saksliste som sendes medlemmene innen to uker før møtet. Saksgang kan også foregå via e-post og telefon eller andre egnede hjelpemidler ved behov.

4.3. Sekretariat

Janusbanken skal ha et sekretariat som skal bestå av minst tre personer ansatt ved Kreftregisteret. Sekretariatet har ansvar for at det innkalles til møter i styringsgruppen, og at det føres protokoll fra møtene. Sekretariatet skal sørge for at forslag til protokoll sendes til styringsgruppens medlemmer for kommentarer og endelig godkjenning. Styringsgruppens beslutninger skal fremgå av protokollen. Oversikt over sekretariatets sammensetning følger som vedlegg til disse retningslinjene (bilag 1). Sekretariatet har i tillegg ansvar for å holde løpende oversikt over uttak/utleveringer av biologisk materiale og behandling av data fra Janusbanken til konkrete forskningsprosjekter, samt påse at det foreligger nødvendig behandlingsgrunnlag for utleveringen/behandlingen. REK-godkjenning vil i de fleste tilfeller være nødvendig og tilstrekkelig, ref. Helseforskningsloven § 31 første ledd.

5. Prosedyre for bruk av biologisk materiale og tilhørende opplysninger

Søknad om utlevering og bruk av biologisk materiale fra Janus serumbank skal skje på standardisert søknadsskjema (se <https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Janus-serumbank/>).

Før uttak/utlevering av biologisk materiale/data finner sted, må nødvendige offentlige godkjenninger/tillatelser (som hovedregel REK-godkjenning) foreligge, og skriftlig avtale om utlevering og bruk av biologisk materiale/data som inngår i Janusbanken, må være inngått mellom Kreftregisteret og søkerinstitusjonen. Det skal benyttes standardisert avtale ved utlevering av biologisk materiale/data.

Det skal ikke utleveres mer biologisk materiale enn nødvendig for det aktuelle formålet. Eventuelt biologisk restmateriale fra forskningsprosjekter, skal som hovedregel returneres til Janusbanken. Dersom materialet skal benyttes til nye formål, må nødvendig godkjenning foreligge (REK-godkjenning), og ny skriftlig avtale mellom Kreftregisteret og søkerinstitusjonen må inngås. Dersom materialet vurderes som fullstendig verdiløst, kan ansvarshavende for Janusbanken kreve at materialet destrueres.

Utlevering av biologisk materiale og data til forskningsprosjekter omfatter *nødvendige og relevante* data i henhold til godkjenning og konsesjon som gjelder for det biologiske materialet og data som inngår i Janusbanken. Opplysningene som utleveres, er indirekte personidentifiserbare (se definisjon helseregisterloven § 2 bokstav b), og utlevering skjer i henhold til interne prosedyrer som gjelder ved Kreftregisteret.

Opplysninger i Janusbanken kan kobles mot opplysninger i andre helseregistre i samsvar med konsesjonen.

For utlevering av biologisk materiale/data til forskningsprosjekter som ikke skjer på norsk territorium, må det være etablert en forskningsansvarlig i Norge som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, jf. Helseforskningsloven § 3 første ledd.

6. Kostnader ved tilgang til biologisk materiale og data

Kostnader forbundet med bearbeiding/utlevering av data og biologisk materiale til eksterne forskningsprosjekter, skal som hovedregel faktureres søkerinstitusjonen. Det kan gjøres unntak fra hovedregelen dersom Kreftregisteret har en ledende rolle innen forskningsprosjektet.

Utlevering av biologisk materiale fra Janusbanken skal beregnes per prøve. Prisen vil også kunne avhenge av mengde biologisk materiale, og andre konkrete omstendigheter. Arbeidskostnader beregnes i tillegg per prøve, avhengig av omfang. Materialkostnader, frakt og evt. andre omkostninger kommer i tillegg. Prisene fremgår av egen prislister (se <https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Janus-serumbank/>).

Kostnader forbundet med tilrettelegging og bearbeiding av data som skal utleveres, fastsettes for hvert konkrete prosjekt etter nærmere retningslinjer som gjelder for kobling og utlevering av data fra Kreftregisteret basert på den timepris som er fastsatt internt. Totalkostnaden for dette arbeidet vil blant annet avhenge av kompleksiteten på datasettet som skal utleveres.

7. Publisering og medforfatterskap

Resultater fra prosjekter som er basert på bruk av biologisk materiale og data som inngår i Janusbanken, skal som hovedregel publiseres med minst to medforfattere fra Kreftregisteret. 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 Kreftregisteret og søker.

8. Sletting av data

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

9. Rettigheter til data

Kreftregisteret har rettighetene til analyseresultater som utledes i forskningsprosjekter, og har rett til å utnytte resultatene etter at disse er publisert, og i tråd med formålet slik det fremgår av konsesjonen. Kreftregisteret kan behandle og

utlevere resultatene til bruk i nye prosjekter som har forhåndsgodkjenning fra REK, og etter behandling i styringsgruppen. Søkere som får utført laboratorieanalyser av Janusprøver, har rett til å utnytte analyseresultatene innenfor prosjektperioden i henhold til REK-godkjenningen, og i tråd med publikasjonsplan beskrevet i forskningsprotokollen. Resultatene skal publiseres så snart som mulig, og senest fem år etter at de omsøkte laboratorieanalysene er gjennomført, med mindre annet er avtalt. Forannevnte vilkår om rettigheter til data skal inntas i avtalen mellom Kreftregisteret og søker om utlevering og bruk av biologisk materiale/data fra Janusbanken.

Bilag 1 - Sekretariatet

Sekretariatets sammensetning per 01.05.2017:

Hilde Langseth, PhD, forsker/prosjektleder/ansvarshavende

Randi Gislefoss, PhD, forsker/kvalitetsleder

Marianne Lauritzen, rådgiver

Tove Slyngstad, spesialkonsulent

Kristina Kymre, forskningsassistent

Bilag 2 - Styringsgruppens medlemmer (valgperiode angitt i parentes)

Tone Bjørge, professor, MD, PhD leder av styringsgruppen (01.06.2016-31.05.2020)
Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen

Inger Kristin Larsen, MSc, PhD (01.03.2016-28.02.2020)
Registeravdelingen/Forskningsseksjonen, Kreftregisteret, OUS

Wenche Reed, MD, PhD (01.06.2016-31.05.2020)
Forskningsseksjonen, Forskning, innovasjon og utdanning, OUS

Eivind Hovig, professor, PhD (01.06.2015-31.06.2019)
Institutt for informatikk, Universitetet i Oslo

Ole Alexander Opdalshei (01.06.2015-31.06.2019)
Assisterende generalsekretær, Kreftforeningen

Bilag 3 – Sjekkliste ved vurdering av søknader om tilgang til biologisk materiale og data fra Janus serumbank

Det skal foreligge en detaljert vitenskapelig protokoll i tillegg til søknadsskjemaet <https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Janus-serumbank/Forskning/Hvordan-soke-om-serumprover/>. 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.

Ved forespørsel om uttak av volumer over 300 microliter, skal det foreligge svært overbevisende og begrunnede argumenter. Dersom uttaket bare er begrenset til biologisk materiale fra Røde Kors blodgivere har vi mulighet til å utlevere noe større volumer siden vi for denne undergruppen av givere har flere prøver fra den enkelte.

Kriterier (obligatoriske)	Tilstrekkelig beskrevet/dokumentert	Ikke tilstrekkelig beskrevet/dokumentert Utfyllende kommentarer
Beskrivelse av bakgrunn og formål med studien		
Beskrivelse av etablert metode som skal anvendes		
Redegjørelse for ønsket serumvolum		
Styrkeberegninger		
Finansieringsplan		
Publiseringsplan (må foreligge)		
CV prosjektleder (PI)		
Forskningsgruppens kvalifikasjoner (skal fremgå av søknaden)		
Minst to kvalifiserte representanter fra Kreftregisteret (skal inngå i prosjektgruppen)		