



## Retningslinjer

Godkendt af sundhedsdirektørkredsen  
den 1.april 2016

14-03-2016

Sag nr. 15/1846

Dokumentnr. 55425/15

Emilie E. Winther/Maj-Britt Juhl

Poulsen/Estrid Høgdall

### **Retningslinjer for samarbejdet mellem Regionernes Bio- og Genom-Bank og virksomheder**

Biologisk materiale er en hjørnesteen i udviklingen af personlig medicin og i den daglige klinik. Derfor prioriterer Regionernes Bio- og GenomBank det højt at sikre at materialet indsamles, opbevares og udleveres systematisk og efter standardiserede metoder. Visionen er, at materialet og rådata er tilgængeligt for alle forskere med henblik på at genere forskningsresultater til gavn for patienten.

Regionernes Bio- og GenomBank består i dag af Dansk CancerBiobank, Dansk Reuma Biobank og Patobanken. Biobanken ledes af Regionernes Bio- og GenomBankstyregruppe med reference til sundhedsdirektørkredsen. Regionernes Bio- og GenomBank og Den Nationale Biobank samarbejder og der overføres overordnede informationer til Den Nationale Biobank for at synliggøre materialer.

**Formålet** med retningslinjerne er, at virksomhederne skal kunne drage bedre nytte af Regionernes Bio- og GenomBank til forskning og udvikling. I dag bruger virksomhederne primært Regionernes Bio- og GenomBank igennem offentlige forskere. Regionernes Bio- og GenomBank udleverer *altid* materiale til diagnostisk brug, som har den højeste prioritet. Alt samarbejde foregår inden for gældende lovgivning.

#### ***Retningslinjer***

- Alle samarbejder mellem virksomheder og Regionernes Bio- og GenomBank skal som minimum leve op til den vejledning der gælder for udlevering af materiale til offentlige forskere, samt leve op til principperne for Regionernes Bio- og GenomBank. Det gælder særligt de etiske retningslinjer.

- Alle forespørgsler om udlevering af materiale skal ske til Regionernes Bio- og GenomBank sekretariat på Herlev Hospital, hvortil ansøgning indgives<sup>1</sup>.
- Ansøger skal altid være en forsker, offentlig eller privat, der er ansvarlig for det projekt der søges til.
- Borgeres data kan videregives til private aktører, når personidentifikationen er fjernet fra datasættet dvs. at den enkelte biologiske prøve ikke kan henføres til det enkelte individ. Prøverne opbevares pseudonymiseret i Regionernes Bio- og GenomBank. Det vil for virksomhederne være muligt i regi af det offentlige sundhedsvæsen at koble de biologiske informationer til andre sundhedsdata for det enkelte individ, fx, kliniske data.
- Der skal altid skrives en kontrakt imellem virksomhedsforskeren og Regionernes Bio- og GenomBank. Regionernes Bio- og GenomBank er fleksibel og modtagelig i forhold til virksomhedsspecifikke kontraktuelle ønsker og beskrivelse af IP (intellectual property rights) rettigheder.
- Virksomhedernes brug af Regionernes Bio- og GenomBank skal som minimum følge prislisterystem for håndteringsomkostninger, som er gældende for offentlige forskere. Andre finansieringsmodeller aftales imellem Danske Regioner og virksomhederne, eksempelvis ved brug af Regionernes Bio- og GenomBank som ”hotelfunktion” eller ved brug af Regionernes Bio- og GenomBankregister.

Regionerne vil arbejde for;

- At etablere Én Indgang til biologisk materiale og registre og databaser.
- Ensartede retningslinjer for brugen af alle biobanker
- Standardiserede kontrakter med forbillede i det arbejder der foregår i Én Indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark, herunder med mulighed for at indgå virksomhedsspecifikke rammeaftaler
- God biobank praksis – dvs. forsætte arbejdet med at sikre ensartethed i alle regionale biobanker
- Ethiske retningslinjer for samarbejdet, samt aftaler om datasikkerhed.
- Synliggørelse af publikationslister, hvor Regionernes Bio- og GenomBank er brugt.
- Synliggørelse af biologisk materiale, samt priser på ydelser fra Regionernes Bio- og GenomBank.

---

<sup>1</sup> Vejledning og skema findes pt. på hjemmeside [www.cancerbiobank.dk](http://www.cancerbiobank.dk)

- Nedsættelse af et internationalt Advisory Board

Side 3

Virksomhederne vil arbejde for;

- Synliggørelse af lokale datapolitikker, samt procedurer for data-sikkerhed således at borgerne kan være trygge ved at deres data bruges af virksomhedsforskere med henblik på at genere forskningsresultater til gavn for patienten.
- Synliggørelse af deres forskning til gavn for patienterne

***Invitationsliste virksomheder***

Abbvie A/S

Biogen

Dansk Biotek

Dansk Erhverv

Dansk Industri

Genzyme

Lægemiddelindustriforeningen

Lundbeck a/s

Medical Prognosis Institute

Merck

Novartis

Novo Nordisk

Pfizer Danmark

Roche a/s