



# Årsrapport 2017

## Regionernes Bio- og Genom- Bank (RBGB)

# Indholdsfortegnelse

Forord .....	1
0. Overblik over Regionernes Bio- og GenomBank .....	5
1. Dansk CancerBiobank .....	7
1.1. Forord .....	7
1.2. Generel oversigt for DCB, 2015-2017 .....	8
1.3 Indikatoropgørelser, DCB .....	16
1.3.1 Indikator 1: Håndtering .....	16
1.3.2 Indikator 2: Prøvekvalitet .....	19
1.3.3 Indikator 3: Dækningsgrad .....	25
1.3.4 Indikator 4: Komplethed .....	30
1.3.5 Indikator 5: Opfølgende diagnostik .....	34
1.3.6 Indikator 6: Forskning .....	34
1.3.7 Indikator 7: Sammenhørende kliniske data .....	40
1.3.8 Indikator 8: Vidensspredning .....	40
2. Dansk ReumaBiobank .....	43
2.1 Forord .....	43
2.2 Generel oversigt for DRB, 2015-2016 .....	44
2.3 Indikatoropgørelser, DRB .....	48
2.3.1 Indikator 1: Håndtering .....	48
2.3.2 Indikator 2: Prøvekvalitet .....	49
2.3.3 Indikator 3: Dækningsgrad .....	52
2.3.5 Indikator 5: Opfølgende diagnostik .....	54
2.3.6 Indikator 6: Forskning .....	54
2.3.7 Indikator 7: Sammenhørende kliniske data .....	55
2.3.8 Indikator 8: Vidensspredning .....	56
3. Dansk BloddonorBiobank .....	57
3.1 Forord .....	57
3.1.1. Dataflowet .....	58
3.2. Generel oversigt for DBB, 2017 .....	61
3.3. Indikatoropgørelser, DBB .....	62
3.3.1 Indikator 1: Håndtering .....	62
3.3.6 Indikator 6: Forskning .....	62

3.3.7 Indikator 7: Samhørende kliniske data.....	62
3.3.8 Indikator 8: Vidensspredning.....	62
4. Definitioner.....	63
5. Forkortelsesliste .....	63
6. Bilag & henvisninger .....	64
6.1 Dansk CancerBiobank.....	64
6.2 Dansk ReumaBiobank.....	67
6.3 Dansk BloddonorBiobank.....	69
7. Indikatorbeskrivelse .....	70
7.1 Indikatorliste .....	70
7.2 Specifikationer: .....	72

## Forord

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en samling af biobanker i Danmark, som sikrer én nem, transparent og sikker indgang til biologisk materiale i Danmark. Målet for RBGB er at skabe en infrastruktur, der understøtter forskning og samarbejde på tværs af landet for der igennem at bidrage til at personlig medicin bliver en realitet (figur 1).

RBGB består i dag af tre biobanker: Dansk CancerBiobank (DCB), Dansk ReumaBiobank (DRB) og Dansk BloddonorBiobank (DBB) og er murstensløse nationale samarbejder mellem hospitalsafdelinger, der håndterer blod-, knoglemarv, urin og vævsprøver fra patienter med kræftsygdomme og patienter med gigtsygdomme samt blodbanker, der indsamler blodprøver fra raske donorer.

Sundhedsdirektørkredsen er øverste organ for en struktur bestående af en national styregruppe (tabel 1), et landsdækkende sekretariat, en faglige følgegruppe i regi af hver biobank, et repræsentantskab (Patobank) samt regionale biobankcentre med tilhørende afdelinger. Området betjenes af det landsdækkende sekretariat på Herlev Hospital (figur 2). Sekretariatet har i samarbejde med de faglige følgegrupper ansvaret for blandt andet at udarbejde nationale anbefalinger gældende for alle biobanker i strukturen således at dokumenter i RBGB, i det omfang det er muligt, harmoniseres. De faglige følgegrupper er sammen med sekretariatet for RBGB med til at sikre udvikling af registreringsmodulet og arbejdsprocedurer samt at krav fra forskere vedrørende indsamling af biologisk materiale kan imødekommes. I regi af de faglige følgegrupper er der etableret flere ad-hoc arbejdsgrupper.

Infrastrukturen skal kunne favne både nuværende og kommende relevante biobanker. I forbindelse med udvalningen af Danske Regioners projekt om Personlig Medicin vedtog Danske Regioners bestyrelse kriterier for kommende biobanker. På baggrund heraf udviklede Danske Regioner og regionernes biobanksekretariat en skabelon for godkendelse af kommende biobanker, som er beskrevet i Princippair for Regionernes Bio- og GenomBank. Den nyeste udgave af princippapiret blev godkendt den 2. februar 2018 og beskriver de principper, der arbejdes efter i organisationen, og som kommende biobanker skal kunne indplaceres efter. Sundhedsdirektørerne har udpeget Lars Onsberg Henriksen som formand for styregruppen og Estrid Høgdall som leder af sekretariatet for RBGB

(<http://rbgb.dk/wp-content/uploads/2017/08/Princippapir-for-RBGB-2017-seneste-version.pdf>).

Der er i alle nuværende biobanker i RBGB ansat centerprojektledere tilknyttet laboratorierne, som har ansvar for håndtering og registrering af hhv. blod og væv samt andre relevante biologiske materialer. Projektlederne skal sikre håndtering af biologisk materiale fra centre og tilhørende afdelinger samt sikre kvaliteten af både materiale og dataregistrering. Det biologiske materiale opbevares lokalt på de enkelte centre og afdelinger, mens data registreres nationalt (figur 2).

I DCB, DRB og DBB er der etableret centerfunktion på Aalborg Universitetshospital (DCB), Rigshospitalet, Glostrup (DRB), Kong Christian X's Gigthospital i Gråsten (DRB), Herlev Hospital (DCB), Regionshospitalet Nordjylland (Hjørring) (DRB), Næstved Sygehus (DCB), Odense Universitetshospital (DCB og DRB), Rigshospitalet, Blegdamsvej (DCB og DBB), og Aarhus Universitetshospital (DCB, DRB og DBB). For DBB sker indsamlingen af blodprøver i landets blodbanker, håndtering i form af DNA-ekstraktion og opbevaring foregår på Rigshospitalet mens dataregistrering foregår på Århus Universitetshospital. Sekretariatsfunktionen for RBGB varetages af Patologiafdelingen, Herlev og Gentofte Hospital, Herlev. Sekretariatet for RBGB varetager overordnet administrativt arbejde med vidensdeling til alle centre, koordinering centrene imellem, udarbejdelse af retningslinjer (Standard Operating Procedure, SOP), undervisning og udvikling af registreringsmodulet samt har ansvar for opdatering og udvikling af hjemmesiden (<http://www.regioner.dk/rbgb>).

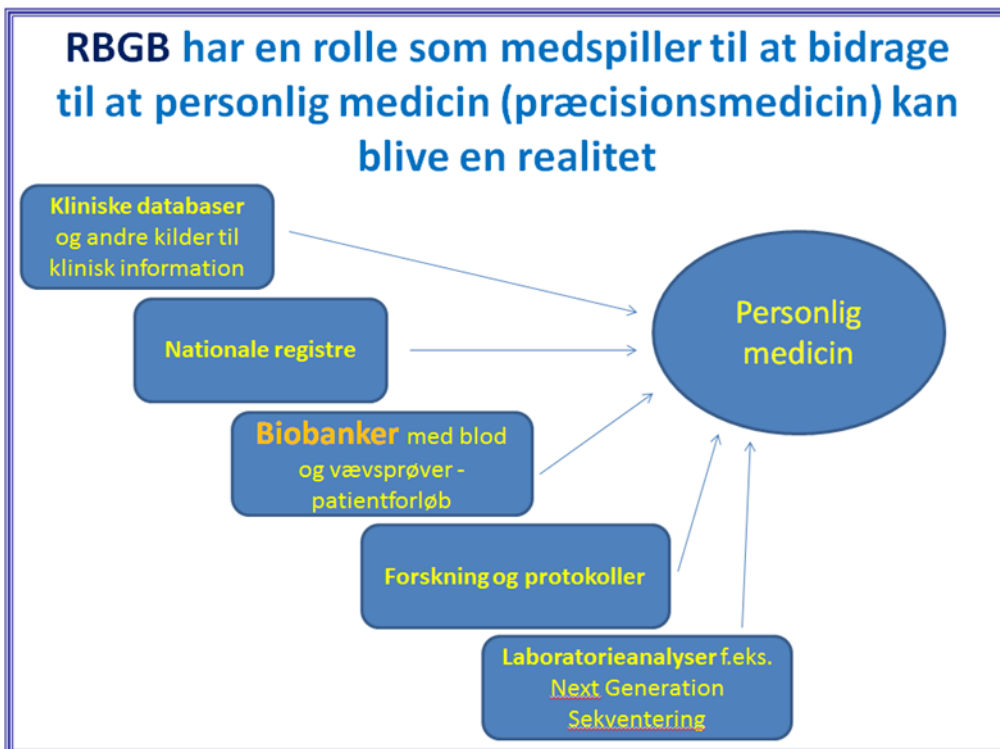
Fra 1. januar 2010 har det været muligt at registrere materialer online i det nationale registreringsmodul for DCB. Fra 1. maj 2015 startede DRB med indsamling og registrering online i samme nationale registreringsmodul. Fra 1. januar 2017 startede DBB med indsamling og efterfølgende DNA-ekstraktion samt registrering i det nationale modul.

Denne årsrapport beskriver aktiviteten i både DCB, DRB og DBB for året 2017 overordnet ud fra 8 indikatorer. Årsrapporten indledes med et generelt afsnit om RBGB og er derefter inddelt i tre dele fokuseret på hhv. DCB, DRB og DBB. Patobankens arbejde beskrives ikke i denne rapport. Data er hentet fra det landsdækkende RBGB register, fra Patobank samt fra den landsdækkende reumatologiske kvalitetsdatabase DANBIO. Rapporten er udarbejdet af sekretariatet for RBGB og baseret på dataudtræk foretaget i februar 2018.

På vegne af Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB)

Koncerndirektør Lars Onsberg Henriksen, formand for National Styregruppe

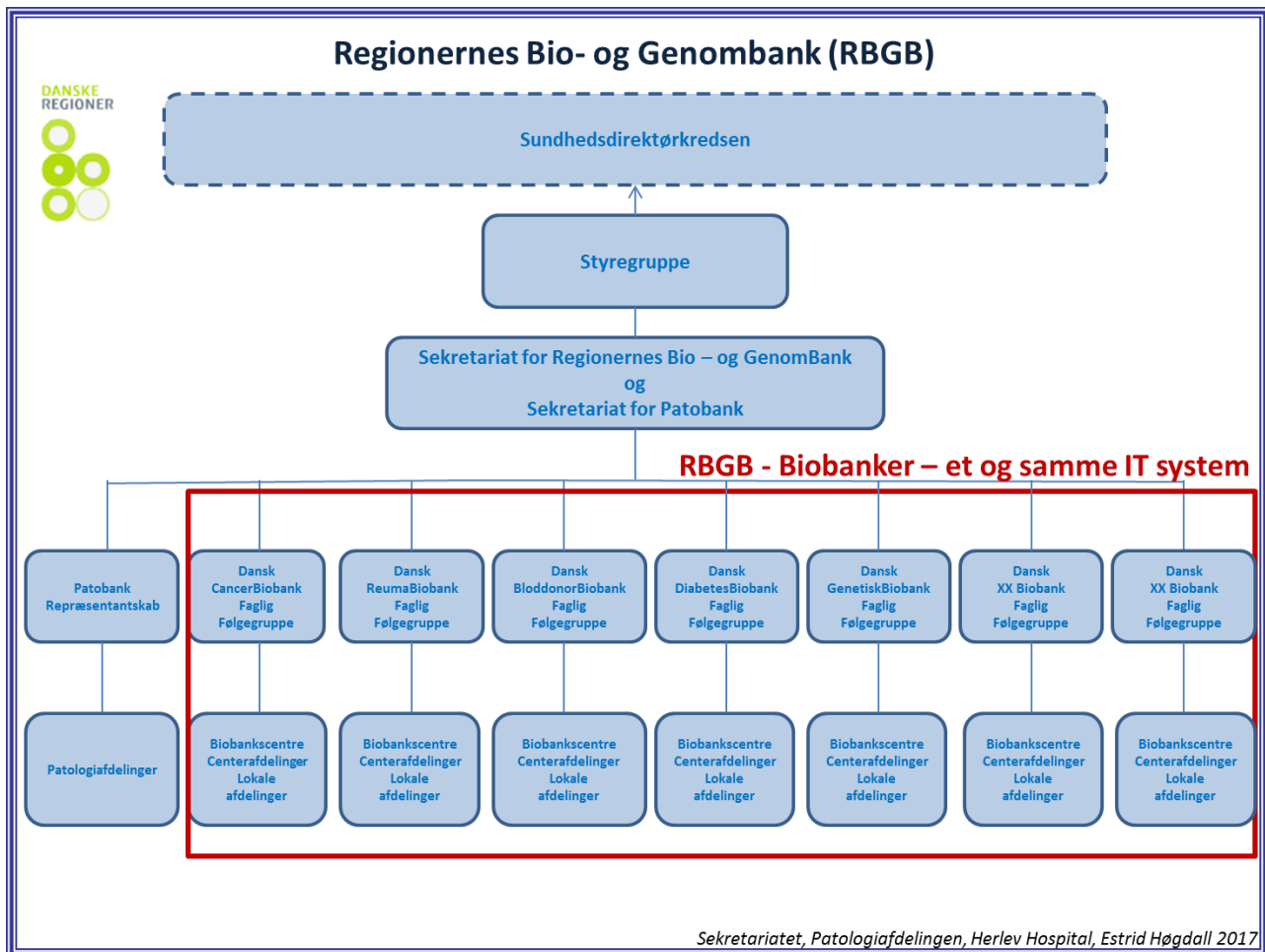
Professor dr.med., ph.d. Estrid Høgdall, leder af RBGB



**Figur 1. Biobankens bidrag til personlig medicin.** Figuren illustrerer de vigtige faktorer, der bidrager til, at personlig medicin kan blive en realitet i vores sundhedsvæsen. Herunder spiller de kliniske databaser, de nationale registre, biobankers såsom Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB), forskning i biomarkører og laboratorieanalyser (f.eks. Next Generation Sekventering (NGS)) helt essentielle roller.

Navn	Organisation	Arbejdssted
Formand Lars Onsberg Henriksen	Region Sjælland	Region Sjælland
Ledende overlæge Thomas Schiøler	Region Sjælland	Slagelse hospital
Laboratoriechef Ivan Brandslund	Region Syddanmark	Vejle hospital
Ledende overlæge Torben Steiniche	Region Midtjylland	Aarhus Universitetshospital
Ledende overlæge Henrik Krarup	Region Nordjylland	Aalborg Universitetshospital
Vicedirektør Per Jørgensen	Region Hovedstaden	Rigshospitalet
Sekretariatsleder Estrid Høgdall	Sekretariat for Regionernes Bio- og GenomBank	Herlev hospital
Faglig direktør Helle Bossen Konradsen	Statens Serum Institut	Statens Serum Institut
Formand Henrik Ullum	Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)	Rigshospitalet
Professor Torben Falck Ørntoft	Universiteterne (De sundhedsvidenskabelige dekaner)	Aarhus Universitet

**Tabel 1. Medlemmer i styregruppen for RBGB, 2017**

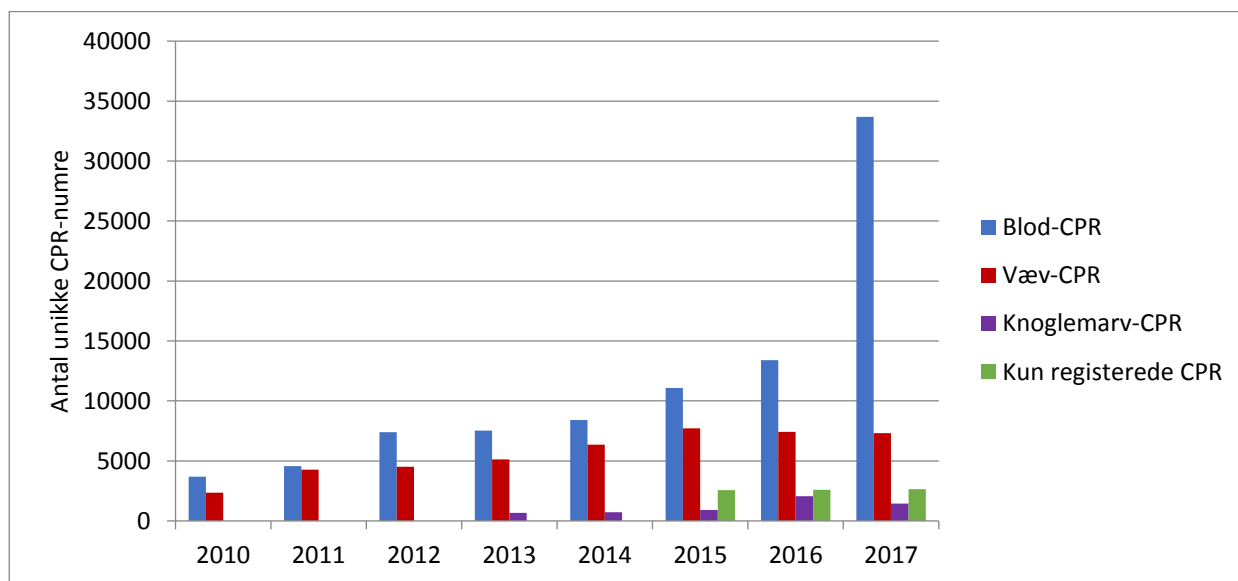


**Figur 2. Organisationsdiagram for Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB).** Figuren viser opbygningen af Regionernes Bio- og GenomBank med de faglige følgegrupper for nuværende og kommende biobankers.

## 0. Overblik over Regionernes Bio- og GenomBank

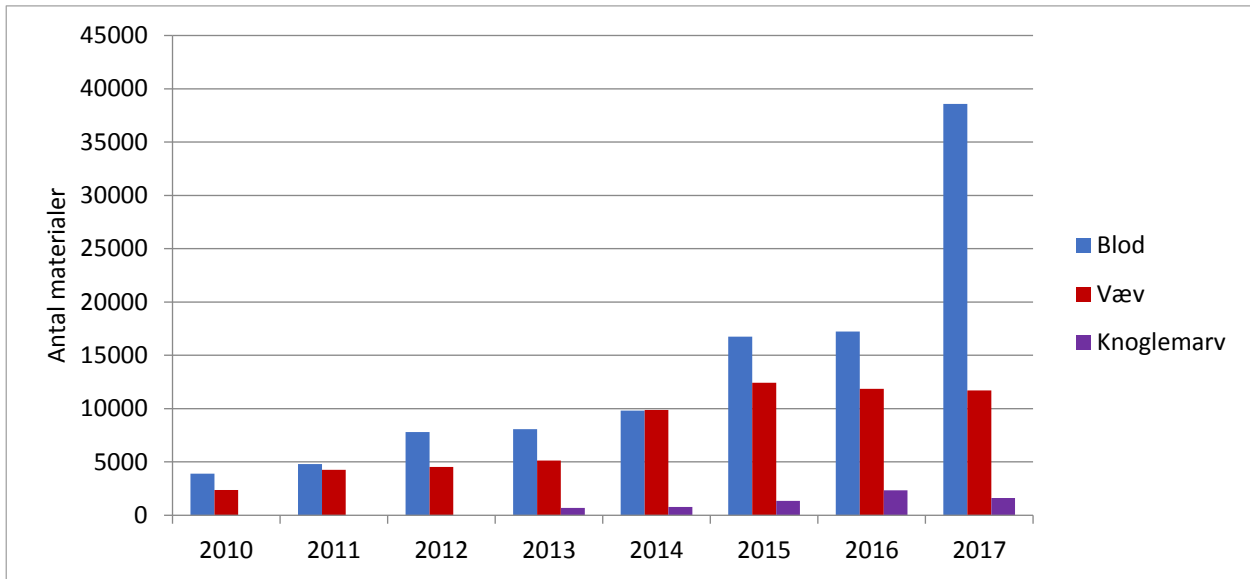
Regionernes Bio- og GenomBank består i 2017 af tre biobankers: Dansk CancerBiobank (DCB), Dansk Reuma-Biobank (DRB) og Dansk BloddonorBiobank. DCB har registreret indsamlingen af blod og væv siden 2010 og i 2013 startede indsamling af hæmatologiske prøver (knoglemarv). Indsamling til DRB startede i maj 2015 på Rigshospitalet og Glostrup, og efterfølgende er mange afdelinger kommet i gang med indsamlingen. DBB indsamler blodprøver fra raske donorer i hele Danmark og deres indsamling startede 1. januar 2017. Figur 0.1.1 viser udviklingen i antallet af unikke CPR-numre, der donerer materialer til RBGB fra 2010-2017, mens figur 0.1.2 viser antallet af materialer indsamlet til RBGB. Som det kan ses, er der en kraftig stigning i antallet af blodprøver fra 2014 til 2016. Dette afspejler etableringen af DRB i 2015 og deres indsamling af blodprøver. I 2017 ses der endnu en kraftig stigning i antal blodprøver i RBGB, hvilket skyldes etableringen af DBB. Vævs- og knoglemarvsmateriale indsamles kun i regi af DCB. Stigningen fra 2010 til 2017 afspejler mere end en tredobling i antallet af prøver, som årligt indsamles. Det samlede antal materialer overstiger antallet af unikke CPR-numre, hvilket afspejler, at nogle patienter donerer materiale flere gange, og at der derfor er biologisk materiale, som repræsenterer patientforløb og ikke kun et enkelt tidspunkt.

Figur 0.1.1 viser, at der også registreres patienter uden materiale (kun registreret CPR). Disse kan for eksempel være tilfælde, hvor der ikke har været tilstrækkeligt materiale til biobanken (fx små tumorer). CPR-numre uden materiale registreres for at vise, at man fra laboratoriesiden var klar til at modtage og håndtere materiale, men at der af forskellige årsager ikke var materiale at registrere. I 2017 blev der registreret 2.648 patienter uden materiale.



**Figur 0.1.1. Antal unikke CPR-numre i RBGB, 2010-2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre (patienter), der har doneret materiale til RBGB i det enkelte år fra 2010-2017. Antal unikke CPR-numre er opgjort per materialetype for blod, væv og knoglemarv. Kun registeret CPR henviser til patienter, der er registreret uden materiale. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.





**Figur 0.1.2. Antal materialer i RBGB, 2010-2017.** Figuren viser antal blod-, vævs- og knoglemarvsmaterialer indsamlet i de enkelte år fra 2010-2017 i hele RBGB. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.

# 1. Dansk CancerBiobank

## 1.1. Forord

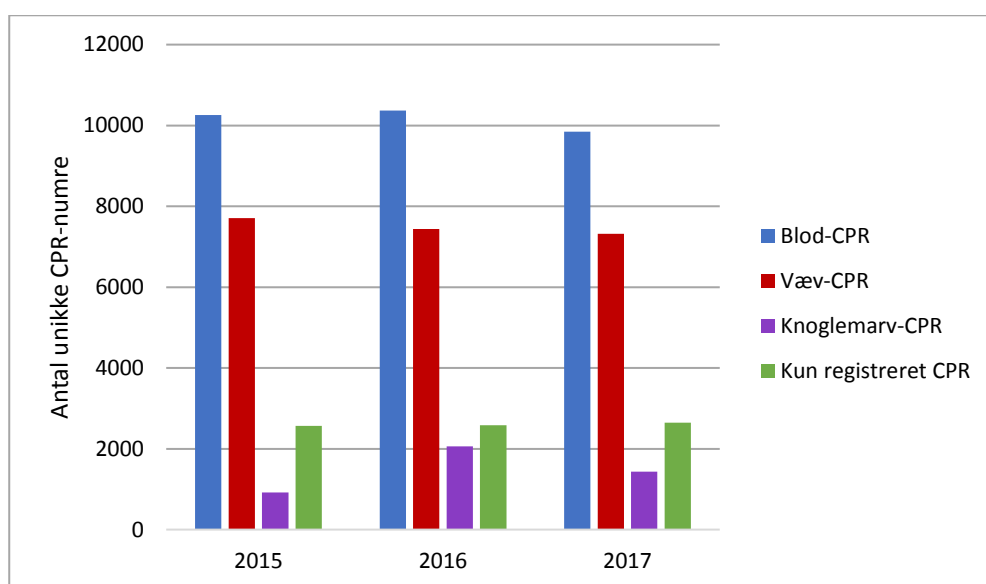
Dansk CancerBiobank (DCB) er et murstensløst nationalt samarbejde mellem afdelinger, der håndterer blod- og vævsprøver samt andre materialer fra kræftpatienter. Vi, der arbejder i Dansk CancerBiobank, er hospitalsansatte. Vi er uddannede læger, molekylærbiologer, sygeplejersker, bioanalytikere, biologer, sekretærer osv. Samarbejdet omfatter hele landet med centerfunktion på Aalborg Universitetshospital, Herlev Hospital, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital. Formålet er at styrke infrastrukturen for klinisk forskning med henblik på at bidrage til, at målet om personlig medicin opnås. Der er for at følge udviklingen og sikre den daglige arbejdsgang nedsat en faglig følgegruppe for DCB. Den faglig følgegruppes arbejde er at:

1. Udarbejde og vedligeholde anbefalinger til nationale tekniske procedurer i forbindelse med indsamling, håndtering, nedfrysning og opbevaring af blod- og vævsmaterialer fra patienter med nydiagnosticeret kræft og i behandlingsforløb
2. Udarbejde og vedligeholde laboratorievejledninger/procedurer tilpasset centrale/lokale forhold
3. Sikre kvaliteten af de nationale tekniske procedurer i forbindelse med håndtering af blod- og vævsmaterialer til opbevaring
4. Udarbejde og vedligeholde kravspecifikationer og sikre fortsat udvikling af det nationale RBGB register til online registrering af data
5. Sikre kvaliteten af data og dækningsgrad i det nationale registreringsmodul
6. Udarbejde og vedligeholde skabelon for kontrakter med DMCG'erne og andre forskere
7. Udarbejde og vedligeholde retningslinjer for udlevering af materiale til beslutning i den nationale styregruppe
8. Udarbejde og vedligeholde patientinformation og samtykke

På vegne af den faglig følgegruppe for Dansk CancerBiobank  
Medlemmerne af den faglige følgegruppe fremgår af bilag 6.1.1

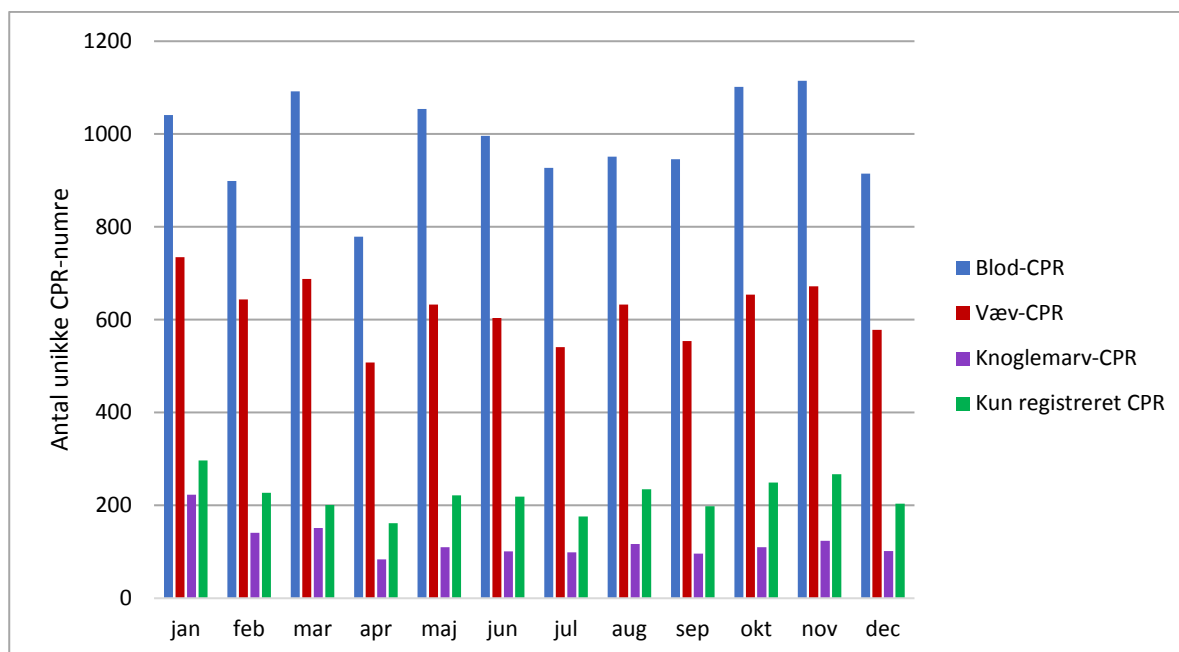
## 1.2. Generel oversigt for DCB, 2015-2017

I 2017 blev der indsamlet blod fra 9.844 unikke patienter (CPR-numre), væv fra 7.322 unikke patienter og knoglemarv fra 1.437 unikke patienter (figur 1.2.1). For blod og væv synes der at være en stabilisering i antal patienter, mens der for knoglemarv ses et lille fald i antal patienter. Dette fald skyldes primært fald i indsamling på Herlev Hospital, hvor der i 2016 blev indsamlet et for højt niveau af knoglemarvsprøver i forhold til kapaciteten. Figur 1.2.1 viser, at der også registreres patienter uden materiale (kun registreret CPR). Disse kan for eksempel være tilfælde, hvor der ikke har været tilstrækkeligt materiale til biobanken (små tumorer). CPR-numre uden materiale registreres for at vise, at man fra laboratoriesiden var klar til at modtage og håndtere materiale, men at der af forskellige årsager ikke var materiale at registrere. I 2017 blev der registreret 2.648 patienter uden materiale.



**Figur 1.2.1. Antal unikke CPR-numre i DCB, 2015-2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre (patienter), der har doneret materiale i det enkelte år fra 2015-2017. Antal unikke CPR-numre er opgjort per materialetype for blod, væv og knoglemarv. Kun registreret CPR henviser til patienter, der er registreret uden materiale. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.

Figur 1.2.2 viser udviklingen af unikke CPR-numre (patienter), der har doneret materiale til DCB fordelt på materialetype (blod, væv, knoglemarv, kun CPR) i løbet af året 2017. Figuren demonstrerer, at der er udsving i indsamling hen over året. Sammenlignes disse udsving med tidligere års mønster ses der stor lighed. Det samlede antal unikke CPR-numre for alle måneder er større end ved et samlet udtræk for hele året og afspejler at nogle patienter er indgået med blodprøve, væv og/eller knoglemarv op til flere gange hen over tid (hele året). For detaljeret information om, hvor mange gange en patient donerer materiale til DCB se bilag 6.1.2.

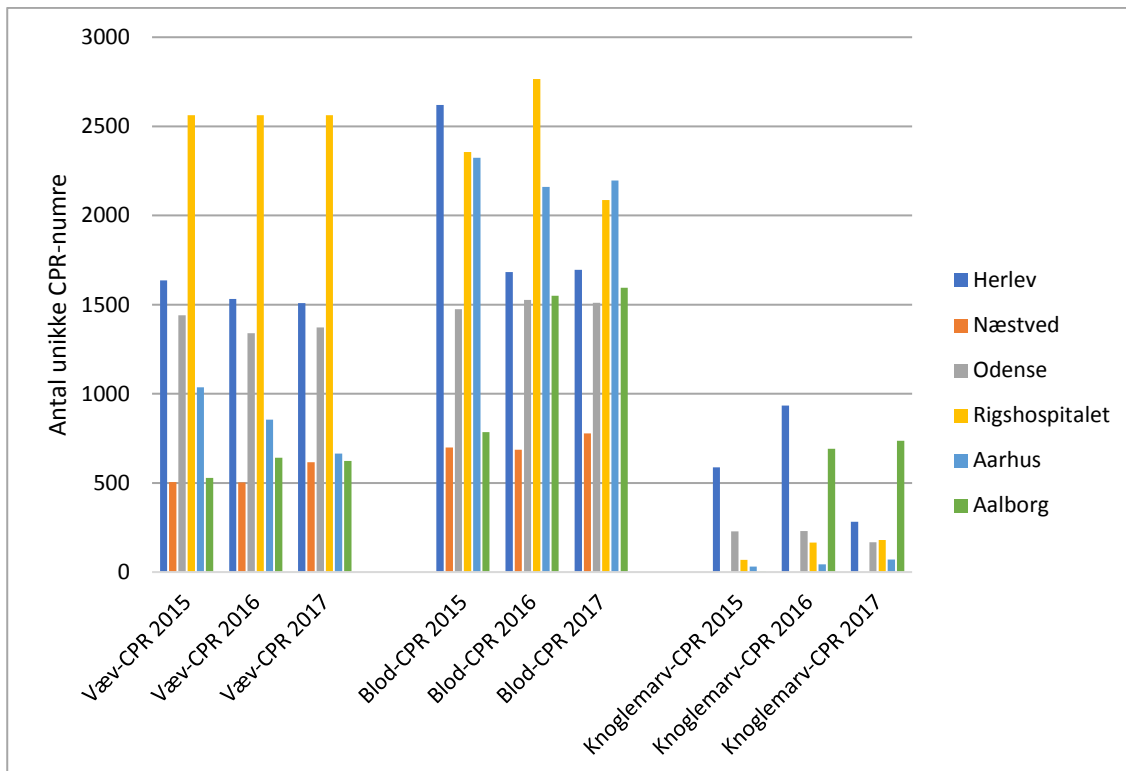


**Figur 1.2.2. Udviklingen i antallet af unikke CPR-numre, 2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre per materialetype samt antal unikke CPR-numre uden materiale (kun registreret CPR) i DCB fordelt på månederne i løbet af 2017.

Figur 1.2.3 viser at antallet af unikke patienter, der har doneret vævsmaterialer i 2017 ligger nogenlunde ens i alle centre sammenlignet med året før, kun center Aarhus har et lille fald.

Også antallet af unikke patienter, der har doneret blodmateriale, ligger nogenlunde stabilt sammenlignet med 2016, kun center Rigshospitalet har et fald i antallet af blodmaterialer fra unikke patienter. For både vævs- og blodmaterialer ligger antallet af unikke patienter for alle centre over antallet af unikke patienter for DCB i 2017. Dette viser, at nogle patienter donerer materiale ved flere centre.

Af figur 1.2.3 ses, at det samlede fald i antal unikke knoglemarvsprøver i 2017 (figur 1.2.1) primært skyldes faldet i indsamlingen på center Herlev. Der ses også et lille fald for center Odense, mens center Rigshospitalet, Aarhus og Aalborg viser en lille stigning. Indsamling af knoglemarv foregår på fem ud af seks centre. Der er ingen indsamling af hæmatologiske knoglemarvsprøver i Region Sjælland. Fordelingen af indsamlet materiale fra unikke patienter på afdelingsniveau kan ses i tabel 1.2.1. Det samlede antal unikke CPR-numre for alle afdelinger i et center overstiger i nogle centre antallet unikke CPR-numre for centeret under ét. Dette skyldes, at nogle patienter donerer materiale ved flere afdelinger i et center.



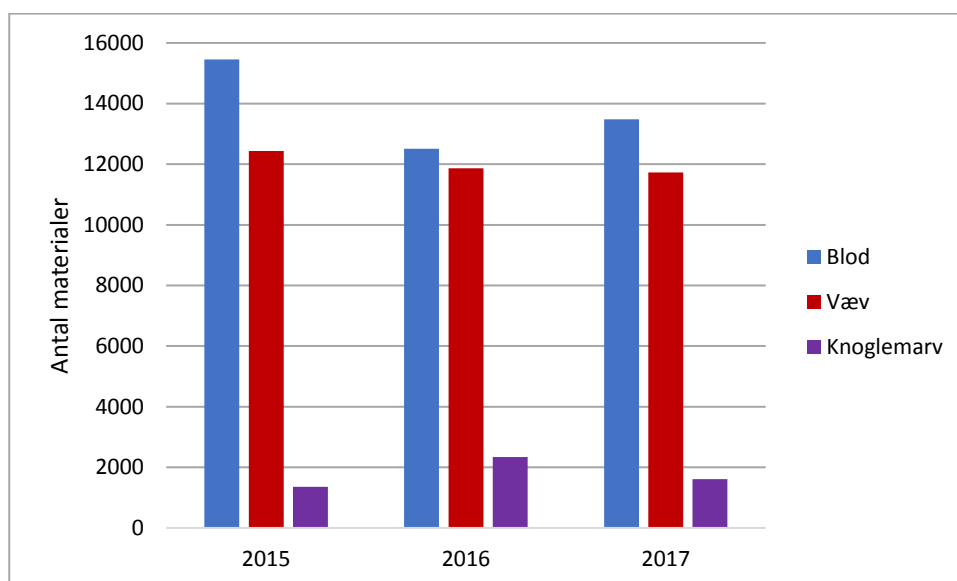
**Figur 1.2.3. Antal unikke CPR-numre fordelt på centre, 2015-2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre, der har doneret væv-, blod- eller knoglemarvsmateriale i de enkelte centre i DCB i det enkelte år fra 2015-2017. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.

	Antal blod/CPR	Antal væv/CPR	Antal knoglemarv/CPR
<b>Herlev CancerBiobank Center</b>			
Klinisk Biokemisk Afdeling, Herlev Hospital	1661		
Patologi Afdeling, Herlev Hospital	34	1509	244
Medicinsk Hæmatologisk Afdeling, Herlev Hospital			38
<b>Næstved CancerBiobank Center</b>			
Klinisk Biokemisk Afdeling, Region Sjællands Sygehusvæsen, Næstved	1		
Klinisk Biokemisk Afdeling, Region Sjællands Sygehusvæsen, Ringsted	555		
Klinisk Biokemisk Afdeling, Region Sjællands Sygehusvæsen, Roskilde	51		
Klinisk Biokemisk Afdeling, Region Sjællands Sygehusvæsen, Slagelse	172		
Patologi Afdeling, Region Sjællands Sygehusvæsen, Roskilde		181	
Patologi Afdeling, Region Sjællands Sygehusvæsen, Slagelse		435	
<b>Odense CancerBiobank Center</b>			
Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik, Odense Universitetshospital	1221		
Klinisk Biokemisk Afdeling, Sydvestjysk Sygehus Esbjerg	221		
Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital		1178	
Patologisk Institut, Sydvestjysk Sygehus Esbjerg		118	
Klinisk Patologi, Laboratoriecentret, Vejle Sygehus		77	
Odense Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital	71		169
<b>Rigshospitalet CancerBiobank Center</b>			
Klinisk Immunologisk Afdeling, Blodbank, Rigshospitalet	1.999		
Patologi Afdeling, Rigshospitalet	213	2.461	172
Patologis Afdeling, Hvidovre		102	
Hæmatologisk Klinik L, Rigshospitalet	12		9
<b>Aarhus CancerBiobank center</b>			
Klinisk Biokemisk Afdeling NBG, Aarhus Universitetshospital	212		
Klinisk Biokemisk Afdeling PJJ, Aarhus Universitetshospital	260		
Klinisk Biokemisk Afdeling THG, Aarhus Universitetshospital	502		
Hæmatologisk Afdeling R, Aarhus Universitetshospital	65		65
Klinisk Biokemisk Afdeling, Regionshospitalet Randers	131		
Molekylær Medicinsk Afdeling, Aarhus Universitetshospital	1107		
Patologisk Institut Holstebro, Hospitalsenhed Vest		42	
Patologisk Institut, Regionshospitalet Randers		90	
Patologisk Institut Viborg, Hospitalsenhed Midt		12	
Patologisk Institut, Aarhus Universitetshospital	5	521	5
<b>Aalborg CancerBiobank center</b>			
Afsnit for Molekylær Diagnostik, Klinisk Biokemi, Aalborg Universitetshospital	877		
Patologisk Institut, Aalborg Universitetshospital		623	16
Hæmatologisk Ambulatorium, Aalborg Universitetshospital	722		721

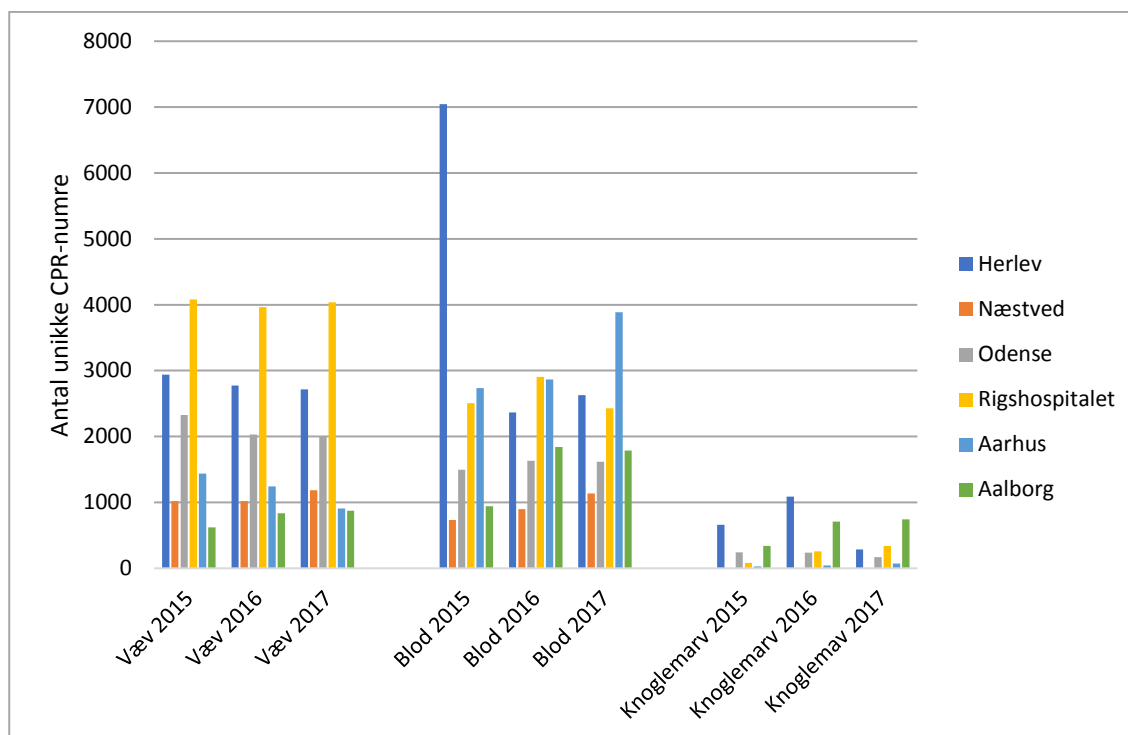
**Tabel 1.2.1. Antal unikke CPR-numre per prøvetagende afdeling, 2017.** Tabellen viser antal unikke CPR-numre per materialetype fordelt på prøvetagende afdeling i 2017.

Figur 1.2.4 viser antallet af blod-, vævs- og knoglemarvsmaterialer indsamlet i DCB fra 2015-2017. I 2017 er der i alt indsamlet 13.484 blodmaterialer, 11.723 vævsmaterialer og 1.613 knoglemarvsmaterialer. Sammenlignet med 2016 er dette en stigning for blodmaterialer på 7 %, et fald for vævsmaterialer på 1,2 % og et fald på 30 % for knoglemarvsmaterialer. Det store fald i antal indsamlet knoglemarvsmaterialer skyldes primært, at center Herlev indsamlede et for højt niveau i 2016 i forhold til deres kapacitet. Dette ses også i figur 1.2.5 hvor center Herlev viser et markant fald i indsamling af knoglemarvsmateriale, mens de andre centre ligger nogenlunde på niveau med 2016.

Antallet af materialer overstiger antallet af unikke CPR-numre, hvilket viser, at den samme patient donerer materiale flere gange. Der indsamles nu i stigende grad materialer fra hele patientforløb dvs. at der tages blodprøver fra samme patient på flere efter hinanden følgende datoer, hvilket repræsenterer dele eller fulde patientforløb. Denne tendens viser, at der er fokus på prøvetagning i hele patientforløbet, hvilket kan afspejle, at der i højere grad indsamles til konkrete projekter. Figur 1.2.5 viser antallet af blod- vævs- og knoglemarvsprøver fordelt på centre indsamlet i 2017. Indsamlingen af vævsmaterialer ligger meget stabilt sammenlignet med 2016, kun center Aarhus har et lille fald i indsamlingen. Til gengæld har center Aarhus en markant stigning i antal indsamlet blodmaterialer, og centrene Herlev og Næstved viser også en lille stigning. Center Rigshospitalet har et lille fald i indsamlingen sammenlignet med 2016, mens centrene Odense og Aalborg ligger nogenlunde på niveau med 2016.



**Figur 1.2.4. Antal materialer i DCB, 2015-2017.** Figuren viser antal blod-, vævs-, og knoglemarvsmaterialer indsamlet i DCB i det enkelte år fra 2015-2017. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.



**Figur 1.2.5. Antal materialer fordelt på centre, 2015-2017.** Figuren viser antal blod-, vævs-, og knoglemarvsmaterialer indsamlet i de enkelte centre i DCB i det enkelte år fra 2015-2017, fordelt på center og år. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.

Tabel 1.2.2 viser, at der indsamles materiale fra de fleste organområder. Der ses både stigning og fald fra 2016 til 2017 for flere organer, hvilket kan skyldes præparatfordelinger og ændret klinisk praksis. For væv ses der et lille fald eller en stagnering i indsamlingen fra de forskellige organområder, hvilket kan forklares ved, at mange tumorer opdages tidligere og derved er mindre, hvilket kan medføre, at der ikke altid er tilstrækkeligt væv til biobanken. For blod er der stadig en stigning i indsamlingen, og de mest markante stigninger ses i områderne: colon, mamma, urinveje og blære. Noget af stigningen for urinveje og blære skyldes ændret praksis for registrering af 1-3 forskellige materialer i én prøvetagning fra patienter med blærekræft. Der ses også en stigning i antallet af vævs- og blodmaterialer, der bliver registreret som 'Andet'. Dette kan indikere, at der er kommet flere benigne tumorer eller at der er sygdomsgrupper, der er svære at placere inden for et primærorgan. Der er dog kun en meget lille stigning i antal vævsmaterialer, der får tildelt DMCG 'Andet' (tabel 1.2.3). Tildeling af DMCG sker ved verificering af materialet og er en mere specifik angivelse af diagnose end formodet primærorgan. Den lille andel af vævsmateriale med 'Andet' angivet som DMCG viser, at prøverne i sidste ende får tildelt den rigtige diagnose.



Formodet primærorgan	Antal blod 2015	Antal blod 2016	Antal blod 2017	Antal væv 2015	Antal væv 2016	Antal væv 2017	Antal knoglemarv 2015	Antal knoglemarv 2016	Antal knoglemarv 2017
Andet	34	132	238	28	49	138		1	
Analregionen		43	83	28	17				
Appendix			1		1	1			
Binyre	1	2	2	104	101	112			3
Blod	364	1.053	884		2		3	58	329
Blodkar			3	1		2			1
Bronchie og lunge	2.970	761	370	483	472	350			
Cervix uteri	177	185	181	45	48	32			
Colon	1.601	1.805	2.300	2.113	1.962	1.694			
Corpus uteri	395	395	303	327	278	238			
Esophagus	114	171	91	114	79	43			
Galdeveje	29	41	18	4		5			
Hjerte				1	3	2			
Hud og subcutis	527	43	73	28	46	15		1	
Knoglemarv	2.674	1.074	678	1	6	3	1.355	2.274	1.147
Knogler og led	331	96	55	27	43	48	1		
Larynx	1	1	11	5	12	3			
Lever	78	82	46	423	416	339			
Lymfeknude	245	113	112	453	493	393			134
Mamma	3.029	3.112	3.795	2.684	3.427	3.619			
Milt	6	2		19	21	11			
Mund, læbe og tunge	396	324	328	167	117	58			
Muskler, sener og bløddele		1		284	251	243			
Nervesystem	107	79	80	968	953	917			
Nyre	106	150	117	587	512	509			
Næse, bihule	1	1	4	1	13	9			
Næse, bihule og nasopharynx	3			19					
Ovarium	660	909	702	281	357	316			
Pancreas	135	128	86	176	143	217			
Penis		1		6		12			
Pharynx	6		8	12	7	4			
Placenta					0				
Pleura				58	144	216			
Prostata	359	509	537	468	601	603			
Rectum	185	281	577	485	406	435			
Spytkirtel	2	5	10	58	44	46			
Testis	145	113	53	141	180	169			
Thyroidea og parathyreoidea	26	3	11	307	297	247			
Tonsil	3		11	50	34	136			
Tuba uterina og parametrium		4	2	9	10	15			
Tyndtarm	22	36	36	46	29	48			
Urinveje og blære	533	870	1.383	337	181	344			
Vagina	4	11	7	3	4	4			
Ventrikel og oment	56	64	34	73	91	180			
Vulva	64	90	95	3	11	51			
Øje	62	73	135	3	5	5			
Øre	6			2					

**Tabel 1.2.2. Antal materialer fordelt på formodet primært organ, 2015-2017.** Tabellen viser antal blod-, vævs- og knoglemarvsmaterialer i DCB i 2015-2017 med et formodet primærorgan samt fordelingen på disse.

Tabel 1.2.3 viser, at der er indsamlet materialer i regi af de fleste Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG'er). Det skal bemærkes, at enkelte DMCG'er har ændret navn inden for tidsperioden for DCBs eksistens. Ingen DMCG betyder at vævs materialet endnu ikke er blevet verificeret i relation til diagnose og dermed ikke kan henføres til en specifik DMCG. Der vil altid inden for et enkelt kalenderår ses materiale, hvor verificering og færdigregistrering ikke er afsluttet. Benign lidelse dækker over præparater, hvor en patient ikke diagnosticeres med en malign lidelse. Dvs. at materialet er udtaget under formodning om en malign diagnose, men viser sig efterfølgende at være godartet.

DMCG	Verificeret væv 2015	Verificeret væv 2016	Verificeret væv 2017	Verificeret knoglemarv 2015	Verificeret knoglemarv 2016	Verificeret knoglemarv 2017
Andet	69	31	42	1		
Benign lidelse	79	61	32	48		
DABLACA	309	173	348			
DACG	8	27	10			
DBC	3.622	3.385	3.484	1		
DCCG	2.602	2.417	2.163	1		
DECV	203	177	263			
DGCG	708	712	692			
DAHANCA	604	493	388			
DLGCG	146	136	123			
DLCG	541	578	443			
DMG	39	57	18			
DNOG	977	987	948			
DARENCA	642	564	590			
DOCG	8	12	5			
DPCG	150	124	198			
DAPECA	6	2	12			
DAPROCA	478	703	607			
DAPHO	29	58	61			
DSG	268	252	281			
DATECA	116	172	169	1		
Hæmatologisk fælles DMCG	409	361	370	1.253	2.094	1.272
Ingen	389	384	475	54	240	342
I alt	12.402	11.866	11.722	1.359	2.334	1.614

Tabel 1.2.3. Antal verificerede vævs- og knoglemarvs materialer fordelt på DMCG, 2015-2017. Tabellen viser antal verificerede vævs- og knoglemarvs materialer i DCB i 2015-2017 fordelt på DMCG.

## 1.3 Indikatoropgørelser, DCB

### 1.3.1 Indikator 1: Håndtering

Det er altafgørende, at alle fraktioner i biobanken har tildelt en fryserplacering, da dette muliggør, at prøverne kan genfindes og dermed udleveres. Denne indikator måles som den procentdel af alle fraktioner, der er tildelt fryserplacering. Udleverede fraktioner er ikke talt med, da disse naturligvis ikke længere er registreret med en fryserplads.

I 2017 er der i alt registreret 113.426 blodfraktioner, hvoraf 11.857 af fraktionerne er hæmatologiske blodfraktioner. Dette er en stigning på ca. 6.800 fraktioner sammenlignet med antal indsamlede fraktioner i 2016 og stigningen i indsamlingen ses i alle centre.

Målet for denne indikator er, at >95 % af alle fraktioner skal have tildelt en fryserplads. Ligesom i 2016 opfylder alle 6 centre denne standard (tabel 1.3.1.1).

		Antal blodfraktioner I ALT	Antal blodfraktioner uden fryserplads	Procentdel blodfraktioner med fryserplads	Antal hæmatologiske blodfraktioner ud af totale antal
	<b>2017</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>113.426</b>	<b>279</b>	<b>100</b>	<b>11.857</b>
<b>Center</b>	Herlev	20.867	0	100	1.976
	Næstved	8.998	10	100	0
	Odense	13.490	0	100	536
	Rigshospitalet	18.188	269	99	1.433
	Aarhus	34.232	0	100	676
	Aalborg	17.651	0	100	7.236
	<b>2016</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>106.542</b>	<b>83</b>	<b>100</b>	<b>8.486</b>
<b>Center</b>	Herlev	18.941	0	100	14
	Næstved	7.447	8	100	0
	Odense	13.183	24	100	598
	Rigshospitalet	22.629	0	100	1.437
	Aarhus	27.714	51	100	441
	Aalborg	16.628	8	100	5.996
	<b>2015</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>100.533</b>	<b>103</b>	<b>100</b>	<b>4.800</b>
<b>Center</b>	Herlev	28.130	0	100	6
	Næstved	5.872	32	99.5	0
	Odense	12.217	2	100	1.319
	Rigshospitalet	19.454	4	100	845
	Aarhus	27.034	8	100	301
	Aalborg	7.826	0	100	2.329

**Tabel 1.3.1.1. Antal blodfraktioner med og uden fryserplads, 2015-2017.** Tabellen viser antal blodfraktioner fordelt på center og år, antal blodfraktioner uden fryserplacering samt procentdel blodfraktioner med fryserplacering. Desuden vises også antal hæmatologiske blodfraktioner ud af det totale antal.

I 2017 er der i alt registreret 63.535 vævsfraktioner i modulet, hvilket er et fald på næsten 3.595 fraktioner sammenlignet med 2016. Faldet i antal vævsfraktioner kan skyldes, at tumorerne inden for nogle kræftformer opdages tidligere pga. screening, hvilket betyder mindre tumorer uden tilstrækkeligt materiale til biobanken. Faldet i indsamlingen ses for alle centre, undtagen center Næstved, der har haft en stigning i indsamlingen. Center Aarhus har et kraftigt fald i indsamlingen af vævsmateriale, og de bør have fokus på at øge indsamlingen. Alle 6 centre opfylder indikatorens mål om at >95 % af alle fraktioner skal have tildelt en fryserplads.

Antallet af indsamlet knoglemarvsfraktioner er faldet sammenlignet med 2016, hvilket primært skyldes, at center Herlev indsamlede et for højt niveau af hæmatologiske prøver i 2016 i forhold til deres kapacitet. Det er kun center Rigshospitalet, der har knoglemarvsfraktioner uden fryserplacering, og de bør have fokus på, at alle deres fraktioner får tildelt en fryserplads.

		Antal vævsfraktioner I ALT	Antal vævsblokke (opbevares ved stuetemperatur)	Totale antal vævsfraktioner uden fryserplads	Procentdel vævsfraktioner <i>med</i> fryserplads	Antal knoglemarvsfraktioner I ALT	Antal knoglemarvsfraktioner uden fryserplads
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>63.535</b>	<b>10.316</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>8.975</b>	<b>449</b>
<b>Center</b>	Herlev	16.232	2.678	0	100	1.109	0
	Næstved	10.253	1.149	0	100	0	0
	Odense	15.008	1.934	4	100	701	0
	Rigshospitalet	12.183	3.430	1	100	1.143	449
	Aarhus	3.927	411	31	99	542	0
	Aalborg	5.932	714	0	100	5.480	0
	<b>2016</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>67.130</b>	<b>10.631</b>	<b>158</b>	<b>100</b>	<b>11.435</b>	<b>5</b>
<b>Center</b>	Herlev	17.012	2.767	6	100	3.941	0
	Næstved	8.995	999	0	100	0	0
	Odense	15.593	2.006	12	100	1.221	4
	Rigshospitalet	12.998	3.482	6	100	887	1
	Aarhus	6.214	613	127	98	334	0
	Aalborg	6.318	764	7	100	5.052	0
	<b>2015</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>79.108</b>	<b>9.540</b>	<b>1.156</b>	<b>99.5</b>	<b>6.192</b>	<b>22</b>
<b>Center</b>	Herlev	21.638	2.937	36	100	2.288	2
	Næstved	5.985	2	32	99.5	0	0
	Odense	19.041	2.303	24	100	1.319	0
	Rigshospitalet	14.245	3.609	17	100	300	7
	Aarhus	12.320	689	1.017	81	120	0
	Aalborg	5.879	534	11	100	2.165	13

**Tabel 1.3.1.2. Antal vævsfraktioner med og uden fryserplads, 2015-2017.** Tabellen viser antal vævsfraktioner fordelt på center og år, antal vævsfraktioner uden fryserplacering samt procentdel vævsfraktioner med fryserplacering. Desuden vises også antal knoglemarvsfraktioner samt antal uden fryserplacering. Vævsblokke opbevares ved stuetemperatur og tælles ikke med som fraktioner uden fryserplacering.

**ANBEFALING:** Målet for indikatoren er for blod- og vævsprøver opfyldt på for alle biobankscentre. For hæmatologiske knoglemarvsprøver er indikatoren opfyldt for center Herlev, Odense, Aarhus og Aalborg mens Rigshospitalet ikke opfylder indikatoren for knoglemarvsprøver. Det bør der fokuseres på i 2018. Det gode resultat for næsten alle centre bør fastholdes i 2018, da fryserplacering er en forudsætning for at fremfindning af prøver let kan foregå.

### 1.3.2 Indikator 2: Prøvekvalitet

Prøvekvaliteten på materialer indsamlet i DCB måles som processeringstiden, som er tiden fra prøven er taget til den sættes i fryseren (prøvestatus "Udtaget" til "I fryser"). Af hensyn til materialets kvalitet for forskning bør processeringstiden fra udtagning til nedfrysning være så kort som muligt. For ikke hæmatologisk blod anbefales ikke over 3 timer og for væv anbefales ikke over 1 time.

For at klargøre om en evt. lang processeringstid skyldes en lang transporttid måles endvidere transporttiden, som er tidsrummet fra prøven er taget til den modtages i laboratoriet (prøvestatus "Udtaget" til "Modtaget"). For at sikre blodprøvernes optimale kvalitet i forskningssammenhæng, er kvalitetsmålet, at mere end 90 % af prøverne er processeret og sat i fryseren inden for de anbefalede 3 timer for ikke hæmatologisk blod og 1 time for væv. Processeringstiden for hæmatologisk blodmaterialer er angivet separat, da disse prøver har en længere håndtering.

Prøvekvaliteten for blodfraktioner er beregnet for hvert center og opgives som procentdelen af fraktioner, der er håndteret på mindre end eller lig med 3 timer (tabel 1.3.2.1). Processeringstiden er evalueret samlet for blodfraktionerne fuldblod, buffy-coat, plasma og serum.

Som det ses af tabel 1.3.2.1, overholder alle centre undtagen center Herlev og Aarhus målet om at >90 % af prøverne skal være processeret inden for 3 timer. Center Aalborg har forbedret deres processeringstider i forhold til 2016, så de nu opfylder målet. Center Herlev har kraftigt forbedret deres processeringstider således at 74 % af prøverne er håndteret indenfor 3 timer sammenlignet med 13 % i 2016. De bør fortsat have fokus på forbedring af processering- og transporttiden, således at de kan opfylde målet om, at 90 % af prøverne skal være håndteret inden for 3 timer.

En del af forklaringen på center Aarhus' lange processeringstid er en lang transporttid (kun 86 % af prøverne er modtaget inden for 3 timer) (tabel 1.3.2.2). Den længere transporttid sammenlignet med de andre centre skyldes, at prøverne tages på én matrikel og derpå transporteres til håndtering på en anden matrikel. Når hospitalets afdelinger er samlet på det nye hospital i Skejby, forventer center Aarhus en forbedret transporttid.

Generelt ses det, at de prøver, der ikke processeres indenfor de anbefalede 3 timer bliver processeret inden for 7 timer (bilag 6.1.3), hvilket viser, at laboratorierne arbejder med at holde en så lav processeringstid som muligt.

		Antal blodfraktioner	Median – minutter	% blodfraktioner (n) ≤ 3 timer
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>101.234</b>	<b>90</b>	<b>86 (86.799)</b>
<b>Center</b>	Herlev	18.891	99	74 (13.914)
	Næstved	8.663	74	99 (8.571)
	Odense	12.954	86	99 (12.817)
	Rigshospitalet	16.755	89	92 (15.449)
	Aarhus	33.556	95	78 (26.021)
	Aalborg	10.415	82	96 (10.027)
	<b>2016</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>98.056</b>	<b>126</b>	<b>72 (70.364)</b>
<b>Center</b>	Herlev	18.927	330	13 (2.447)
	Næstved	7.447	71	90 (6.716)
	Odense	12.585	92	95 (12.015)
	Rigshospitalet	21.192	89	95 (20.166)
	Aarhus	27.273	100	72 (19.681)
	Aalborg	10.632	95	88 (9.339)
	<b>2015</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>95.733</b>	<b>105</b>	<b>65 (61.859)</b>
<b>Center</b>	Herlev	28.124	313	18 (5.196)
	Næstved	5.872	81	99 (5.784)
	Odense	10.898	99	95 (10.317)
	Rigshospitalet	18.609	104	86 (15.942)
	Aarhus	26.733	105	70 (18.819)
	Aalborg	5.497	95	99 (4.425)

**Tabel 1.3.2.1. Processeringstid for blod, 2015-2017.** Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, der er processeret inden for de anbefalede 3 timer fordelt på år og center. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "i fryser".

		Antal blodfraktioner	Median – minutter	% blodfraktioner (n) ≤ 3 timer
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>101.234</b>	<b>50</b>	<b>92 (93.371)</b>
<b>Center</b>	Herlev	18.891	10	86 (16.219)
	Næstved	8.663	59	100 (8.639)
	Odense	12.954	41	100 (12.930)
	Rigshospitalet	16.755	59	99 (16.566)
	Aarhus	33.556	52	86 (28.702)
	Aalborg	10.415	70	99 (10.315)

**Tablet 1.3.2.2. Transporttid for blod, 2017.** Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, der er transporteret inden for de 3 timer fordelt på år og center. Transporttiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "modtaget".

Prøvekvaliteten for hæmatologiske blodfraktioner er beregnet for hvert center og beskrives som antal og procent hæmatologiske blodfraktioner, der er processeret inden for 7 timer, mellem 7 og 12 timer, mellem 12 og 24 timer og over 24 timer. Det anbefales at hæmatologiske prøver håndteres på prøvetagningsdagen eller senest den efterfølgende dag. Målet er derfor at 90 % af prøverne er håndteret inden for 24 timer. Da dette er et nyt kvalitetsmål i indikatoren, er der kun data fra 2017. Center Næstved indsamler ikke hæmatologiske prøver.

Som det ses af tabel 1.3.2.3, er 64 % af det hæmatologiske blodmateriale indsamlet i 2017 håndteret inden for 24 timer. Faktisk er næsten alle disse prøver håndteret inden for samme arbejdsdag (≤ 7 timer). Der er ingen af centrene, der opfylder målet om at 90 % af materialet skal være håndteret indenfor 24 timer. Alle afdelinger bør have øget fokus på at forbedre processeringstiden af hæmatologisk blodmateriale, men især center Odense bør gennemgå deres arbejdsgange, da kun 29 % af deres prøver er håndteret inden for de anbefalede 24 timer.

97 % af prøverne er modtaget inden for 7 timer (tabel 1.3.2.4), og det bør derfor være muligt at prøverne kan håndteres inden for de anbefalede 24 timer.



		Antal hæmatologiske blodfraktioner	Median - minutter	% blodfraktioner (n) ≤ 7 timer	% blodfraktioner (n) 7-12 timer	% blodfraktioner (n) 12-24 timer	% blodfraktioner (n) > 24 timer
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.857</b>	<b>328</b>	<b>53 (4.596)</b>	<b>1 (121)</b>	<b>11 (1.341)</b>	<b>35 (4.109)</b>
<b>Center</b>	Herlev	1.976	151	85 (1.680)	6 (120)	6 (120)	3 (56)
	Næstved*	-	-	-	-	-	-
	Odense	536	1.485	1 (7)	0 (0)	28 (149)	71 (380)
	Rigshospitalet	1.433	1.249	42 (601)	0 (0)	26 (369)	32 (463)
	Aarhus	676	1.431	6 (42)	2 (11)	46 (312)	48 (322)
	Aalborg	7.236	380	55 (3.957)	0 (0)	5 (391)	40 (2.888)

\*Center Næstved indsamler ikke hæmatologiske materiale

**Tablet 1.3.2.3. Processeringstid for hæmatologisk blod, 2017.** Tabellen viser procentdelen af hæmatologiske blodfraktioner, der er processeret inden for 7 timer, 7-12 timer, 12-24 timer og over 24 timer fordelt på center i 2017. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "placeret i fryser".

		Antal hæmatologiske blodfraktioner	Median - minutter	% blodfraktioner (n) ≤ 7 timer	% blodfraktioner (n) 7-12 timer	% blodfraktioner (n) 12-24 timer	% blodfraktioner (n) > 24 timer
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.857</b>	<b>30</b>	<b>97 (11.476)</b>	<b>0,2 (24)</b>	<b>2 (281)</b>	<b>0,6 (76)</b>
<b>Center</b>	Herlev	1.976	5	98 (1.936)	1 (24)	1 (16)	0 (0)
	Næstved*	-	-	-	-	-	-
	Odense	536	151	100 (536)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rigshospitalet	1.433	30	92 (1.325)	0 (0)	7 (105)	0,2 (3)
	Aarhus	676	120	85 (577)	0 (0)	15 (99)	0 (0)
	Aalborg	7.236	30	98 (7.102)	0 (0)	1 (61)	1 (73)

\*Center Næstved indsamler ikke hæmatologiske materiale

**Tablet 1.3.2.4. Transporttid for hæmatologisk blod, 2017.** Tabellen viser procentdelen af hæmatologiske blodfraktioner, der er transporteret inden for 7 timer, 7-12 timer, 12-24 timer og over 24 timer fordelt på center i 2017. Transporttiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "modtaget".

Prøvekvaliteten for vævsfraktioner er beregnet for hvert center og opgives som procentdelen af fraktioner, der er håndteret på mindre end eller lig med 1 time (tabel 1.3.2.5). Processeringstiden er evalueret samlet for alle vævsfraktioner, der placeres i fryser undtagen RNAlater, da disse har en længere håndteringstid.

Som det ses af tabel 1.3.2.5, er det kun center Aalborg, der overholder målet om, at 90 % af prøverne skal være håndteret inden for 1 time. Center Aalborg har forbedret deres processeringstider i forhold til 2016, så de nu opfylder målet i indikatoren. De andre centre bør have øget fokus på at forbedre processeringstiden ved at forbedre arbejdsgangene i laboratoriet.

En del af forklaringen på den længere processeringstid, kan være en lang transporttid. Især for center Næstved og Aarhus, hvor kun hhv. 36 og 59 % af prøverne er modtaget inden for 1 time (tabel 1.3.2.6). Dette skyldes, at prøverne tages på forskellige matrikler og derefter skal transporteres til patologiafdelingerne. Der bør være fokus på at forbedre arbejdsgangene for transporttiden, således processeringstiden kan holdes under den anbefalede 1 time. Generelt ses det, at de prøver, der ikke processeres indenfor den anbefalede 1 time, bliver processeret inden for samme arbejdsdag (bilag 6.1.4).

		Antal vævsfraktioner	Median – minutter	% vævsfraktioner (n) ≤ 1 time
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>43.320</b>	<b>61</b>	<b>50 (21.595)</b>
<b>Center</b>	Herlev	10.423	68	42 (4.358)
	Næstved	6.909	73	26 (1.828)
	Odense	10.631	68	43 (4.542)
	Rigshospitalet	8.432	45	71 (5.971)
	Aarhus	3.094	71	46 (1.435)
	Aalborg	3.831	44	90 (3.461)
	<b>2016</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>43.599</b>	<b>102</b>	<b>50 (21.736)</b>
<b>Center</b>	Herlev	8.600	107	47 (4.077)
	Næstved	6.036	68	36 (2.172)
	Odense	10.979	84	40 (4.390)
	Rigshospitalet	9.166	45	72 (6.593)
	Aarhus	4.627	208	27 (1.233)
	Aalborg	4.191	54	78 (3.271)
	<b>2015</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>57.093</b>	<b>72</b>	<b>39 (22.417)</b>
<b>Center</b>	Herlev	16.416	98	27 (4.463)
	Næstved	6.015	62	38 (2.306)
	Odense	15.842	85	32(5.120)
	Rigshospitalet	10.345	48	63 (6.570)
	Aarhus	4.650	138	35 (1.164)
	Aalborg	3.825	61	61 (2.344)

**Tabel 1.3.2.5. Processeringstid for væv, 2015-2017.** Tabellen viser procentdelen af vævsfraktioner, der er processeret inden for den anbefalede 1 time fordelt på år og center. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "placeret i fryser".

		Antal vævsfraktioner	Median – minutter	% vævsfraktioner (n) ≤ 1 time
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>43.320</b>	<b>19</b>	<b>79 (34.171)</b>
<b>Center</b>	Herlev	10.423	18	86 (9.004)
	Næstved	6.909	68	36 (2.456)
	Odense	10.631	22	85 (9.064)
	Rigshospitalet	8.432	10	95 (7.981)
	Aarhus	3.094	42	59 (1.835)
	Aalborg	3.831	15	100 (3.831)

**Tabel 1.3.2.6. Transporttid for væv, 2017.** Tabellen viser procentdelen af vævsfraktioner, der er transporteret inden for 1 time fordelt på år og center. Transporttiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "modtaget".

**ANBEFALING:** De enkelte centre skal have fokus på optimering af processerne fra udtagning til nedfrysning, således at blod- og vævsprøverne i DCB er optimale for kommende analyser. Der bør især være fokus på vævshåndteringen, da kun halvdelen af vævsfraktionerne overholder standarden. Nogle analyser er følsomme for håndteringstid f.eks. proteomics, og derfor bør det sikres, at materialet er ensartet håndteret, således at projekter kan anvende nationalt indsamlet materiale. Vidensdeling centrene imellem er nødvendig så processerne kan blive så optimale som muligt. Der bør være fokus på *kvalitet* af prøveindsamling i kombination med *volumen* i prøveindsamling.

### 1.3.3 Indikator 3: Dækningsgrad

I retningslinjerne for håndtering af materiale i DCB er beskrevet et standardsæt for fraktioner for blod, væv, hæmatologisk blod og hæmatologisk knoglemarv. Dette er for at sikre, at der er tilstrækkeligt materiale samt forskellige typer af fraktioner til at imødekomme fremtidens behov for translational kræftforskning. Målet er, at 90 % af de indsamlede blod- og hæmatologiske materialer og 50 % af de indsamlede vævsmaterialer som minimum har de fraktioner, som er beskrevet i standardsættet for materialet.

Dækningsgraden for ikke hæmatologisk blod opgøres som den andel af blodmaterialer, der som minimum har de 8 blodfraktioner, som er beskrevet i standardsættet.

Som det ses af tabel 1.3.3.1, er indikatoren opfyldt nationalt. Der ses dog et lille fald i forhold til 2016, hvilket skyldes center Næstved, hvor kun 82 % af blodmaterialerne indeholder de anbefalede 8 fraktioner sammenlignet med 100 % i 2016. Center Aarhus opfylder ligeledes ikke standarden. For begge centre skyldes den lavere dækningsgrad formodentligt indsamling af projektspecifikke fraktionssæt. Særligt ændrede center Århus i efteråret 2016 fraktionssæt for urinveje og blære, hvor der til projekter indsamles fraktionssæt á 2 eller 7 blodfraktioner. Sammen med dem indsamles i også et fuldt standardsæt.

Generelt må det forventes, at det vil være meget få patienter, hvor det ikke er muligt at tage alle blodfraktioner, hvilket bør afspejles i resultatet for alle centre.

		Antal blodmaterialer	Antal blodmaterialer med $\geq 8$ fraktioner	Dækningsgrad %
	<b>2017</b>			
<b>Natio- nalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>12.091</b>	<b>10.843</b>	<b>90</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.378	2.320	98
	Næstved	1.138	930	82
	Odense	1.544	1.536	99
	Rigshospitalet	2.183	1.997	91
	Aarhus	3.817	3.031	79
	Aalborg	1.031	1.029	100
	<b>2016</b>			
<b>Natio- nalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>10.993</b>	<b>10.233</b>	<b>93</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.340	2.338	100
	Næstved	655	652	100
	Odense	1.546	1534	99
	Rigshospitalet	2.658	2.614	98
	Aarhus	2.683	1.987	74
	Aalborg	1.111	1.108	100
	<b>2015</b>			
<b>Natio- nalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>10.706</b>	<b>10.501</b>	<b>98</b>
<b>Center</b>	Herlev	3.462	3.371	97
	Næstved	264	263	99
	Odense	1.307	1299	99
	Rigshospitalet	2.349	2.287	97
	Aarhus	2.710	2.670	98
	Aalborg	614	611	99

**Tabel 1.3.3.1. Dækningsgrad for blod, 2015-2017.** Tabellen viser antallet samt procentdelen af blodmaterialer, der som minimum indeholder de 8 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet for blod, fordelt på center og år.

Dækningsgraden for væv opgøres som den andel af vævsmaterialer, der som minimum har de 9 vævsfraktioner, som er beskrevet i standardsættet.

Af tabel 1.3.3.2 ses det, at kun 36 % af vævsmaterialerne nationalt indeholder de anbefalede 9 vævsfraktioner, hvilket kan afspejle både at tumorerne bliver mindre men også, at der på centre ikke udtages efter forskrift.

Center Næstved, Odense og Aalborg opfylder indikatorens mål, mens center Herlev, Rigshospitalet og Aarhus har en dækningsgrad på under de anbefalede 50 %. Især center Rigshospitalet ligger *meget* lavt, hvilket skyldes, at de ikke tager fraktioner fra i RNA-later.

En af forklaringerne på de manglende fraktioner, kan være stigningen i screeninger, for nogle kræftformer. Dette betyder, at tumorerne ved operation er mindre, og derved kan et fuldt standardsæt ikke altid udtages. Centrene bør dog stadig have fokus på at indsamle et fuldt standardsæt, hvor det er muligt.

		Antal vævsmaterialer	Antal vævsmaterialer med $\geq 9$ fraktioner	Dækningsgrad %
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.722</b>	<b>4.276</b>	<b>36</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.718	1.061	39
	Næstved	1.183	1.095	93
	Odense	2.006	1.214	61
	Rigshospitalet	4.036	156	4
	Aarhus	906	191	21
	Aalborg	873	559	64
	<b>2016</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>6.510</b>	<b>2.263</b>	<b>35</b>
<b>Center</b>	Herlev	1.382	560	41
	Næstved	498	335	67
	Odense	1.325	785	59
	Rigshospitalet	2.587	220	9
	Aarhus	718	363	51
	Aalborg	644	548	85
	<b>2015</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>6.874</b>	<b>2.800</b>	<b>41</b>
<b>Center</b>	Herlev	1.389	659	47
	Næstved	479	469	97
	Odense	1.434	927	65
	Rigshospitalet	2.582	241	9
	Aarhus	459	156	27
	Aalborg	531	348	66

**Tabel 1.3.3.2. Dækningsgrad for væv, 2015-2017.** Tabellen viser antallet samt procentdelen af vævsmaterialer, der som minimum indeholder de 9 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet for væv, fordelt på center og år.

Dækningsgraden for hæmatologisk blod opgøres som den andel af hæmatologiske blodmaterialer, der som minimum har de 4 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet. Da opgørelsen af dækningsgraden for hæmatologisk blod er en ny indikator, er der kun data for 2017. Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale.

Tabel 1.3.3.3 viser, at alle centre undtagen center Rigshospitalet opfylder målet, idet alle deres blodmaterialer indeholder minimum de anbefalede 4 fraktioner. Indikatoren er også opfyldt nationalt. Center Rigshospitalet bør have fokus på at indsamle fulde standardsæt.

		Antal hæmatologiske blodmaterialer	Antal hæmatologiske blodmaterialer med $\geq 4$ fraktioner	Dækningsgrad %
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>1.385</b>	<b>1.286</b>	<b>93</b>
<b>Center</b>	Herlev	251	251	100
	Næstved*	-	-	-
	Odense	72	72	100
	Rigshospitalet	245	147	60
	Aarhus	70	70	100
	Aalborg	747	746	100

\*Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale

**Tabel 1.3.3.3. Dækningsgraden for hæmatologisk blod, 2017.** Tabellen viser antallet samt procentdelen af hæmatologiske blodmaterialer, der som minimum indeholder de 4 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet for hæmatologisk blod, fordelt på center.

Dækningsgraden for hæmatologisk knoglemarv opgøres som den andel af hæmatologiske knoglemarvs-materialer, der som minimum har de 2 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet. Da opgørelsen af dækningsgraden for hæmatologisk knoglemarv er en ny indikator, er der kun data for 2017. Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale

Af tabel 2.3.3.4 ses det, at center Odense, Aarhus og Aalborg overholder indikatoren idet næsten alle deres knoglemarvs-materialer indeholder de anbefalede 2 fraktioner. Indikatoren er dog ikke opfyldt nationalt, da center Herlev og Rigshospitalet ikke indsamler et fuldt standardsæt ved alle deres knoglemarvs-materialer. Disse centre bør have øget fokus på at indsamle komplette standardsæt.

		Antal hæmatologiske knoglemarvsmaterialer	Antal hæmatologiske knoglemarvsmaterialer med $\geq 2$ fraktioner	Dækningsgrad %
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>1.614</b>	<b>1.383</b>	<b>86</b>
<b>Center</b>	Herlev	288	197	68
	Næstved*	-	-	-
	Odense	172	170	99
	Rigshospitalet	342	205	60
	Aarhus	70	70	100
	Aalborg	742	741	100

\*Center Næstved indsamler ikke hæmatologisk materiale

**Tabel 2.3.3.4. Dækningsgraden for hæmatologisk knoglemarv, 2017.** Tabellen viser antallet samt procentdelen af hæmatologisk knoglemarvsmaterialer, der som minimum indeholder de 2 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet for hæmatologisk knoglemarv, fordelt på center.

**ANBEFALING:** Center Aarhus og Næstved bør have øget fokus på at indsamle alle blodfraktioner. Center Herlev, Rigshospitalet og Aarhus bør have øget fokus på at indsamle alle vævsfraktioner, især center Rigshospitalet, som har en meget lav dækningsgrad. Center Næstved og Rigshospitalet bør have øget fokus på at indsamle alle hæmatologiske fraktioner.

Opgørelse af indikatoren bør nøje følges for de enkelte centre for at sikre en fortsat høj national dækningsgrad, så der fortsat vil være rigeligt materiale til fremtidens forskningsprojekter. De enkelte centre bør være ansvarlige for, at registrering foregår korrekt. Hvis der anvendes import af fraktioner, bør det kontrolleres, at importen af materialet er foregået korrekt.



#### 1.3.4 Indikator 4: Komplethed

I DCB registreres, om de indsamlede blod- og vævsmaterialer er korresponderende, dvs. om der er indsamlet både blod og væv fra den samme patient. For at sikre optimalt materiale for fremtidens kræftforskning, bør det tilstræbes, at der eksisterer korresponderende blod- og vævsmaterialer fra så stort et antal patienter som muligt. Da der erfaringsmæssigt nedfryses flere blodprøver end vævsprøver, måles parameteren som procentdelen af vævsmaterialer med korresponderende blodmateriale. Blodprøven må maksimalt være taget 14 dage før patientens operationsdato. Blodprøver taget mere end 14 dage før operation samt blodprøver taget efter operation regnes ikke for korresponderende. Alle prøver vil dog bidrage til et samlet billede af patientens sygdomsforløb og vil bidrage til kommende projekter, som inkluderer biologiske undersøgelser af materialer i hele patientforløb.

For at fremme anvendeligheden i kommende forskningsprojekter er målet, at 50 % af alle vævsmaterialer har korresponderende blodmateriale.

Tabel 1.3.4.1 viser, at det kun er center Næstved og Aarhus, der opfylder målet, og indikatoren er derfor ikke opfyldt nationalt. Antallet af korresponderende blod og vævsmaterialer er baseret på udtræk direkte i grundvariable i databasen og kan derfor afvige fra antal i søgninger i registreringsmodulet. Sekretariatet vil afklare, hvilken søgefunktionalitet, som fremadrettet vil være den korrekte.

Af figur 1.3.4.2 ses det, at centrene også har prøver, der er taget mere end 14 dage før vævsudtagningen. I tilfælde, hvor der ikke er en blodprøve fra en patient under 14 dage før operationen, vil disse prøver måske kunne bruges i stedet.

For at øge fokus på procentdel korresponderende blod- og vævsprøver er det vigtigt, at de indsamlede afdelinger samarbejder – specielt når der startes nye områder op. Fremadrettet bør projektledere samarbejde ved igangsætning af indsamling, således at der er fokus på denne indikator.

		Antal vævsmaterialer	Antal vævsmaterialer med korresponderende blodmateriale	Procentdel vævsmateriale med korresponderende blodmateriale
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.722</b>	<b>3.342</b>	<b>29</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.718	654	24
	Næstved	1.183	686	58
	Odense	2.006	551	27
	Rigshospitalet	4.036	695	17
	Aarhus	906	491	54
	Aalborg	873	265	30
	<b>2016</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.866</b>	<b>3.486</b>	<b>29</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.774	319	11
	Næstved	1.020	739	72
	Odense	2.031	558	27
	Rigshospitalet	3.965	867	22
	Aarhus	1.243	585	47
	Aalborg	833	418	50
	<b>2015</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>12.435</b>	<b>4.070</b>	<b>33</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.940	673	23
	Næstved	1.022	846	83
	Odense	2.329	615	26
	Rigshospitalet	4.082	938	23
	Aarhus	1.439	793	55
	Aalborg	623	205	33

**Tabel 1.3.4.1. Vævsmateriale med korresponderende blodmateriale, 2015-2017.** Tabellen viser antal og procentdel vævsmaterialer med korresponderende blodmateriale fordelt på center og år. Blodmateriale er korresponderende, hvis det er taget ≤14 dage før vævsudtagningen.

	2017	Antal vævsmaterialer	Vævsmaterialer med blodmateriale taget 14-28 dage før vævet	Vævsmaterialer med blodmateriale taget > 28 dage før vævet
<b>Nationalt</b>	I ALT	11.722	686	171
<b>Center</b>	Herlev	2.718	239	45
	Næstved	1.183	153	31
	Odense	2.006	56	23
	Rigshospitalet	4.036	161	38
	Aarhus	906	31	28
	Aalborg	873	46	6

**Tabel 1.3.4.2. Antal vævsmaterialer med blodmateriale taget 14-28 dage eller >28 dage før vævsudtagningen.** Tabellen viser antal vævsmaterialer med blodmateriale taget 14-28 dage eller >28 dage før vævsudtagningen i 2017 fordelt på center.

For at sikre en høj kvalitet af prøverne i biobanken er det vigtigt, at alle vævs- og knoglemarvsmaterialer er færdigregistrerede, dvs. at tidspunkt for udtagning, fryserplacering, verifikation af diagnosen på vævsmateriale og DMCG tilknytning i relation til endelig diagnose er registreret i modulet for DCB. Hvis komplet færdigregistrering ikke er mulig, afsluttes prøven som gennemtvunget med mangler. Indikatoren måles som procent færdigregistrerede af totalt antal vævs- og knoglemarvsmaterialer.

Af tabel 1.3.4.3 ses det, at standarden på >95 % er opfyldt på nationalt plan for vævsmaterialer (96 %). På center niveau er det kun center Odense, der ikke overholder standarden, idet kun 88% af deres vævsmaterialer er færdigregistreret. Den manglende færdigregistrering af prøverne fra center Odense skyldes udelukkende, at lokalafdelingerne Vejle og Esbjerg ikke har færdigregistreret deres prøver. Det er blevet påpeget over for dem, og vil blive rettet op, således at standarden for indikatoren igen kan overholdes.

5 ud af 6 centre indsamler hæmatologisk knoglemarv, og indikatoren er opfyldt for 4 af de 5 centre, som indsamler. På center Rigshospitalet er ingen af de indsamlede hæmatologiske knoglemarvsprøver færdigregistreret, hvilket indikerer, at der skal ændres i nogle arbejdsgange, så det sikres, at materialet færdigregistreres. Center Rigshospitalets manglende færdigregistrering af materiale betyder, at standarden på 95 % ikke er overholdt på landsplan til trods for at de andre centre har 99-100 % færdigregistrerede prøver.

Overordnet er det vigtigt, at centerafdelingerne er i tæt dialog med lokalafdelingerne, og at lokalafdelingerne forstår nødvendigheden af at færdigregistrere, således at kvaliteten af indsamling og registrering er på samme høje niveau nationalt. Det er en opgave, som centerprojektlederne bør formidle.

Det bør sikres, at færdigregistrering af vævs- og knoglemarvsmaterialer fortsat er en meget vigtig opgave på alle de vævsindsamlende afdelinger, da det er en forudsætning for materialets kompletthed og anvendelse. Det er nødvendigt at projektlederne løbende følger om materialerne færdigregistreres, da det er en del af jobbeskrivelsen for projektlederfunktionen.

		Antal vævmaterialer	Færdigregistrerede vævs materialer	Procentdel færdigregistrerede vævs materialer	Antal knoglemarvs-materialer	Færdigregistrerede knoglemarvs-materialer	Procentdel færdigregistrerede knoglemarvs-materialer
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.722</b>	<b>11.265</b>	96	<b>1.614</b>	<b>1.270</b>	<b>79</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.718	2.718	100	288	288	100
	Næstved	1.183	1.178	100	-	-	-
	Odense	2.006	1.769	88	172	170	99
	Rigshospitalet	4.036	3.831	95	342	0	0
	Aarhus	906	897	99	70	70	100
	Aalborg	873	872	100	742	742	100
	<b>2016</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>11.866</b>	<b>11.482</b>	97	<b>2.334</b>	<b>2.094</b>	<b>90</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.774	2.700	97	1090	1090	100
	Næstved	1.020	1.018	100	-	-	-
	Odense	2.031	2.021	100	238	238	100
	Rigshospitalet	3.965	3.911	99	256	16	6
	Aarhus	1.243	1.023	82	43	43	100
	Aalborg	833	803	96	707	707	100
	<b>2015</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>12.446</b>	<b>12.055</b>	97	<b>1.359</b>	<b>1.309</b>	<b>96</b>
<b>Center</b>	Herlev	2.941	2.874	98	661	658	100
	Næstved	1.022	1.016	99			
	Odense	2.330	2.329	100	244	244	100
	Rigshospitalet	4.082	3.984	98	84	38	45
	Aarhus	1448	1.230	85	30	30	100
	Aalborg	623	622	100	340	339	100

**Tabel 1.3.4.3. Antal færdigregistrerede vævs- og knoglemarvs-materialer, 2015-2017.** Tabellen viser antal færdigregistreret vævs- og knoglemarvs-materialer fordelt på center og år. Materialet er færdigregistreret, når det har udtaget tidspunkt, fryserplacering, diagnose og DMCG tilkøbt.

**ANBEFALING:** Der skal være fokus på at opfylde indikatoren for korresponderende blod- og vævsprøver ved samordnet indsamling af blod og væv på centrene. Det anbefales, at projektlederne på landets centre samarbejder om at koordinere indsamlingen for de samme organer, hvis muligt.

Standarden for færdigregistrering opfyldes nationalt for vævsmaterialer mens den for knoglemarvsmaterialer ligger et stykke under standard. At standarden ikke er opfyldt for knoglemarvsmaterialer, skyldes den manglende færdigregistrering på center Rigshospitalet, som fremadrettet bør have stor fokus på at alle deres prøver færdigregistreres. En stigning af vævsindsamling kræver øget fokus på færdigregistrering på alle afdelinger, ikke blot centerafdelinger.

### 1.3.5 Indikator 5: Opfølgende diagnostik

Der er udleveret én blodfraktion fra center Århus til opfølgende diagnostik, mens der er udleveret 29 vævsfraktioner fra 29 patienter fra center Aalborg.

Fra center Herlev er der udleveret en vævsfraktion til protokollert undersøgelse og en vævsfraktion til genetisk udredning.

**ANBEFALING:** Det bør i de kommende år vurderes om indikatoren er relevant, set i lyset af at materiale i DCB indsamles til translational forskning. Andelen af udleveret væv til diagnostik kan dog formodes at blive større idet en del molekylære undersøgelser som danner basis for personlig medicin, anvender tørt nedfrosset væv.

### 1.3.6 Indikator 6: Forskning

Dansk CancerBiobank faciliterer indsamling af prøver til forskningsprojekter. I 2017 startede 8 nye lokale forskningsprojekter med at indsamle materiale via DCB. I 2017 var der således 10 nationale og 84 lokale forskningsprojekter registeret i biobanken (tabel 1.3.6.1).

Projekt navn	Nationalt/lokalt projekt (N/L) Opstarts år	Biobankscenter
BIOPAC	N-2010	Nationalt
REAL	N-2010	Nationalt
Tidlig opsporing	L-2010	Rigshospitalet
RetroSeq	L-2010	Aalborg
Slimhindemelanomer i DK	L-2010	Rigshospitalet
Zurich	L-2010	Aalborg
Mambio	L-2010	Herlev
Please	L-2010	Odense
Mammae	L-2010	Odense
BIOREC	L-2010	Herlev
MOMA colorec	L-2010	Århus
MOMA blære MOB	L-2010	Århus
MOMA Prostata	L-2010	Århus
Thyr HMGA2	L-2010	Odense
Thyr	L-2010	Odense
Spytkirtel	L-2010	Odense
Meso	L-2010	Rigshospitalet
Lymfom	L-2010	Rigshospitalet
CREBB	L-2010	Herlev
Darenca	L-2010	Herlev
LUCAS (LU 1124)	L-2010	Herlev
Pelvic Mass	N-2011	Nationalt
Endomet	N-2011	Nationalt
EGF projekt	L-2011	Aalborg
PG nyreprojekt	L-2011	Herlev
Ark	L-2011	Odense
Uromol	L-2011	Aalborg
BRAF pilot	L-2011	Århus
PatoGen	L-2011	Herlev
Breac-aut	L-2011	Odense
Diluce	L-2011	Odense
NBG Mut-Meth Lunge	L-2011	Århus
Exom projektet	L-2011	Herlev
Exom projektet	L-2011	Næstved
Vorinostat	L-2011	Herlev
Tumor Microenvironment in lymph	L-2012	Århus
SUTRICA	N-2013	Nationalt
ECCA	L-2013	Herlev
EMN-02	L-2013	Aalborg
Genetiske polymorphismers betydning	L-2013	Rigshospitalet
BIOSCREEN	L-2013	Odense
EPI-genomprojektet	L-2013	Rigshospitalet
Dual Pet OVAc	L-2013	Odense

Fortsættes

Projekt navn	Nationalt/lokalt projekt (N/L) Opstarts år	Biobankscenter
Cirkulerende tumor celler Uvealt mela-	N-2014	Nationalt
TransScot	N-2014	Nationalt
CARFI	N-2014	Nationalt
Hypova-Bio	L-2014	Aalborg
Fulima-Myeloma	L-2014	Odense
AA1310	L-2014	Herlev
AA1232	L-2014	Herlev
Oesophagus	L-2014	Rigshospitalet
CIP-Cancer & Immunregulering	L-2014	Næstved
Invicamed - Colon	L-2014	Herlev
NMA-BIO	L-2014	Aalborg
Sense	L-2014	Herlev
AUH Sarkom	L-2014	Århus
Rebecca	N-2015	Nationalt
MGP	L-2015	Odense
OV-VTE-Bio	L-2015	Aalborg
Radiosensitivity	L-2015	Århus
Tonsilcancer	L-2015	Rigshospitalet
Meso-BIO	L-2015	Aalborg
CLL Projektet	L-2015	Rigshospitalet
Neurologiske lidelser	L-2015	Rigshospitalet
ØNH	L-2015	Århus
Imox	L-2015	Næstved
Pager Blære	L-2015	Århus
Genova	L-2015	Odense
ProGen (ProGen/ProSeq)	L-2015	Aalborg
GOVEC - Rigshospitalet	L-2015	Rigshospitalet
GenUGI	L-2015	Odense
STAGING	N-2016	Rigshospitalet, Odense, Aarhus og Aalborg
Govec - Herlev	L-2016	Herlev
MOMA Blærecancer vævsbanken	L-2016	Aarhus
ReCap	L-2016	Aarhus
Plan A	L-2016	Aarhus
LUCANU-BIO	L-2017	Aalborg
FOXY-5	L-2017	Odense
ClearCellim_RH	L-2017	Rigshospitalet
ClearCellim_HE	L-2017	Herlev
ProSeq	L-2017	Aalborg
Biomarkører for okkult cancer	L-2017	Aarhus
HEAT01	L-2017	Herlev
MESTAR	L-2017	Odense

**Tabel 1.3.6.1. Forskningsprojekter i Dansk CancerBiobank.** Tabellen viser forskningsprojekter i DCB med deltagende lokalafdelinger og opstarts år og angivelse om projektet er lokalt (L) eller nationalt (N).

Et af formålene med Regionernes Bio-og GenomBank er, at give forskerne mulighed for at bruge de indsamlede prøver til forskningsprojekter. Forskere kan ansøge om at få udleveret prøver fra DCB, og i 2017 er der udleveret 5.867 blodfraktioner og 286 vævsfraktioner (tabel 1.3.6.2 og 1.3.6.3). Der er ikke udleveret knoglemarvs- eller urinfraktioner til forskning i 2017. Antallet af udleveringer er faldet sammenlignet med 2016. Der bør være et øget fokus på at få flere prøver udleveret til forskningsprojekter. Det skal nævnes, at der er en vis usikkerhed på disse tal, da alle udleveringer forsat ikke registreres i modulet. Der bør være øget fokus på at alle udleveringer SKAL registreres i modulet, således at alle oplysninger kan trækkes direkte af sekretariatet.

Alle fraktioner, der er udleveret i 2017, har været projektreserveret materiale, og alle fraktioner er udleveret inden for en måned fra modtaget ansøgning og godkendelser. Derved overholder alle udleveringer den anbefalede tidsfrist.

Der har i 2017 været udleveret 10 vævsprøver fra Rigshospitalet til retrospektivforskning. Prøverne blev udleveret fuldt anonymiseret, og udleveringen blev håndteret inden for de anbefalede 2 måneder.



BLOD		Antal blodfraktioner	Udleverede fraktioner	Procent af total	Antal patienter der er udleveret materiale fra
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>113.426</b>	<b>5.867</b>	<b>5,2</b>	<b>1.423</b>
<b>Center</b>	Herlev	20.867	1.370	7	1.031
	Næstved	8.998	256	3	68
	Odense	13.490			
	Rigshospitalet	18.188			
	Aarhus	34.232	4.445	13	339
	Aalborg	17.651			
	<b>2016</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>106.542</b>	<b>8.865</b>	<b>8,3</b>	
<b>Center</b>	Herlev	18.941	0	0	
	Næstved	7.447	0	0	
	Odense	13.183	223	1,7	
	Rigshospitalet	22.629	0	0	
	Aarhus	27.714	8.633	31,2	
	Aalborg	16.628	9	0,05	
	<b>2015</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>100.533</b>	<b>7.334</b>	<b>7</b>	
<b>Center</b>	Herlev	28.130	0	0	
	Næstved	5.872	0	0	
	Odense	12.217	27	0,2	
	Rigshospitalet	19.454	4	0,02	
	Aarhus	27.034	7.303	27,0	
	Aalborg	7.826	0	0	

**Tabel 1.3.6.2. Antal blodfraktioner og CPR-numre (patienter) udleveret til forskningsprojekter, 2015-2017.** Tabellen viser antal blodfraktioner, der er udleveret til forskningsprojekter fordelt på center og år. For 2017 er det også opgjort, hvor mange patienter fraktionerne kommer fra.

Blodfraktionerne er udleveret til følgende projekter:

- Projekt MOMA Colorectal CRC – Aarhus
- Projekt MOMA Blære PAGER – Aarhus
- Projekt MOMA Blærecancer vævsbank – Aarhus
- projekt MOMA prostata CMCC – Aarhus
- IMOX-projektet – Næstved
- MOMA-2 – Næstved
- LUCAS – Herlev
- ECCA – Herlev

VÆV	2017	Antal vævsfraktioner	Udleverede fraktioner	Procent af total	Antal patienter der er udleveret materiale fra
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>63.535</b>	<b>362</b>	<b>0,6</b>	231
<b>Center</b>	Herlev	10.253			
	Næstved	15.008	76	0,5	30
	Odense	12.183			
	Rigshospitalet	3.927	11	0,3	6
	Aarhus	5.932	269	4,5	219
	Aalborg	16.232	4	0,02	4
	<b>2016</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>67.130</b>	<b>1.036</b>	<b>1,5</b>	
<b>Center</b>	Herlev	17.012	19	0,1	
	Næstved	8.995	0	0	
	Odense	15.593	2	0,01	
	Rigshospitalet	12.998	2	0,02	
	Aarhus	6.214	996	16,0	
	Aalborg	6.318	17	0,3	
	<b>2015</b>				
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>79.108</b>	<b>1.905</b>	<b>2,4</b>	
<b>Center</b>	Herlev	21.638	2	0,01	
	Næstved	5.985	0	0	
	Odense	19.041	0	0	
	Rigshospitalet	14.245	2	0,01	
	Aarhus	12.320	1901	15,4	
	Aalborg	5.879	0	0	

**Tabel 1.3.6.3. Antal vævsfraktioner og CPR-numre (patienter) udleveret til forskningsprojekter, 2015-2017.** Tabellen viser antal blodfraktioner, der er udleveret til forskningsprojekter fordelt på biobankscenter og år. For 2017 er der også opgjort, hvor mange patienter fraktionerne kommer fra.

Vævsfraktionerne er udleveret til følgende projekter:

Slimhindemelanomer i DK – Rigshospitalet

GOVEC – Aarhus

ProGen – Aalborg

Projekt MOMA Prostata CMCC – Aarhus

MOMA-2 - Næstved

**ANBEFALING:** Målet med >5 % udleveret prøver er opfyldt for blod, men ikke for væv. Det må forventes, at antal udleveringer vil stige de kommende år både pga. udbredelsen af kendskabet til DCB, men også pga. et stigende antal projekter som håndteres via DCB. Alle skal registrere udleveringerne i registreringsmodul, således at informationer om udleveringerne kan trækkes direkte og derved vil sekretariatet kunne følge udviklingen mere tæt. Der skal være fokus på øget brug af materiale fra biobanken. Der bør fortsat være fokus på at facilitere forskere med indsamling og aktivt arbejdes på at DCB tænkes ind ved projektets opstart. Fokus på graden af udlevering bør ligeledes følges. Ved projektindsamling reserveres materiale og derfor bør graden af udlevering fremadrettet følges.

### 1.3.7 Indikator 7: Sammenhørende kliniske data

Muligheden for optimal anvendelse af materiale indsamlet i DCB er først til stede, når der kan kobles kliniske/fænotype data til materialet. Denne indikator viser, hvor stor en andel af materialet i DCB har informationer koblet i de kliniske databaser (DMCG). Der skal sammenkøres med databaser i kompetencecentre (RKKP,) og da dette er en ny indikator for årsrapporten 2017, er denne proces endnu ikke afklaret. For årsrapporten 2018 vil denne indikator forhåbentlig kunne måles.

### 1.3.8 Indikator 8: Vidensspredning

DCB faciliterer et stort antal forskningsprojekter mht. indsamling, hvorfor der må forventes en stigning i antallet af publicerede artikler, hvori DCB som minimum vil blive tilkendegivet i "Acknowledgements" for arbejdet med materialehåndtering. Desværre er det ikke muligt at søge på Acknowledgements i PubMed, hvorfor det ikke kan angives præcist, hvilke forskningsgrupper, der for nuværende, har publiceret undersøgelser baseret på materiale fra DCB. De manuskripter, vi har kendskab til, er listet nedenfor.

Det er fortsat vigtigt at minde forskere om, at angive DCB i Acknowledgements, så læsere af artikler bliver gjort opmærksom på eksistensen af DCB. Det er en meget vigtig måde at synliggøre det arbejde, som DCB foretager for forskere. Forskere kan med fordel sende artiklerne til sekretariatet, som vil udsende information om de nye artikler via nyhedsbrevet.

Sekretariatet for RBGB bidrager også med vidensspredning via nyhedsbreve, årsrapporten og oplæg om biobanker på diverse konferencer. Desuden overføres der hvert år data fra RBGB til Danmarks Nationale Biobank på Statens Serum Institut, således at det er muligt at søge på få overordnede informationer om materialer i RBGB via Danmarks Nationale Biobank

#### Publikationer, 2017:

Phallen J, Sausen M, Adleff V, Leal A, Hruban C, White J, Anagnostou V, Fiksel J, Cristiano S, Papp E, Speir S, Reinert T, Orntoft MW, Woodward BD, Murphy D, Parpart-Li S, Riley D, Nesselbush M, Sengamalay N, Georgiadis A, Li QK, Madsen MR, Mortensen FV, Huisken J, Punt C, van Grieken N, Fijneman R, Meijer G, Husain H, Scharpf RB, Diaz LA Jr, Jones S, Angiuoli S, Ørntoft T, Nielsen HJ, Andersen CL, Velculescu VE. **Direct detection of early-stage cancers using circulating tumor DNA.** Sci Transl Med. 2017 Aug 16;9(403). pii: eaan2415. doi: 10.1126/scitranslmed.aan2415. PubMed PMID: 28814544.

Schøler LV, Reinert T, Ørntoft MW, Kassentoft CG, Árnadóttir SS, Vang S, Nordentoft I, Knudsen M, Lamy P, Andreassen D, Mortensen FV, Knudsen AR, Stribolt K, Sivesgaard K, Mouritzen P, Nielsen HJ, Laurberg S, Ørntoft TF, Andersen CL. **Clinical Implications of Monitoring Circulating Tumor DNA in Patients with Colorectal Cancer.** Clin Cancer Res. 2017 Sep 15;23(18):5437-5445. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-17-0510. Epub 2017 Jun 9. PubMed PMID: 28600478.

Worm Ørntoft MB, Jensen SØ, Hansen TB, Bramsen JB, Andersen CL. **Comparative analysis of 12 different kits for bisulfite conversion of circulating cell-free DNA.** Epigenetics. 2017 Aug;12(8):626-636. doi: 10.1080/15592294.2017.1334024. Epub 2017 May 30. PubMed PMID: 28557629; PubMed Central PMCID: PMC5687322.

Bramsen JB, Rasmussen MH, Ongen H, Mattesen TB, Ørntoft MW, Árnadóttir SS, Sandoval J, Laguna T, Vang S, Øster B, Lamy P, Madsen MR, Laurberg S, Esteller M, Dermitzakis ET, Ørntoft TF, Andersen CL. **Molecular-Subtype-Specific Biomarkers Improve Prediction of Prognosis in Colorectal Cancer.** Cell Rep. 2017 May 9;19(6):1268-1280. doi: 10.1016/j.celrep.2017.04.045. PubMed PMID: 28494874.

Bekker-Jensen DB, Kelstrup CD, Batth TS, Larsen SC, Haldrup C, Bramsen JB, Sørensen KD, Høyer S, Ørntoft TF, Andersen CL, Nielsen ML, Olsen JV. **An Optimized Shotgun Strategy for the Rapid Generation of Comprehensive Human Proteomes.** Cell Syst. 2017 Jun 28;4(6):587-599.e4. doi: 10.1016/j.cels.2017.05.009. Epub 2017 Jun 7. PubMed PMID: 28601559; PubMed Central PMCID: PMC5493283.

Liu NQ, Ter Huurne M, Nguyen LN, Peng T, Wang SY, Studd JB, Joshi O, Ongen H, Bramsen JB, Yan J, Andersen CL, Taipale J, Dermitzakis ET, Houlston RS, Hubner NC, Stunnenberg HG. **The non-coding variant rs1800734 enhances DCLK3 expression through long-range interaction and promotes colorectal cancer progression.** Nat Commun. 2017 Feb 14;8:14418. doi: 10.1038/ncomms14418. PubMed PMID: 28195176; PubMed Central PMCID: PMC5316867.

Árnadóttir SS, Jeppesen M, Lamy P, Bramsen JB, Nordentoft I, Knudsen M, Vang S, Madsen MR, Thastrup O, Thastrup J, L Andersen C. **Characterization of genetic intratumor heterogeneity in colorectal cancer and matching patient-derived spheroid cultures.** Mol Oncol. 2018 Jan;12(1):132-147. doi: 10.1002/1878-0261.12156. Epub 2017 Nov 27. PubMed PMID: 29130628; PubMed Central PMCID: PMC5748486.

Okholm TLH, Nielsen MM, Hamilton MP, Christensen LL, Vang S, Hedegaard J, Hansen TB, Kjems J, Dyrskjøt L, Pedersen JS. **Circular RNA expression is abundant and correlated to aggressiveness in early-stage bladder cancer.** NPJ Genom Med. 2017 Nov 28;2:36. doi: 10.1038/s41525-017-0038-z. eCollection 2017. PMID:29263845

Birkenkamp-Demtröder K, Christensen E, Nordentoft I, Knudsen M, Taber A, Høyer S, Lamy P, Agerbæk M, Jensen JB, Dyrskjøt L. **Monitoring Treatment Response and Metastatic Relapse in Advanced Bladder Cancer by Liquid Biopsy Analysis.** Eur Urol. 2017 Sep 25. pii: S0302-2838(17)30775-3. doi: 10.1016/j.eururo.2017.09.011. [Epub ahead of print] PMID:28958829

Thomsen MBH, Nordentoft I, Lamy P, Vang S, Reinert L, Mapendano CK, Høyer S, Ørntoft TF, Jensen JB, Dyrskjøt L. **Comprehensive multiregional analysis of molecular heterogeneity in bladder cancer.** Sci Rep. 2017 Sep 15;7(1):11702. doi: 10.1038/s41598-017-11291-0. PMID:28916750

Dyrskjøt L, Reinert T, Algaba F, Christensen E, Nieboer D, Hermann GG, Mogensen K, Beukers W, Marquez M, Segersten U, Høyer S, Ulhøi BP, Hartmann A, Stöhr R, Wach S, Nawroth R, Schwamborn K, Tulic C, Simic T, Junker K, Harving N, Petersen AC, Jensen JB, Keck B, Grimm MO, Horstmann M, Maurer T, Steyerberg EW, Zwarthoff EC, Real FX, Malats N, Malmström PU, Ørntoft TF. **Prognostic Impact of a 12-gene Progression Score in Non-muscle-invasive Bladder Cancer:**

**A Prospective Multicentre Validation Study.** Eur Urol. 2017 Sep;72(3):461-469. doi: 10.1016/j.eururo.2017.05.040. Epub 2017 Jun 2. PMID:28583312

Seitz AK, Christensen LL, Christensen E, Faarkrog K, Ostensfeld MS, Hedegaard J, Nordentoft I, Nielsen MM, Palmfeldt J, Thomson M, Jensen MT, Nawroth R, Maurer T, Ørntoft TF, Jensen JB, Damgaard CK, Dyrskjødt L. **Profiling of long non-coding RNAs identifies LINC00958 and LINC01296 as candidate oncogenes in bladder cancer.** Sci Rep. 2017 Mar 24;7(1):395. doi: 10.1038/s41598-017-00327-0.

PMID:28341852

Christensen E, Birkenkamp-Demtröder K, Nordentoft I, Høyer S, van der Keur K, van Kessel K, Zwarthoff E, Agerbæk M, Ørntoft TF, Jensen JB, Dyrskjødt L. **Liquid Biopsy Analysis of FGFR3 and PIK3CA Hotspot Mutations for Disease Surveillance in Bladder Cancer.** Eur Urol. 2017 Jun;71(6):961-969. doi: 10.1016/j.eururo.2016.12.016. Epub 2017 Jan 6. PMID: 28069289

Beukers W, van der Keur KA, Kandimalla R, Vergouwe Y, Steyerberg EW, Boormans JL, Jensen JB, Lorente JA, Real FX, Segersten U, Ørntoft TF, Malats N, Malmström PU, Dyrskjødt L, Zwarthoff EC. **FGFR3, TERT and OTX1 as a Urinary Biomarker Combination for Surveillance of Patients with Bladder Cancer in a Large Prospective Multicenter Study.** J Urol. 2017 Jun;197(6):1410-1418. doi: 10.1016/j.juro.2016.12.096. Epub 2016 Dec 31. PMID:28049011

Strand SH, Switnicki M, Møller M, Haldup C, Storebjerg TM, Hedegaard J, Nordentoft I, Høyer S, Borre M, Pedersen JS, Wild PJ, Park J, Ørntoft TF, and Sørensen KD. **TCAF1 and RHCG promoter hypermethylation predicts biochemical recurrence in prostate cancer patients treated by radical prostatectomy.** Oncotarget 2017, 8(4):5774-5788. PMID: 28052017

Møller M, Strand SH, Mundbjerg K, Liang G, Gill I, Haldup C, Borre M, Høyer S, Ørntoft TF, Sørensen KD. **Heterogeneous patterns of DNA methylation-based field effects in histologically normal prostate tissue from cancer patients.** Sci Rep 2017, 7:40636 PMID: 28084441

Bekker-Jensen DB, Kelstrup CD, Batth TS, Larsen SC, Haldup C, Bramsen JB, Sørensen KD, Høyer S, Ørntoft T, Andersen CL, Nielsen ML, Olsen JV. **An Optimized Shotgun Strategy for the Rapid Generation of Comprehensive Human Proteomes.** Cell Syst 2017, 28;4(6):587-599.e4. PMID: 28601559

Nørgaard M, Haldup C, Storebjerg TM, Vestergaard EM, Wild P, Høyer S, Borre M, Ørntoft TF, Sørensen KD. **Comprehensive evaluation of TFF3 promoter hypomethylation and molecular biomarker potential for prostate cancer diagnosis and prognosis.** Int J Mol Sci 2017, 18(9) (IF=3.5) PMID: 28930171.

**ANBEFALING:** Brugere af data og materiale skal pålægges altid som minimum i "Acknowledgements" at skrive:

Dansk CancerBiobank takkes for biologisk materiale og for data vedr. håndtering og opbevaring. The Danish CancerBiobank (DCB) is acknowledged for biological material and for the data regarding handling and storage.

Indikatoren er svær at følge, da der ikke i PubMed kan søges på "Acknowledgements".

## 2. Dansk ReumaBiobank

### 2.1 Forord

Mindst 75.000 danskere lider af kronisk leddegigt, psoriasisgigt eller rygsøjlegigt. Dette er kroniske sygdomme, som giver smerter samt risiko for nedsat funktions- og arbejdsevne, følgesygdomme og for tidlig død. I de senere år har nye lægemidler, de såkaldte biologiske behandlinger, betydet store forbedringer i behandlingen af gigtpatienter. Behandlingerne er imidlertid meget kostbare (ca. 1 mia. kr./år). Cirka 30 % af de godt 3.000 gigtpatienter, der årligt starter behandling med biologisk medicin, har utilstrækkelig effekt, eller kan ikke tåle lægemidlet. Det betyder, at ca. 1000 danske gigtpatienter hvert år starter på virningsløs eller direkte skadelig medicin, som udover at koste skatteyderne flere hundrede millioner kroner også har store helbredsæssige omkostninger for de enkelte patienter. Disse oplysninger stammer fra den landsdækkende DANBIO database, en national forsknings- og kvalitetsdatabase, der for 2016 indeholder data om mere end 30.000 gigtpatienter.

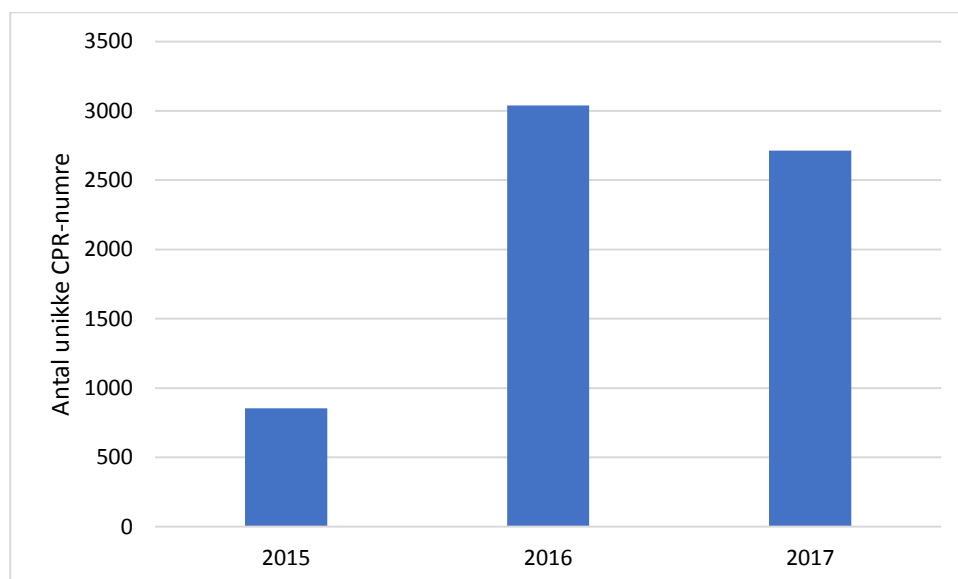
Med økonomisk støtte fra Gigtforeningen og Danske Regioner blev DRB etableret 1. januar 2015, og den første blodprøve indsamlet 4. maj 2015. Ved udgangen af 2017 var der indsamlet over 10.000 blodprøver. Sammen med det biologiske materiale indsamles korresponderende højkvalitets kliniske data i DANBIO. Dette muliggør dansk forskning i verdensklasse inden for personlig medicin. Resultater fra et forskningsprojekt, der er udført på materiale indsamlet og registreret i DRB var med til at vise, at skift fra originalt til biosimilært infliximab (CT-P13), som har medført en stor økonomisk besparelse, sker på et sikkert grundlag. Alt materiale indsamles efter skriftligt patientsamtykke til konkrete forskningsprojekter, og halvdelen af materialet stilles efter aftale med den projektansvarlige til rådighed og disposition for andre forskeres projekter. Organisationsstrukturen følger infrastrukturen for Dansk CancerBiobank med decentral prøvehåndtering, opbevaring og udlevering. Prøveindsamling sker i et tæt samarbejde mellem de enkelte lokale reumatologiske og klinisk biokemiske afdelinger, hvilket er en forudsætning for, at materialet er egnet til translationel forskning.

På vegne af den faglige følgegruppe for Dansk ReumaBiobank  
Medlemmerne af den faglige følgegruppe fremgår af bilag 6.2.1.

## 2.2 Generel oversigt for DRB, 2015-2016

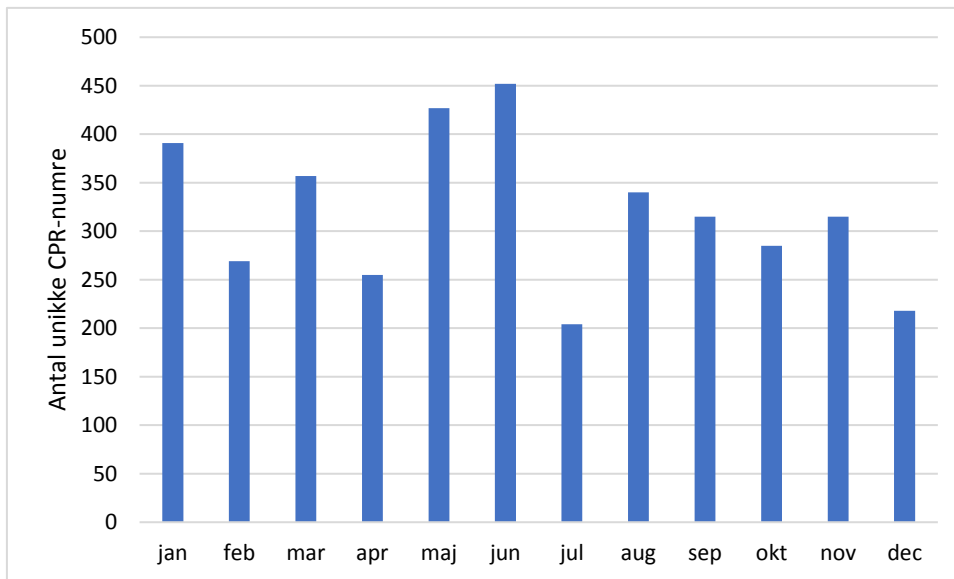
I 2017 blev der indsamlet blodmateriale fra 2.714 unikke patienter. Som det ses af figur 2.2.1 er dette et lille fald i forhold til 2016, hvor der blev indsamlet materiale fra 3.039 patienter.

Indsamlingen af ledvæske er langsomt kommet i gang, og der blev i 2017 indsamlet 24 ledvæskematerialer fra 15 patienter.



**Figur 2.2.1. Antal unikke CPR-numre i DRB, 2015-2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre (patienter), der har doneret blodmateriale til DRB for hvert af årene 2015-2017. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.

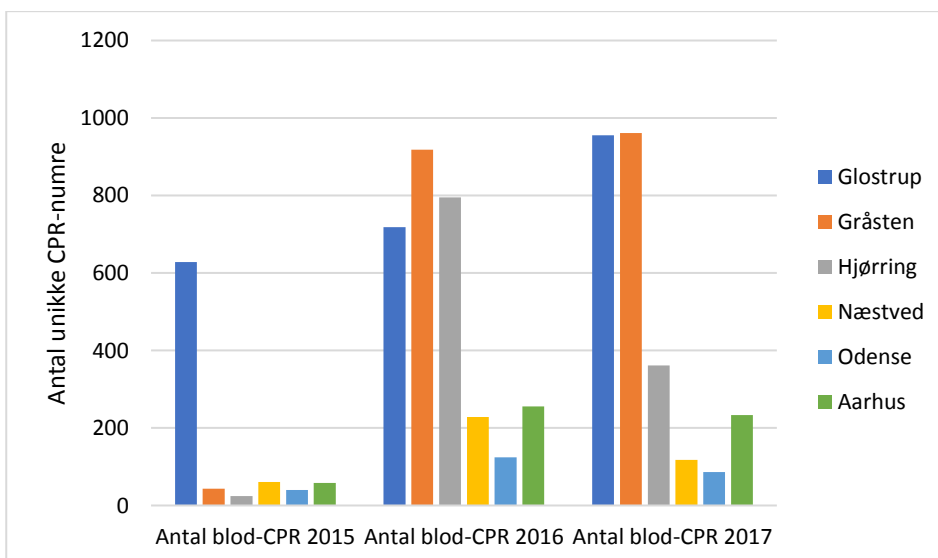
Figur 2.2.2 viser udviklingen af unikke CPR-numre (patienter), der har doneret blodmateriale til DRB i løbet af året 2017. Figuren demonstrerer, at der er udsving i indsamling hen over året. Sammenlignes disse udsving med tidligere års mønster ses der stor lighed. Det samlede antal unikke CPR-numre for alle måneder er større end ved et samlet udtræk for hele året og afspejler, at nogle patienter er indgået med blodprøve op til flere gange hen over tid (hele året). For detaljeret information om, hvor mange gange en patient donerer materiale til DRB se bilag 6.2.2.



**Figur 2.2.2. Udviklingen i antallet af unikke CPR-numre, 2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre (patienter), der har doneret blodmateriale til DRB per måned i løbet af 2017 fordelt på månederne.

Figur 2.2.3 viser at center Glostrup, Gråsten og Aarhus har haft en stigning i antal patienter sammenlignet med 2016. Center Næstved, Odense og Hjørring har alle tre et markant fald i antal patienter. Dette kan skyldes flere forhold, blandt andet at der i 2017 ikke længere var klinisk projektledelse og dermed færre ressourcer til projekttilsagn indenfor afdelingens rammer.

Fordelingen af indsamlet materiale fra unikke patienter på afdelingsniveau kan ses i tabel 2.2.1. Her ses også at de 15 patienter, der har doneret ledvæske, er fra center Aarhus (1 patient) og center Glostrup (14 patienter). Det samlede antal unikke CPR-numre for alle afdelinger i et center overstiger i nogle centre antallet unikke CPR-numre for centeret under ét. Dette skyldes, at nogle patienter donerer materiale ved flere afdelinger i et center.



**Figur 2.2.3. Antal unikke CPR-numre fordelt på centre, 2015-2017.** Figuren viser antal unikke CPR-numre, der har doneret blodmateriale i de enkelte centre i DRB for hvert af årene 2015-2017. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.



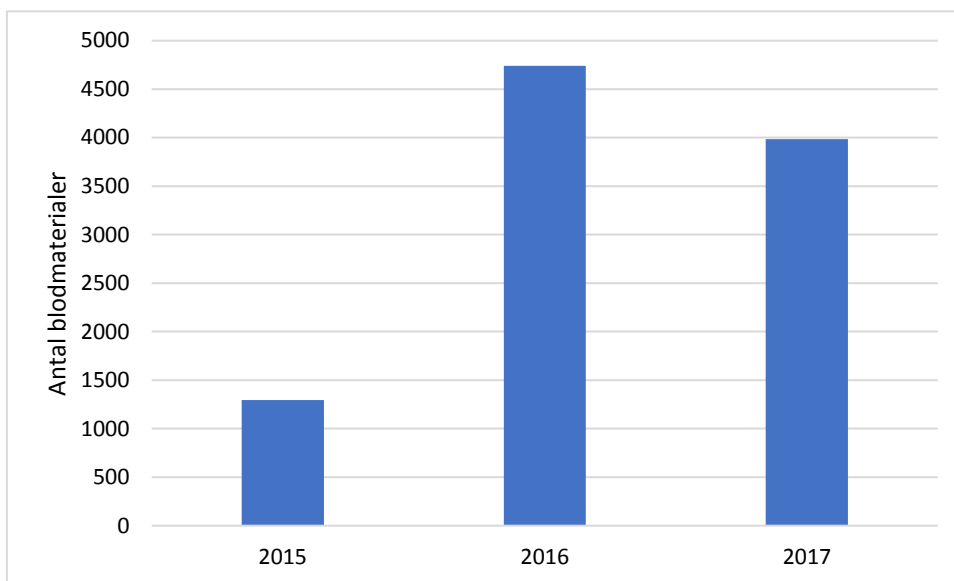
	Antal Blod/CPR	Antal Ledvæske/CPR
<b>Glostrup ReumaBiobank Center</b>		
Klinisk immunologisk afd., Blodbank, Rigshospitalet	14	
Klinisk biokemisk afd., Gentofte Hospital	295	
Klinisk biokemisk afd., Glostrup Hospital	473	14
Klinisk biokemisk afd., Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler	176	
Klinisk immunologisk afd., Hospitalerne i Nordsjælland	2	
<b>Gråsten ReumaBiobank Center</b>		
Kong Chr. X Gighospital, Gråsten	561	
Klinisk biokemi, Laboratoriecentret, Vejle Sygehus	400	
<b>Hjørring ReumaBiobank Center</b>		
Klinisk biokemi, Aalborg Universitetshospital	43	
Klinisk biokemisk afd., Sygehus Vendsyssel	318	
<b>Næstved/Slagelse ReumaBiobank Center</b>		
Klinisk biokemisk afd., Regionshospital, Køge	118	
<b>Odense ReumaBiobank Center</b>		
Klinisk biokemi og farmakologi, Odense Universitetshospital	22	
Klinisk biokemisk afd., Sygehus Fyn Svendborg	64	
<b>Aarhus ReumaBiobank Center</b>		
Blodprøver og biokemi NBG, Aarhus Universitetshospital	182	1
Molekylær Medicinsk Afdeling, Skejby	27	
Reumatologisk afd., Aarhus Universitetshospital	92	
Klinisk Biokemisk afd., Regionshospitalet Randers	7	

**Tabel 2.2.1. Antal unikke CPR-numre per prøvetagende afdeling, 2017.** Tabellen viser antal unikke CPR-numre, der har doneret blod eller ledvæske i 2017 fordelt på prøvetagende afdeling.

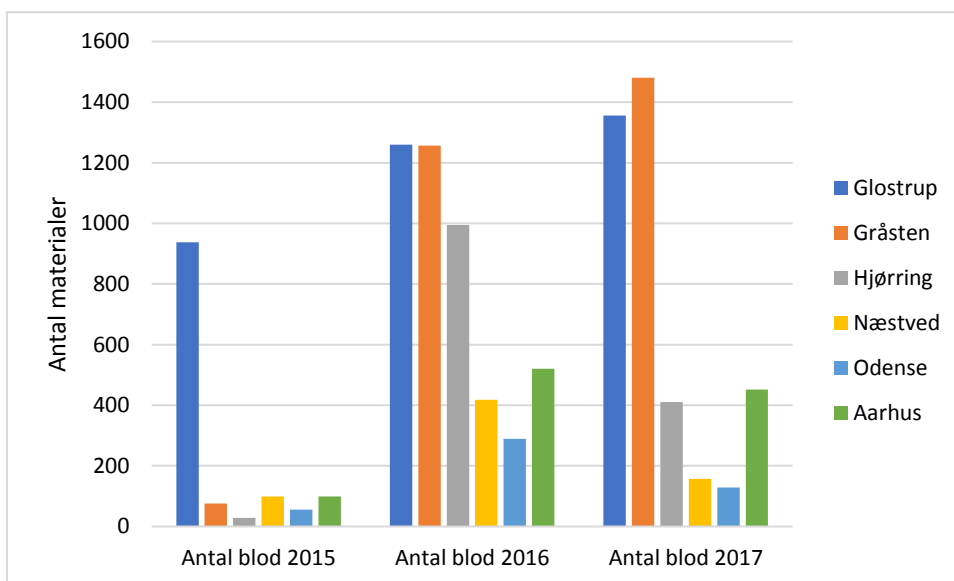
Figur 2.2.4 viser, at der i 2017 blev indsamlet 3.986 blodmaterialer, hvilket er et lille fald i forhold til 2016, hvor der blev indsamlet 4.739 blodmaterialer. Som det ses af figur 2.2.5. skyldes dette fald primært et fald i indsamlingen i centrene Næstved, Hjørring og Odense, som alle har mere end halveret deres indsamling sammenlignet med 2016. Center Aarhus har et lille fald i indsamlingen, mens center Glostrup og Gråsten viser en stigning i antal indsamlet materialer sammenlignet med 2016.

Der er desuden blevet indsamlet 24 ledvæskematerialer fra center Aarhus (1 ledvæskemateriale, 1 patient) og center Glostrup (23 ledvæskematerialer, 14 patienter).

Antallet af materialer overstiger antallet af unikke CPR-numre, hvilket viser, at der indsamles flere blodprøver fra samme patient på flere efter hinanden følgende datoer svarende til projektbeskrivelsen for fx Biomarkørprotokollen.



**Figur 2.2.4. Antal blodmaterialer i DRB, 2015-2017.** Figuren viser antal blodmaterialer indsamlet i DRB for hvert af årene 2015-2017. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.



**Figur 2.2.5. Antal blodmaterialer fordelt på centre, 2015-2017.** Figuren viser antal blodmaterialer indsamlet i de enkelte centre i DRB for hvert af årene 2015-2017. Status for indsamlingen er opgjort per år og ikke akkumuleret for hele perioden.

## 2.3 Indikatoropgørelser, DRB

### 2.3.1 Indikator 1: Håndtering

I 2017 blev der i alt indsamlet 37.814 blodfraktioner, hvilket er et fald på ca. 8.600 fraktioner i forhold til 2016. Dette skyldes især et markant fald i indsamlingen for centrene Hjørring, Næstved og Odense, som har mere end halveret deres indsamling sammenlignet med indsamlingen i 2016. Der er desuden indsamlet 16 ledvæske pellet, 106 ledvæske supernatant og 392 urinfractioner.

Det er altafgørende, at alle fraktioner i biobanken har tildelt en fryserplacering, da dette muliggør at prøverne kan genfindes og dermed udleveres. Denne indikator måles som procentdel af alle fraktioner, der er tildelt fryserplacering. Udleverede fraktioner er ikke talt med, da disse naturligvis ikke har en fryserplads. Målet er, at >95 % af alle fraktioner skal have tildelt en fryserplads. Ligesom i 2015 og 2016 opfylder alle 6 centre denne standard (tabel 2.3.1.1).

		Antal blodfraktioner I ALT	Antal blodfraktioner uden fryserplads	Procentdel blodfraktioner med fryserplads
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>37.814</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
Center	Glostrup	12.563	0	100
	Gråsten	15.018	0	100
	Hjørring	3.837	2	100
	Næstved	1.108	7	99
	Odense	1.221	0	100
	Aarhus	4.067	0	100
	<b>2016</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>46.468</b>	<b>64</b>	<b>100</b>
Center	Glostrup	12.481	49	100
	Gråsten	12.593	0	100
	Hjørring	9.892	8	100
	Næstved	2.996	7	100
	Odense	2.884	0	100
	Aarhus	5.622	0	100
	<b>2015</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>12.241</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
Center	Glostrup	8.987	0	100
	Gråsten	760	0	100
	Hjørring	279	0	100
	Næstved	693	0	100
	Odense	562	0	100
	Aarhus	960	0	100

**Tabel 2.3.1.1. Antal blodfraktioner med og uden fryserplads, 2015-2017.** Tabellen viser antal blodfraktioner fordelt på center og år, antal blodfraktioner uden fryserplacering samt procentdel blodfraktioner med fryserplacering.

**ANBEFALING:** Målet for indikatoren er opfyldt for alle biobankscentre. Det resultat bør fastholdes i 2018, da fryserplacering er en forudsætning for at fremfinding af prøver let kan foregå.

### 2.3.2 Indikator 2: Prøvekvalitet

Prøvekvaliteten på blodprøver indsamlet i DRB måles som processeringstiden, som er tiden fra prøven er taget til den sættes i fryseren (prøvestatus "Udtaget" til "I fryser"). For at klargøre om en evt. lang processe- ringstid skyldes en lang transporttid måles tidsrummet fra prøven er taget til den modtages i laboratoriet (prøvestatus "Udtaget" til "Modtaget"). For at sikre blodprøvernes optimale kvalitet i forskningssammen- hæng, er kvalitetsmålet, at mere end 90 % af prøverne er processeret og sat i fryseren inden for 3 timer. Prøvekvaliteten er beregnet for hvert center og opgives som procentdelen af fraktioner, der er håndteret på mindre end eller lig med 3 timer (tabel 2.3.2.1.). Processeringstiden er evalueret samlet for blodfraktionerne fuldblod, buffy-coat, plasma og serum, mens processeringstiden er evalueret separat for PAXgene-fraktio- nerne, da håndteringen af disse adskiller sig fra de øvrige.

Som det ses af tabel 2.3.2.1 overholder alle centre undtagen center Aarhus målet om at >90 % af prøverne skal være processeret inden for 3 timer. Center Næstved/Slagelse har forbedret deres processeringstider i forhold til 2016, så de nu også opfylder målet. En del af forklaringen på center Aarhus' lange processeringstid er en lang transporttid (median 120 minutter) (tabel 2.3.2.2) idet prøverne tages på én matrikel og derefter transporteres til håndtering på en anden matrikel. Center Aarhus bør have fokus på at forbedre transport og dermed processeringstiden, da en hurtig nedfrysning er afgørende for prøvens kvalitet.

Generelt ses det, at de prøver, der ikke processeres indenfor de anbefalede 3 timer, bliver processeret inden for samme arbejdsdag (bilag 6.2.3), hvilket indikerer, at det bør være muligt, at prøven kan placeres i fryser indenfor de anbefalede 3 timer.

For PAXgene rør gælder det, at de ved modtagelse skal stå ved stuetemperatur i 2-72 timer, og først derefter indfryses ved -20 °C i minimum 24 timer (status: 'Nedfrysning') og derpå langtidsopbevares ved -80 °C (status: 'I fryser'). Evalueringen af håndteringstiden for PAXgene rør adskiller sig således fra de øvrige blodfraktioner, og bør derfor rapporteres separat.

Målet for håndteringen af PAXgene rør er at > 90 % af materialet er sat i fryseren med status 'Nedfrysning' inden for 72 timer. Som data er nu, er det desværre ikke muligt at få informationer om tidsrummet fra prøvetagning til status 'Nedfrysning', som er det relevante statusskift at evaluere på. Det skyldes at dette er et nyt tiltag i evalueringen af indikatoren prøvekvalitet. Da der kun er lavet udtræk på tidsrummet fra prøven er taget til den er sat i fryseren (status 'I Fryser'), kan resultatet af evalueringen kun ses som en tendens.

Af tabel 2.3.2.1 fremgår det, at 74 % af PAXgene-fraktionerne på landsplan er sat i fryseren med status "I fryser" indenfor 72 timer. Til trods for, at der ikke er krav om, at PAXgene-fraktionerne er sat på langtidsopbevaring inden for 72 timer, er dette altså alligevel tilfældet for næsten 2/3 af alle PAXgene fraktionerne. Dette indikerer, at de fleste af PAXgene fraktionerne er håndteret og placeret ved -20 grader indenfor de anbefalede 20 timer. Både nationalt og på alle centre er alle PAXgene fraktioner modtaget i laboratoriet inden for 72 timer (tabel 2.3.2.2).

		Antal blodfraktioner*	Median – minutter (blodfraktioner*)	% blodfraktioner* (n) ≤ 3 timer	Antal PAXgene fraktioner	Median - minutter (PAXgene fraktioner)	% PAXgene fraktioner (n) ≤ 72 timer
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>31.985</b>	<b>92</b>	<b>92 (29.570)</b>	<b>5.829</b>	<b>1.849</b>	<b>74 (4.302)</b>
<b>Center</b>	Glostrup	11.034	67	94 (10.358)	1.529	1.710	82 (1.255)
	Gråsten	12.056	115	97 (11.703)	2.962	1.840	75 (2.224)
	Hjørring	3.280	99	99 (3.240)	557	5.880	40 (222)
	Næstved/Slagelse	960	112	90 (864)	148	203	100 (148)
	Odense	1.058	95	99 (1.049)	163	2.984	73 (119)
	Aarhus	3.597	148	65 (2.356)	470	2.827	71 (334)
	<b>2016</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>37.310</b>	<b>103</b>	<b>95 (35.553)</b>	<b>9.122</b>	<b>1.799</b>	<b>77 (6.988)</b>
<b>Center</b>	Glostrup	9.973	75	96 (9.623)	2.499	1.763	80 (1.988)
	Gråsten	10.087	120	99 (9.981)	2.515	1.785	78 (1.971)
	Hjørring	7.906	65	99 (7.850)	1.978	3.070	58 (1.153)
	Næstved/Slagelse	2.568	124	83 (2.136)	428	188	100 (428)
	Odense	2.306	92	93 (2.146)	578	3.150	63 (366)
	Aarhus	4.470	121	85 (3.817)	1.124	1.749	96 (1.082)
	<b>2015</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>9.228</b>	<b>112</b>	<b>91 (8.372)</b>	<b>2.320</b>	<b>1.791</b>	<b>78 (1.816)</b>
<b>Center</b>	Glostrup	7.181	105	99 (7.109)	1.806	1.803	76 (1.380)
	Gråsten	608	160	67 (408)	152	1.770	92 (140)
	Hjørring	223	102	100 (223)	56	2.960	61 (34)
	Næstved	0**	-	-	-	-	-
	Odense	448	106	88 (392)	114	4.030	69 (72)
	Aarhus	768	215	31 (240)	192	1.651	99 (190)

\* Dette inkluderer: EDTA-fuldblod, -buffy-coat, -plasma, og serum

\*\*Center Næstved/Slagelse har ikke indregistreret nogen blodmaterialer i 2015

**Tabel 2.3.2.1. Processeringstid for blod, 2015-2017.** Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, der er processeret inden for de anbefalede 3 timer fordelt på år og center. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "placeret i fryser".

		Antal blodfraktioner*	Median – minutter (blodfraktioner*)	% blodfraktioner* (n) ≤ 3 timer	Antal PAXgene fraktioner	Median – minutter (PAXgene fraktioner)	% PAXgene fraktioner (n) ≤ 72 timer
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>31.985</b>	<b>17</b>	<b>98 (31.201)</b>	<b>5.829</b>	<b>10</b>	<b>100 (5.829)</b>
<b>Center</b>	Glostrup	11.034	25	100 (11.010)	1.529	26	100 (1.529)
	Gråsten	12.056	10	100 (12.048)	2.962	10	100 (2.962)
	Hjørring	3.280	32	100 (3.280)	557	32	100 (557)
	Næstved/Slagelse	960	5	100 (960)	148	5	100 (148)
	Odense	1.058	15	100 (1.058)	163	15	100 (163)
	Aarhus	3.597	120	78 (2.821)	470	115	100 (470)

\* Dette inkluderer: EDTA-fuldblod, -buffcoat, -plasma, og serum

\*\*Center Næstved/Slagelse har ikke indregistreret nogen blodmaterialer i 2015

**Tabel 2.3.2.2. Transporttid for blod, 2017.** Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, der er transporteret inden for 3 timer fordelt på år og center. Transporttiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "modtaget".

**ANBEFALING:** Standarden er opfyldt på landsplan. Center Aarhus ligger under standarden og bør have fokus på at forbedre transport og processeringstid, da hurtig prøvehåndtering er vigtig for at sikre prøverne de bedste anvendelsesmuligheder.

### 2.3.3 Indikator 3: Dækningsgrad

I retningslinjerne for håndtering af materiale i DRB er der beskrevet et standardsæt for blodfraktioner. Dette er for at sikre, at der er tilstrækkeligt materiale samt forskellige typer af fraktioner til at imødekomme fremtidens behov for forskning.

Dækningsgraden for blod opgøres som den andel af blodmaterialer, der som minimum har de antal blodfraktioner, som er beskrevet i standardsættet. I 2015 og 2016 indeholdte et fuldt standardsæt i DRB 10 blodfraktioner. Fra 2017 var de 2 PAXgene rør ikke længere en del af standardsættet, så i 2017 indeholder et fuldt standardsæt kun 8 fraktioner.

Målet er således, at mere end 90 % af de indsamlede blodmaterialer indeholder 8 fraktioner eller flere.

Af tabel 2.3.3.1 ses det, at indikatoren er opfyldt nationalt. For alle centre undtagen center Næstved gælder det, at stort set alle blodmaterialerne indeholder 8 eller flere fraktioner.

Selvom der ikke længere er krav om indsamling af PAXgene rør, og disse ikke længere finansieres af RBGB, indsamler alle centre en eller to PAXgene rør i deres standardsæt. Center Næstved indsamler ikke buffy-coat- og fuldblodsfraktioner og følger derfor ikke det anbefalede standardsæt. Det bør bestræbes at indsamle prøver svarende til standardsættet, da manglende fraktioner begrænser det forskningsmæssige potentiale af materialet

		Antal blodmaterialer	Antal blodmaterialer med $\geq 8$ fraktioner	Dækningsgrad i %
	<b>2017</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>3.986</b>	<b>3.829</b>	<b>96</b>
<b>Center</b>	Glostrup	1.356	1.352	100
	Gråsten	1.481	1.481	100
	Hjørring	411	410	100
	Næstved	157	9	6
	Odense	129	129	100
	Aarhus	452	448	99
		Antal blodmaterialer	Antal blodmaterialer med $\geq 10$ fraktioner	Dækningsgrad i %
	<b>2016</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>4.717</b>	<b>4.264</b>	<b>90</b>
<b>Center</b>	Glostrup	1.241	1.233	99
	Gråsten	1.209	1.206	100
	Hjørring	989	985	100
	Næstved	426	2	0
	Odense	289	286	99
	Aarhus	563	552	98
	<b>2015</b>			
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>1.160</b>	<b>1160</b>	<b>100</b>
<b>Center</b>	Glostrup	903	900	100
	Gråsten	76	76	100
	Hjørring	28	27	96
	Odense	57	57	100
	Aarhus	96	96	100

**Tabel 2.3.3.1. Dækningsgrad for blod, 2015-2017.** Tabellen viser antallet samt procentdelen af blodmaterialer, der som minimum indeholder de 8 fraktioner, som er beskrevet i standardsættet for blod, fordelt på center og år.

**ANBEFALING:** Den nationale standard overholdes for alle centre undtagen center Næstved. I center Næstved indsamler de ikke blodprøver efter det anbefalede standardsæt, og der bør være fokus på at der i fremtiden indsamles fraktioner svarende til standardsættet.



### 2.3.5 Indikator 5: Opfølgende diagnostik

Denne indikator er ikke relevant for DRB

**ANBEFALING:** Da alle prøver i DRB indsamles i relation til et forskningsprojekt, vil materialet ikke kunne anvendes til diagnostik.

### 2.3.6 Indikator 6: Forskning

Dansk ReumaBiobank faciliterer indsamling af prøver i forbindelse med forskningsprojekter. I 2017 startede tre nye lokale forskningsprojekter i DRB, så der i 2017 er fire lokale og 3 nationale forskningsprojekter, der indsamler prøver til DRB (tabel 2.3.6.1 og tabel 2.3.6.2).

Opstarts år	Projekt navn	Lokalafdelinger
2015	Biomarkørprotokollen	Alle afdelinger i DRB
2015	ALOSTRA	Aarhus Universitetshospital
		Odense Universitetshospital
		Aalborg Universitetshospital
2016	NORDSTAR	Rigshospitalet, Glostrup
		Kong Chr. X's Gighospital, Gråsten
		Odense Universitetshospital
		Aalborg Universitetshospital

**Tabel 2.3.6.1. Nationale forskningsprojekter i Dansk ReumaBiobank.** Tabellen viser nationale forskningsprojekter i DRB med deltagende lokalafdelinger og opstarts år.

Opstarts år	Projekt navn	Lokalafdelinger
2016	FLARA	Kong Chr. X's Gighospital, Gråsten
2017	DOBIS	Rigshospitalet, Glostrup
		Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
		Gentofte Hospital
2017	PAD2+4	Rigshospitalet, Glostrup
2017	ASIM - 6-year extension	Rigshospitalet, Glostrup
		Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
		Gentofte Hospital

**Tabel 2.3.6.2. Lokale forskningsprojekter i Dansk ReumaBiobank.** Tabellen viser lokale forskningsprojekter i DRB med deltagende lokalafdelinger og opstarts år.

Alle prøver i DRB indsamles i forbindelse med projekter, og det må derfor forventes, at prøverne skal udleveres til disse projekter på et tidspunkt. Der bør dog også være fokus på, at prøver udleveres til retrospektiv forskning, ligesom at kendskabet til DRB bør udbredes, således at DRB tænkes ind ved projektets opstart. Der er i 2017 udleveret 1.497 blodfraktioner (med deltagelse af alle centre) til center Glostrup i forbindelse med Remsima Switch projektet. Kvalitetsmålet for denne indikator er, at alle fraktioner skal være udleveret inden for en måned fra ansøgningen. Udleveringen fra alle centre blev håndteret inden for en måned fra ansøgning, og målet er derfor opfyldt.

Der er ikke udleveret prøver til retrospektiv forskning.

Alle bør registrere udleveringerne i registreringsmodulet, således at informationer om udleveringerne kan trækkes direkte, og derved vil sekretariatet kunne følge udviklingen mere tæt.

**ANBEFALING:** I DRB indsamles alle prøver på baggrund af skriftligt informeret samtykke til et konkret projekt. Prøvereservation foregår derfor primært prospektivt. Der bør de kommende år være fokus på at øge antallet af udleveringer til både prospektivt og retrospektiv forskning, så prøverne kan gøre størst mulig gavn for de reumatologiske patienter.

### 2.3.7 Indikator 7: Sammenhørende kliniske data

Muligheden for optimal anvendelse af materiale indsamlet i DRB er først til stede, når der kan kobles kliniske/fænotype data til materialet. Denne indikator viser, hvor stor en andel af materialet i DRB, der har informationer koblet i de kliniske databaser og kompetencecentre (DANBIO og RKKP). Da dette er en ny indikator for årsrapporten 2017 er processen for, hvordan data skal sammenkøres i samarbejde med RKKP og DANBIO endnu ikke afklaret. For årsrapporten 2018 vil denne indikator forhåbentlig kunne måles.

### 2.3.8 Indikator 8: Vidensspredning

DRB faciliterer flere og flere forskningsprojekter mht. indsamling, hvorfor der må forventes en stigning i antallet af publicerede artikler, hvori DRB som minimum vil blive tilkendegivet i "Acknowledgements" for arbejdet med materialehåndtering. Desværre er det ikke muligt at søge på Acknowledgements i PubMed, hvorfor det ikke kan angives præcist, hvilke forskningsgrupper der for nuværende har publiceret undersøgelser baseret på materiale fra DRB. De manuskripter vi har kendskab til er listet nedenfor.

Det er fortsat vigtigt at minde forskere om at angive DRB i Acknowledgements, så læsere af artikler bliver gjort opmærksom på eksistensen af DRB. Det er en meget vigtig måde at synliggøre det arbejde, som DRB foretager for forskere. Forskere kan med fordel sende artiklerne til sekretariatet, som vil sende information om de nye artikler via nyhedsbrevet.

Sekretariatet for RBGB bidrager også med vidensspredning via nyhedsbreve, årsrapporten og oplæg om biobankerne på diverse konferencer. Desuden overføres der hvert år data fra RBGB til Danmarks Nationale Biobank på Statens Serum Institut, således at det er muligt at søge overordnede informationer om materialer i RBGB via Danmarks Nationale Biobank.

#### Publikationer, 2017:

Kringelbach T/Glintborg B, Høgdall E, Johansen JS, Hetland ML and The Biomarker Protocol Study Group. **Identification of new biomarkers to improve diagnostics or predict treatment responses, adverse events or prognosis in patients with inflammatory rheumatic disease followed in the Danish nationwide quality registry, DANBIO: an open cohort study.** Accepted for publication, BMJ open 2017

Glintborg B, Kringelbach T, Bolstad N, Warren DJ, Eng G, Sørensen IJ, Loft AG, Hendricks O, Hansen I, Linauskas A, Nordin H, Kristensen S, Lindegaard H, Jensen DV, Goll GL, Høgdall E, Gehin J, Enevold C, Nielsen CH, Krogh NS, Johansen JS, Hetland ML. **Drug concentrations and anti-drug antibodies during treatment with biosimilar infliximab (CT-P13) in routine care.** Scand J Rheumatol. 2018 Jan 9:1-4. doi: 10.1080/03009742.2017.1376110. [Epub ahead of print] PubMed PMID:29310493.

**ANBEFALING:** Brugere af data og materiale skal pålægges altid som minimum i "Acknowledgements" at skrive:

Dansk ReumaBiobank (DRB) takkes for biologisk materiale og for data vedr. håndtering og opbevaring.  
The Danish Rheumatologic Biobank (DRB) is acknowledged for biological material and for the data regarding handling and storage.

Indikatoren er svær at følge, da der ikke i PubMed kan søges på "Acknowledgements".

## 3. Dansk BloddonorBiobank

### 3.1 Forord

Dansk BloddonorBiobank (DBB) blev etableret som en del af Regionernes Bio- og GenomBank den 1. januar 2017 og består af prøver, som indsamles til Det Danske Bloddonorstudie (DBDS). DBDS blev etableret i 2010 i et samarbejde mellem Blodbankerne i Region Midtjylland og Region Hovedstaden. I 2012 tiltrådte Region Nordjylland og Region Sjælland og fra 2015 har studiet været landsdækkende, da også Region Syddanmark kom med. DBDS bygger på de danske blodbankers infrastruktur og på den velvillige deltagelse fra danske bloddonorer. DBDS har i alt indsamlet mere end 100.000 prøver fra danske bloddonorer og 1. januar 2017 blev indsamlingen en del af Regionernes Bio- og GenomBank, DBB, hvortil der i 2017 blev indsamlet over 20.000 blodprøver.

DBDS er en landsdækkende forskningsplatform baseret på raske bloddonorer. Studiet inkluderer både grundlæggende spørgeskemadata om livsstil og helbred, adgang til registerdata og konsekutive blodprøver fra hver tapning, bloddonorerne har givet. Ideen med studiet er at bidrage til sundhedsfremme og hjælpe danske patienter ved at skabe en national ressource til forskning i folkesundhed, sygdomsårsager, diagnostik og behandling. DBDS forventer at blive Danmarks største kohorte af raske personer. Selvom disse personer er raske nok til at donere blod, kan de hen over tid udvikle sygdomme. DBDS udgør derfor en ressource for undersøgelse af tidlige markører for sygdom (tidlig sygdomsopsporing).

Prøver indsamlet til DBDS er nu en del af RBGBs nationale infrastruktur, og der sikres derved en systematisk og struktureret national indsamling og opbevaring af blodprøverne.

Blodbankerne fra alle fem regioner bidrager med personale, som dagligt står for rekruttering og registrering af bloddonorer, tapning af blodprodukter og drift af biobankerne. Der er adgang til databaser med udvalgte fænotyper for donorerne. Ved at udnytte blodbankerne til indsamling af forskningsprøver kan der skabes en stor national forskningsressource for få midler.

Alle blodprøver, der indsamles til DBB, bliver delt i en fuldblodsfraktion og en fraktion med oprenset DNA. Oprensningen af DNA foregår i batches 2-4 gange årligt, og der kan derfor gå op til ca. 6 måneder fra en blodprøve er taget, til den er oprenset, har fået tildelt 2D stregkode, og derved kan importeres i RBGBs registreringsmodul. Alt data om blodprøverne taget i de forskellige regioner skal samles i en database kaldet Computerrøme (COme), før de importeres til RBGBs registreringsmodul. Dette er for at sikre en ensretning af data fra de forskellige regioner og derved en import af korrekte data til RBGBs registreringsmodul. Strukturen omkring dataflow i DBB har været under udvikling, og der er derfor ikke importeret noget data til RBGBs registreringsmodul. Strukturen for dataflow er beskrevet nedenfor. Det har derfor ikke været muligt at lave udtræk fra DBB for 2017 og alle indikatorerne kan derfor ikke beskrives. Et overblik over indsamlingen i DBB er dog beskrevet i de næste sektioner.

På vegne af den faglige følgegruppe for Dansk BloddonorBiobank

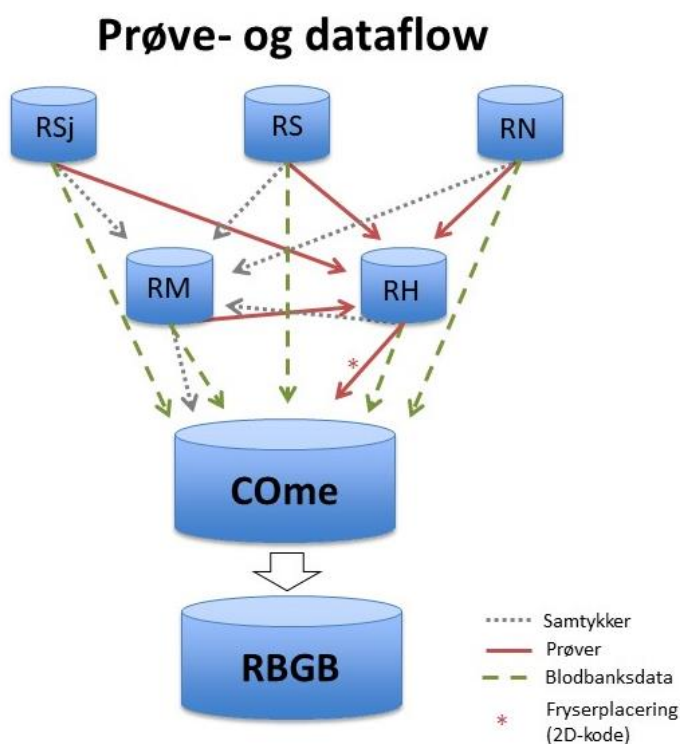
Medlemmerne af den faglige følgegruppe fremgår af bilag 6.3.1

### 3.1.1. Dataflowet

Flowet for prøver og data i Dansk Bloddonor Biobank består af:

- 1) Inklusionsprøver med tilhørende DNA- og fuldblodsalkivot
- 2) Blodbanksdata fra regionernes IT-systemer (Prosang og Blodflødet)
- 3) Samtykker dokumenteret i billedfiler

Disse data uploades til Computerome (COme), hvorfra data samlet kan eksporteres videre til RBGB modulet (figur 3.1.1.1). Alle tre dataleverancer er nødvendige ved import i RBGB-modulet. Infrastrukturen til upload fra COme til RBGB modulet er under udarbejdelse. Figur 3.1.1.1 skitserer det overordnede flow for de tre dataleverancer i DBB fra inklusion i DBDS på regionale tappesteder til endelig import i RBGB-modulet.

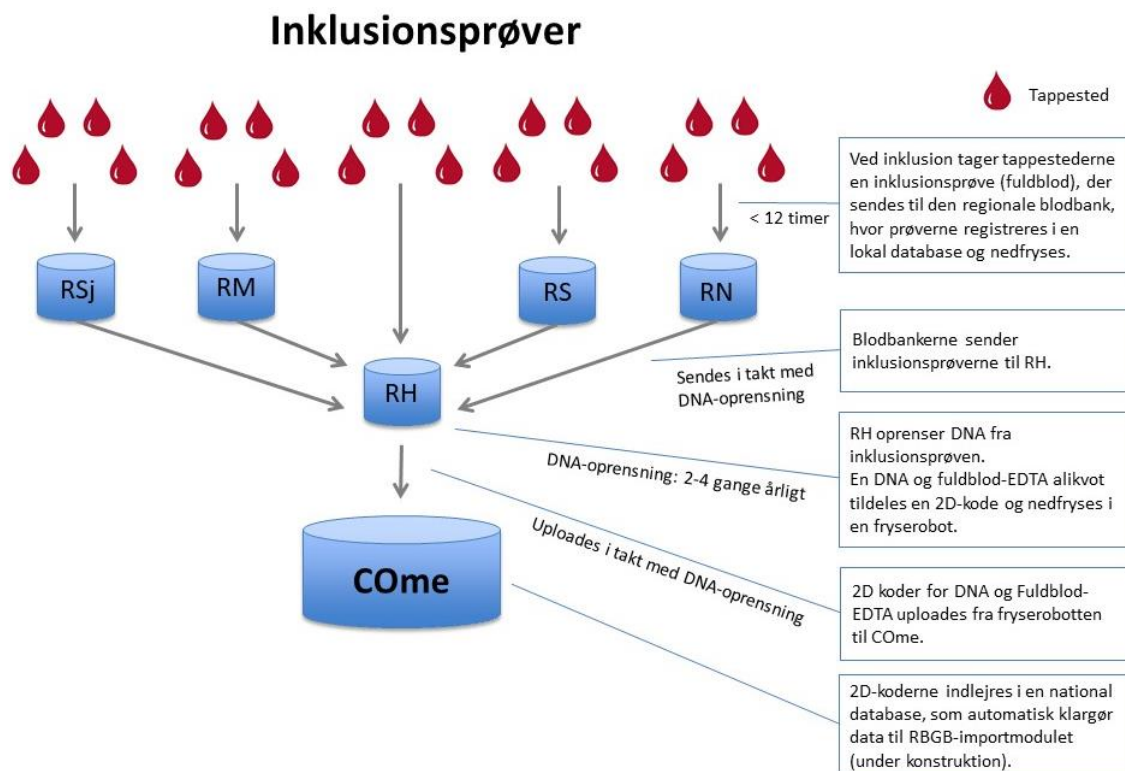


**Figur 3.1.1.1. Dataflow mellem regionerne, Computerome (COme) og RBGB.**

En mere detaljeret beskrivelse af dataflowet for hver af de tre dataleverancer gennemgås i det følgende. Hver enkelt fase i dataflowet (indikeret med pile) beskrives i tekstboks.

#### Inklusionsprøver

Det estimeres, at der vil gå ca. 3-6 måneder fra inklusionsprøven tages på et tappested til DNA er oprenset, idet DNA-oprensningen foretages ca. 2-4 gange årligt (figur 3.1.1.2). Der kan derfor gå op til ca. 6 måneder fra prøven inkluderes, til 2D-koden for DNA- og fuldblod-EDTA-alkivoterne kan uploades til COme og derfra importeres i RBGB-modulet. Dette medfører, at 2D-koderne for inklusionsprøver fra 2017 forventes importeret i RBGB-modulet medio 2018.

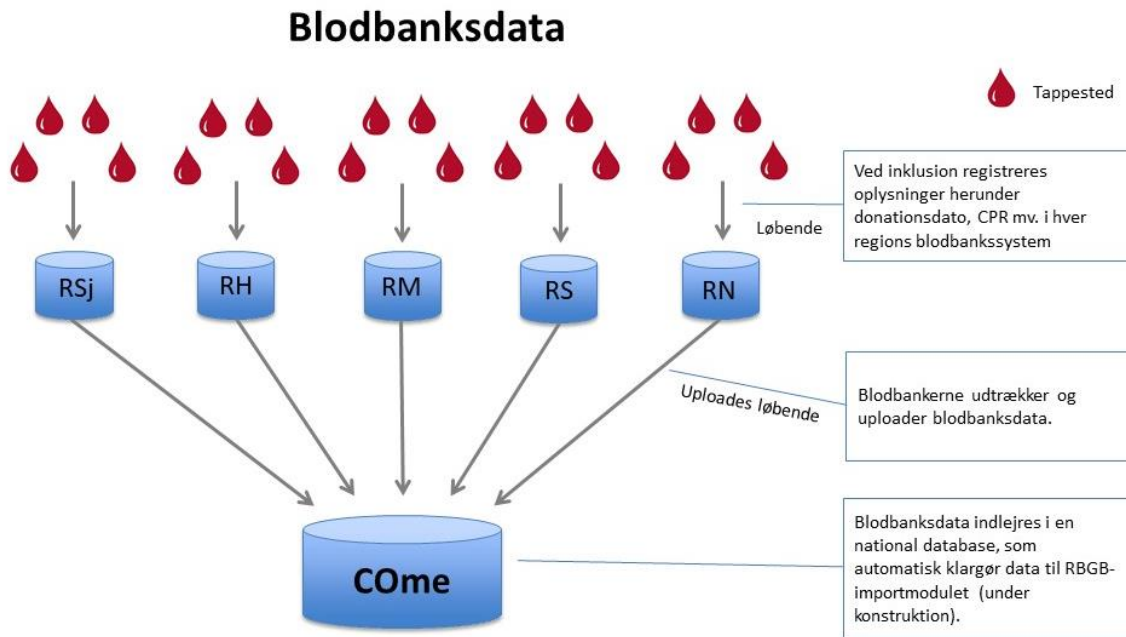


**Figur 3.1.1.2. Detaljeret beskrivelse af dataflowet for inklusionsprøver.**

### Blodbanksdata og samtykker

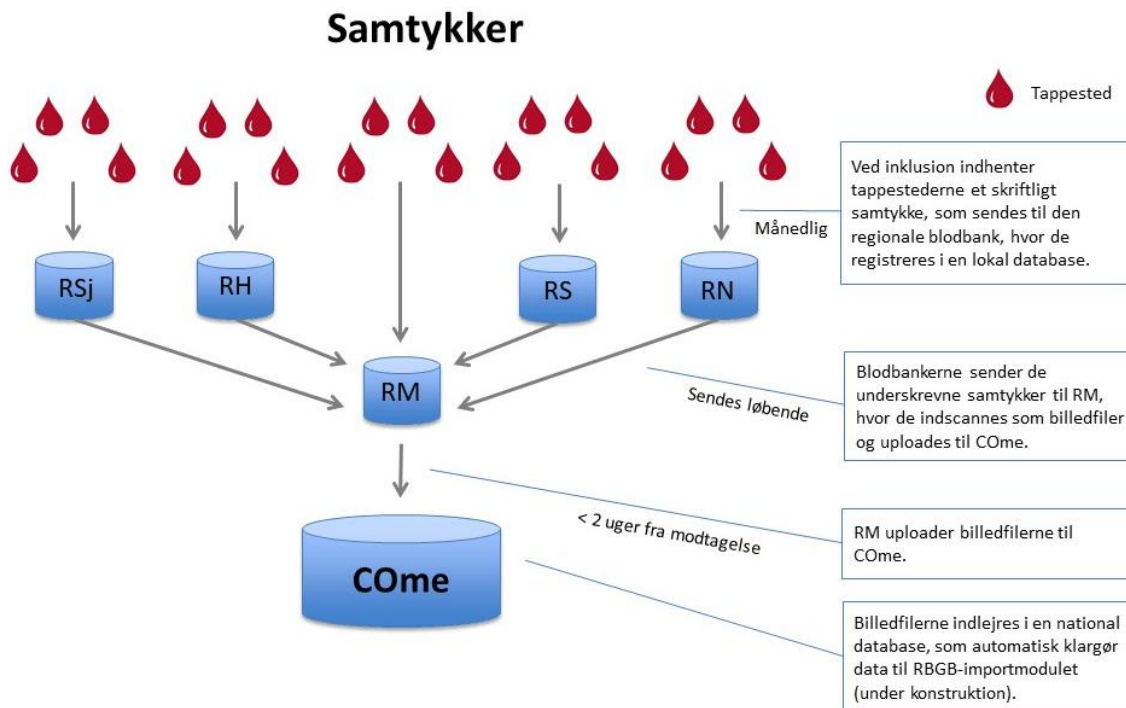
DNA-oprensningen af inklusionsprøverne udgør flaskehalsen for upload af data til RBGB. Dataflowet for blodbanksdata og samtykker er derfor afstemt med DNA-oprensningen af inklusionsprøver og vil således være klargjorte, når DNA-oprensningen er gennemført.

Hver region udtrækker blodbanksdata herunder CPR og donationsdato, som skal angives i RBGB's importark og uploades direkte til COme (figur 3.1.1.3).



**Figur 3.1.1.3. Detaljeret beskrivelse af dataflowet for blodbanksdata.**

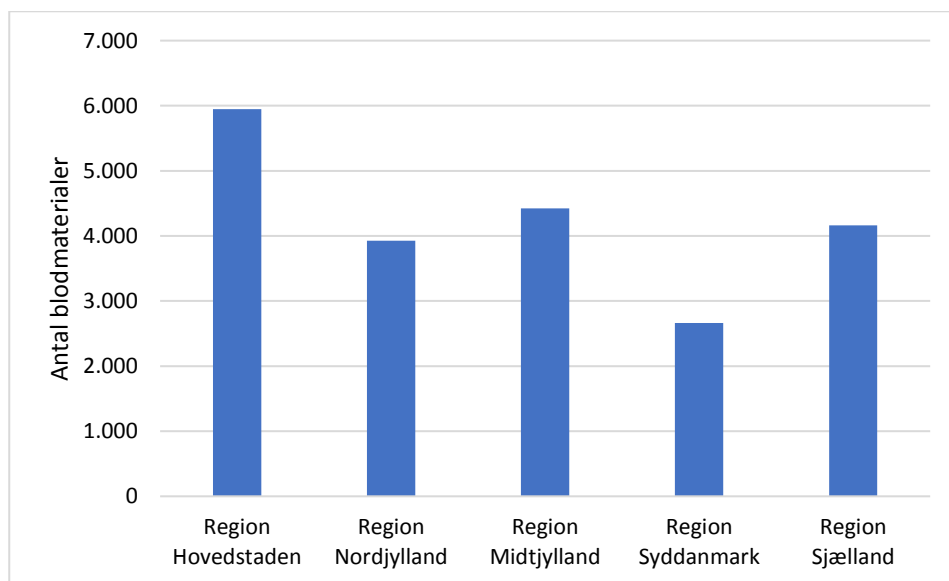
Samtykker indhentes på hvert tappested i forbindelse med inklusionen. Løbende sendes samtykkerne til RM, der indscanner og uploader samtykkerne som billedfiler på COme (Figur 3.1.1.4). Herved sikres, at der foreligger et underskrevet samtykke for alle prøver, som importeres til RBGB.



**Figur 3.1.1.4. Detaljeret beskrivelse af dataflowet for samtykker.**

### 3.2. Generel oversigt for DBB, 2017

Der blev i 2017 indsamlet 21.124 blodmaterialer fra samme antal unikke donorer. Indsamlingen fordelt på regionerne kan ses i figur 3.2.2. Region Hovedstaden har den største indsamling af blodmaterialer, mens region Syddanmark har det lavest niveau. Dette stemmer meget godt overens med befolkningsgrundlaget. For en mere detaljeret oversigt over indsamlingen se tabel 3.2.1.



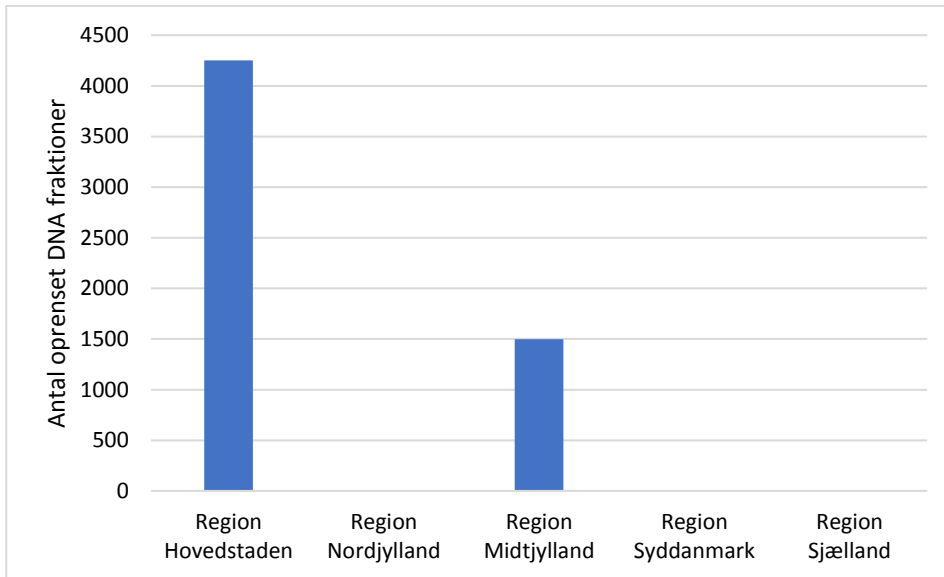
Figur 3.2.1. Antal materialer i DBB, 2017. Figuren viser antal blodmaterialer indsamlet i DBB i 2017 fordelt på regionerne.

2017	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sept	Okt	Nov	Dec	I alt
<b>Nationalt</b>	<b>2.184</b>	<b>2.468</b>	<b>2.551</b>	<b>1.503</b>	<b>1.453</b>	<b>1.887</b>	<b>1.102</b>	<b>1.352</b>	<b>1.737</b>	<b>1.892</b>	<b>1.808</b>	<b>1.187</b>	<b>21.124</b>
<b>Region H</b>	336	599	661	423	265	716	512	480	561	580	496	320	5.949
<b>Region N</b>	593	438	507	318	352	297	128	205	270	320	310	189	3.927
<b>Region M</b>	253	266	405	170	293	470	275	471	505	473	512	331	4.424
<b>Region S</b>	347	413	292	136	181	218	187	196	186	186	162	160	2.664
<b>Region Sj</b>	655	752	686	456	362	186	0	0	215	333	328	187	4.160

Tabel 3.2.1. Antal blodmaterialer i DBB, fordelt på måned i 2017. Tabellen viser antal blodmaterialer indsamlet i DBB i 2017 fordelt på måned og region.

Alle blodmaterialer doneret til DBB vil blive alikvoteret til en fuldblodsfraktion og en fraktion med oprenset DNA. Oprensningen af DNA foregår på Rigshospitalet, hvor den endelige opbevaring af prøverne også finder sted. Alle regioner sender derfor deres prøver til Rigshospitalet, hvor oprensningen af DNA foregår 2-4 gange om året. I 2017 er der blevet oprenset DNA fra 5.748 blodmaterialer, hvor de 4.251 er fra Region Hovedstaden og de 1.497 er fra Region Midtjylland (figur 3.2.2).





**Figur 3.2.2. Antal oprenset DNA fraktioner i DBB, 2017.** Figuren viser antal oprenset DNA fraktioner i DBB i 2017 fordelt på regionerne.

### 3.3. Indikatoropgørelser, DBB

#### 3.3.1 Indikator 1: Håndtering

Alle blodprøver indsamlet i DBB i 2017 har en fryserplacering.

#### 3.3.6 Indikator 6: Forskning

Der er i 2017 udleveret 5.748 DNA fraktioner fra blodprøver i DBB til GWAS projektet.

#### 3.3.7 Indikator 7: Samhørende kliniske data

Muligheden for optimal anvendelse af materiale indsamlet i DBB er først til stede, når der kan kobles kliniske/fænotype data til materialet. Denne indikator viser, hvor stor en andel af materialet i DBB har informationer koblet i de kliniske databaser. Der skal sammenkøres med databaser i kompetencecentre (RKKP,) og da dette er en ny indikator for årsrapporten 2017, er denne proces endnu ikke afklaret. For årsrapporten 2018 vil denne indikator forhåbentlig kunne måles.

#### 3.3.8 Indikator 8: Vidensspredning

Da DBB har været i en opstartsfasen i 2017, er der endnu ikke udgivet artikler, hvor materiale fra DBB har været brugt.

## 4. Definitioner

**Biobank:** En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

**Dataansvarlige:** Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger.

**Biobankansvarlige:** Den eller de personer, der er ansvarlig for oprettelse og drift af en biobank samt opbevaring af biologisk materiale heri.

**Indikator:** En målbar variabel som anvendes til at overvåge og evaluere kvaliteten.

## 5. Forkortelsesliste

DANBIO: Dansk Reumatologisk Database  
DBB: Dansk BloddonorBiobank  
DBDS: Det Dansk Bloddonorstudie  
DCB: Dansk CancerBiobank  
DRB: Dansk ReumaBiobank  
RBGB: Regionernes Bio- og GenomBank  
DMCG: Danske Multidisciplinære Cancer Grupper  
DACG: Dansk Anal Cancer Gruppe  
DBCG: Dansk Brystcancer Cooperative Gruppe  
DCCG: Dansk Colorectal Cancer Gruppe  
DECV: Dansk Esophagus Cardia Ventrikel Cancer Gruppe  
DGCG: Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe  
DAHANCA: Dansk Hoved-Hals Cancer Gruppe  
DLGCG: Dansk Lever Galdevejs Cancer Gruppe  
DLCG: Dansk Lunge Cancer Gruppe  
DMG: Dansk Melanom Gruppe  
DNOG: Dansk Neuro Onkologisk Gruppe  
DSG: Dansk Sarcom Gruppe  
DPCG: Dansk Pancreas Cancer Gruppe  
DAPHO: Dansk Pædiatrisk Hæmatologi og Onkologi  
ALG, DMSG, DSKMS, DLG: Hæmatologisk Fælles DMCG  
DUCG: Dansk Urologisk Cancer Gruppe  
DABLACA: Dansk Blære Cancer Udvalg  
DAPROCA: Dansk Prostata Cancer Udvalg  
DARENCA: Dansk Nyre Cancer Udvalg  
DATECA: Dansk Testis Cancer Udvalg  
DAPECA: Dansk Penis Cancer Udvalg

## 6. Bilag & henvisninger

### 6.1 Dansk CancerBiobank

Navn	Repræsentarer	Biobankscenter/Region
<b>Formand</b>		
Henrik Krarup	Regionen	Region Nordjylland
<b>Medlemmer</b>		
Wojciech Skovrider-Ruminski	Væv	Center Herlev
Shoaib Afzal	Blod	Center Herlev
Vera Timmermans	Væv	Center Rigshospitalet
Erik Sørensen	Blod	Center Rigshospitalet
Per Ibsen	Lokalafdeling	Region Hovedstaden
Rikke Fléron	Regionen	Region Hovedstaden
Jens Ole Eriksen	Væv og blod	Center Næstved
Birgitte Meinicke	Lokalafdeling	Region Sjælland
Rasmus Christian Jørgensen	Regionen	Region Sjælland
Thomas Kristensen	Væv	Center Odense
Marina Bjørling-Poulsen	Blod	Center Odense
Ivan Brandslund	Lokalafdeling	Region Syddanmark
Magnus Stougaard	Væv	Center Aarhus
Charlotte Modin	Blod	Center Aarhus
Ida Elisabeth Holm	Lokalafdeling	Region Midtjylland
Lars Dyrskjød Andersen	Regionen	Region Midtjylland
Louise Serup	Væv	Center Aalborg
Anne-Bentzen-Petersen	Blod	Center Aalborg
Morten Johansen	Lokalafdeling	Region Nordjylland
Julie Støve Bødker	Hæmatologi	Region Nordjylland
Dorthe Linnemann	Patobanken	
Estrid Høgdall	RBGB	

**Bilag 6.1.1. Medlemmer af den faglige følgegruppe for Dansk CancerBiobank.** Tabellen viser medlemmerne af den faglige følgegruppe for DCB, hvad de repræsenterer og hvilket biobankscenter eller region, de tilhører.

Nationalt	2017				
		Antal Væv-CPR	Antal Blod-CPR	Antal Hæmatologisk blod-CPR	Antal Hæmatologisk knoglemarv-CPR
Antal materialer	1	3.332	6.878	1.276	1.290
	2	3.778	1.033	50	118
	3	99	328	3	28
	4	72	236		1
	5	10	77		
	6	28	44		
	7	0	20		
	8	1	13		
	9	0	5		
	10	1	10		
	11	0	8		
	12	1	2		
	12		2		
	14		3		

**Bilag 6.1.2. Antal materialer pr patient, 2017.** Tabellen viser, hvor mange materialer, der er doneret til DCB i 2017, per patient (CPR-nr.) fordelt på materialetype. Tabellen viser, at nogle patienter donerer materiale flere gang i løbet af året.

		Antal blodfraktioner	% blodfraktioner (n) 3-7 timer	% blodfraktioner (n) 7-12 timer	% blodfraktioner (n) 12-24 timer	% blodfraktioner (n) >24 timer
	<b>2017</b>					
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>101.234</b>	<b>11 (10.666)</b>	<b>0,8 (764)</b>	<b>2 (2.153)</b>	<b>0,8 (852)</b>
<b>Center</b>	Herlev	18.891	19 (3.581)	4 (708)	3 (496)	1 (192)
	Næstved	8.663	0,3 (24)	0,1 (8)	0,1 (8)	0,6 (52)
	Odense	12.954	0,9 (111)	0 (0)	0,2 (26)	0 (0)
	Rigshospitalet	16.755	1 (250)	0 (0)	5 (905)	0,9 (151)
	Aarhus	33.556	19 (6.320)	0,1 (40)	2 (718)	1 (457)
	Aalborg	10.415	4 (380)	0,1 (8)	0 (0)	0 (0)

\* Dette inkluderer: EDTA-fuldblod, -buffy-coat, -plasma, og serum

**Bilag 6.1.3. Processeringstid for blod, 2017.** Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, med en processeringstid længere end de anbefalede 3 timer i 2017 fordelt på tidsintervaller og biobankscenter. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "i fryser".

		Antal vævsfraktioner	% vævsfraktioner (n) 1-3 timer	% vævsfraktioner (n) 3-7 timer	% vævsfraktioner (n) 7-12 timer	% vævsfraktioner (n) 12-24 timer	% vævsfraktioner (n) > 24 timer
	<b>2017</b>						
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>43.320</b>	<b>44 (18.996)</b>	<b>3 (1.136)</b>	<b>0,7 (303)</b>	<b>3 (1.103)</b>	<b>0,5 (197)</b>
<b>Center</b>	Herlev	10.423	51 (5.333)	4 (432)	0,2 (21)	2 (230)	0,5 (49)
	Næstved	6.909	72 (4.957)	0,7 (46)	0 (0)	0,5 (36)	0,6 (42)
	Odense	10.631	52 (5.476)	3 (327)	0 (0)	3 (269)	0,1 (12)
	Rigshospitalet	8.432	24 (1.987)	0,5 (44)	1 (82)	3 (289)	0,7 (59)
	Aarhus	3.094	28 (879)	9 (281)	6 (195)	9 (279)	1 (35)
	Aalborg	3.831	10 (364)	0,2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

\*Alle vævsfraktioner undtagen RNAlater og PAXgene

**Bilag 6.1.4. Processeringstid for væv, 2017.** Tabellen viser procentdelen af vævsfraktioner, med en processeringstid længere end den anbefalede 1 time i 2017 fordelt på tidsintervaller og biobankscenter. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "i fryser".

## 6.2 Dansk ReumaBiobank

Navn	Repræsentorer	Biobankscenter/Region
<b>Formand</b>		
Merete Lund Hetland		
<b>Medlemmer</b>		
Britt Corfixen	Laboratoriet	Center Glostrup
Inge Juul Sørensen	Det reumatologiske speciale	Region Hovedstaden
Bente Glintborg	Lokalafdeling	Region Hovedstaden
Charlotte Modin	Laboratoriet	Center Aarhus
Anne-Gitte Loft	Det reumatologiske speciale	Region Midtjylland
Jan Villadsen	Lokalafdeling	Region Midtjylland
Gitte Meyer Larsen	Laboratoriet	Center Hjørring
Asta Linauskas	Det reumatologiske speciale	Region Nordjylland
Salome Kristensen	Lokalafdeling	Region Nordjylland
Palle Lyngsie Pedersen	Laboratoriet	Center Næstved/Slagelse
Ole Vestager Pedersen	Det reumatologiske speciale	Region Sjælland
Henrik Nordin	Lokalafdeling	Region Sjælland
Charlotte Drachmann	Laboratoriet	Center Gråsten
Marina Bjørning-Poulsen	Laboratoriet	Center Odense
Hanne Lindegaard	Det reumatologiske speciale	Region Syddanmark
Oliver Hendricks	Lokalafdeling	Region Syddanmark
Lars Erik Kristensen	Dansk Reumatologisk Selskab	
Estrid Høgdall	RBGB	

**Bilag 6.2.1. Medlemmer af den faglige følgegruppe for Dansk ReumaBiobank.** Tabellen viser medlemmerne af den faglige følgegruppe for DRB, hvad de repræsenterer og hvilket biobankscenter eller region de tilhører.

Nationalt	2017	
		<b>Antal Blod-CPR</b>
<b>Antal blodmaterialer</b>	<b>1</b>	1976
	<b>2</b>	408
	<b>3</b>	212
	<b>4</b>	72
	<b>5</b>	19
	<b>6</b>	16
	<b>7</b>	10
	<b>8</b>	0
	<b>9</b>	1

**Bilag 6.2.2. Antal materialer pr patient, 2017.** Tabellen viser, hvor mange blodmaterialer, der er doneret til DRB i 2017, per patient (CPR-nr.). Tabellen viser, at nogle patienter donerer materiale flere gang i løbet af året.

		Antal blodfraktioner*	% blodfraktioner* (n) 3-7 timer	% blodfraktioner* (n) 7-12 timer	% blodfraktioner* (n) 12-24 timer	% blodfraktioner* (n) > 24 timer
	<b>2017</b>					
<b>Nationalt</b>	<b>I ALT</b>	<b>31.985</b>	<b>5 (1633)</b>	<b>0,1 (24)</b>	<b>2 (658)</b>	<b>0,3 (100)</b>
<b>Center</b>	Glostrup	11.034	0,8 (93)	0,1 (8)	5 (500)	0,7 (75)
	Gråsten	12.056	3 (336)	0	0,1 (16)	0,01 (1)
	Hjørring	3.280	1 (40)	0	0 (0)	0 (0)
	Næstved/Slagelse	960	10 (96)	0	0 (0)	0 (0)
	Odense	1.058	0,9 (9)	0	0 (0)	0 (0)
	Aarhus	3.597	29 (1059)	0,4 (16)	4 (142)	0,7 (24)

\* Dette inkluderer: EDTA-fuldblod, -buffycoat, -plasma, og serum

**Bilag 6.2.3. Processeringstid for blod, 2017.** Tabellen viser procentdelen af blodfraktioner, med en processeringstid længere end de anbefalede 3 timer i 2017 fordelt på tidsintervaller og biobankscenter. Processeringstiden er tiden fra materialet er "udtaget" til det er "i fryser".

### 6.3 Dansk BloddonorBiobank

Navn	Repræsentarer	Region
<b>Formand</b>		
Henrik Ullum	Styregruppen, DBDS	Region Hovedstaden
<b>Medlemmer</b>		
Erik Sørensen	Styregruppen, DBDS	Region Hovedstaden
Thomas Folkmann Hansen	Styregruppen, DBDS	Region Hovedstaden
Morten Bagge Hansen	DBDS bestyrelse	Region Hovedstaden
Margit Anita Hørup Larsen	Inklusion, DBDS	Region Hovedstaden
Lise Thørner	Laboratorie, DBDS	Region Hovedstaden
Christian Erikstrup	Styregruppen, DBDS	Region Midtjylland
Bjarne Kuno Møller	DBDS bestyrelse	Region Midtjylland
Mette Møller Holm	Data, DBDS	Region Midtjylland
Ole Birger Pedersen	Styregruppen, DBDS	Region Sjælland
Keld Homburg	DBDS bestyrelse	Region Sjælland
Helene Paarup	Styregruppen, DBDS	Region Syddanmark
Jørgen Georgsen	DBDS bestyrelse	Region Syddanmark
Kaspar Nielsen	Styregruppen, DBDS	Region Nordjylland
Kim Varming	DBDS bestyrelse	Region Nordjylland
Henrik Hjalgrim	Statens Serum Institut	
Karina Banasik	Københavns Universitet	
Flemming Bøgh-Sørensen	Bloddonorer i Danmark	
Poul Erik Herner Petersen	Bloddonorer i Danmark	
Estrid Høgdall	RBGB	

**Bilag 6.3.1. Medlemmer af den faglige følgegruppe for Dansk BloddonorBiobank.** Tabellen viser medlemmerne af den faglige følgegruppe for DRB, hvad de repræsenterer og hvilken region de tilhører.



## 7. Indikatorbeskrivelse

### 7.1 Indikatorliste

Nr.	Indikatorområde	Indikatorbeskrivelse	Standard	Datakilder	Rapporteringsniveau
1.	Håndtering (procesmål)	1A. Andel af biologisk materiale med tildelt fryserplads	A. >95 %	Registreringsmodul for RBGB	Nationalt Centerafd.
2.	Prøvekvalitet (procesmål)	2A. Andel af biologisk materiale, der overholder den anbefalede processeringstid	A. >90 %	Registreringsmodul for RBGB	Nationalt Centerafd.
3.	Dækningsgrad (effekt mål)	3A. Dækningsgrad for blod per patient (hele fraktionssæt) 3B. Dækningsgrad for væv per patient (hele fraktionssæt) 3C. Dækningsgrad for hæmatologiske knoglemarv og blodprøver (hele fraktionssæt)	A. >90 % B. >50 % C. >90%	Registreringsmodul for RBGB	Nationalt Centerafd.
4.	Komplethed (struktur mål)	4A. Andel af biologisk materiale med korresponderende blod- og vævsprøver (DCB) 4B. Andel af biologisk materiale, der er færdigregistrerede	A. >50 % B. >95 %	Registreringsmodul for RBGB	Nationalt Centerafd.
5.	Opfølgende diagnostik (effekt mål)	5A. Antal materialer/fraktioner til opfølgende diagnostik		Registreringsmodul for RBGB	
6.	Forskning (effekt mål)	6A. Andel af prøver/CPR numre, der er udleveret til forskningsprojekter	A. >5 % B. >90% C. >90 %	Registreringsmodul for RBGB	Nationalt Centerafd.

		<p>6B. Andel af ansøgninger om udlevering af materiale (retrospektiv forskning), der godkendes inden for den anbefalede frist.</p> <p>6C. Andel af retrospektivt indsamlet materiale til forskning, der udleveres inden for den anbefalede frist.</p> <p>6D. Andel af projektreserveret materiale til forskning, der udleveres inden for den anbefalede frist.</p>	D. >90 %		
7.	Samhørende kliniske data/fænotype-data (effekt mål)	7A. Andel af prøver, der er registreret i databaser med tilhørende kliniske oplysninger samt fænotype-data	A. >80%	Registreringsmodul for RBGB samt databaser med tilhørende kliniske oplysninger koblet til materiale indsamlet i RBGB	Nationalt Centerafd.
8.	Vidensspredning (effekt mål)	<p>8A. Forskere: Status samt antal manuskripter i peer reviewed tidsskrifter</p> <p>8B. RBGB sekretariat: Nyhedsbreve/årsrapport, artikler, dataoverførsel til SSI</p>	<p>A. Samme antal eller stigning i forhold til tidligere år</p> <p>B. Fastholdelse af informationsniveau</p>	Kontaktpersoner for projekterne i RBGB, projektlederne, Kliniske kontaktpersoner, RBGB	Nationalt

## 7.2 Specifikationer:

### Indikator 1. Håndtering

Andel af biologiske materialer tildelt fryserplads.

I biobanksmodul opkobles det biologiske materiale til en fryserplacering. Indikatoren måles som den procentdel, der er tildelt fryserplacering, hvilket er en forudsætning for udlevering og dermed brug i forskning/diagnostisk udredning.

### Indikator 2. Prøvekvalitet

Andel af biologisk materiale, der overholder den anbefalede processeringstid.

Af hensyn til materialets kvalitet for forskning bør processeringstiden være så kort som mulig. For blodfraktioner ikke over 3 timer. For ledvæske ikke over 4 timer. For vævsfraktioner (tørt nedfrosset og O.C.T.) og ascites ikke over 1 time. RNAlater behandlet væv har en behandling før frysning og processeringstiden er derfor længere. TEMPUS/PAXGene blodprøver har en nedfrysningsproces før endelig frysning, og vil derfor ligeledes have en længere processeringstid. Formalinfikseret og paraffinindstøbt væv fikseres før indstøbning, hvorfor der for dette vævs materiale vil være en længere processeringstid. Hæmatologiske materialer har en længere process og processeringstiden er derfor længere og beskrives som antal (%) processeret <12 timer, mellem 12 og 24 timer samt over 24 timer. Indikatoren beskrives for det biologiske materiale ved tiderne 1 time (væv og ascites), ≤3 timer, 3-7 timer, 7-12 timer, 12-24 timer samt mere end 24 timer. Indikatoren måles som den procentdel, der overholder denne frist ved 1 time (væv) og 3 timer (blod) fraset de ovenstående undtagelser.

### Indikator 3. Dækningsgrad

Dækningsgrad for blod per patient.

Ved nedfrysning bør det tilstræbes, at der nedfryses et "helt" standardsæt som beskrevet i anbefaling for håndtering af blod til RBGB. Indikatoren måles som procentdelen af nedfrosne fraktioner i forhold til standardsættet. Indikatoren beskrives således, at det fremgår, om de beskrevne antal fraktioner samt typer (serum, plasma, fuldblod, buffy-coat) indsamles. Dækningsgrad >90 % (overordnet).

Dækningsgrad for væv per patient.

Ved nedfrysning bør det tilstræbes at der nedfryses et "helt" standardsæt som beskrevet i anbefaling for håndtering af væv til RBGB. Da der er stor forskel på størrelsen af tumorer beskrives indikatoren både som et overordnet resultat samt fordelt på formodet organ. Indikatoren beskrives således, at det fremgår, om de beskrevne antal fraktioner samt typer (tørt nedfrosset, O.C.T. indstøbt, RNAlater behandlet samt formalinfikseret og paraffinindstøbt væv) indsamles. Indikatoren måles som procentdelen af nedfrosne fraktioner i forhold til standardsættet. Dækningsgrad >50 % (overordnet).

Dækningsgrad for hæmatologisk knoglemarv- og blod per patient.

Ved nedfrysning bør det tilstræbes at der nedfryses et "helt" standardsæt som beskrevet i anbefaling for håndtering af hæmatologisk knoglemarv og hæmatologisk blod til RBGB. Indikatoren beskrives således, at det fremgår, om de beskrevne antal fraktioner samt typer (Blod: plasma, buffy coat, serum, mononukleære celler; Knoglemarv: plasma, mononukleære celler) indsamles. Indikatoren måles som procentdelen af nedfrosne fraktioner i forhold til standardsættet. Dækningsgrad >90 % (overordnet).

#### **Indikator 4. Komplethed**

##### Andel af biologisk materiale med korresponderende blod- og vævsprøver.

I Dansk CancerBiobank (DCB) registreres det, om blod- og vævsmateriale er korresponderende. For at sikre optimalt materiale for forskning bør de fleste materialer være korresponderende. Da der erfaringsmæssigt nedfryses flere blodprøver end vævsprøver, måles parameteren som procentdelen af vævsprøver med korresponderende blodprøve. Indikatoren præsenteres med data for korresponderende prøver indenfor 14 dage, 28 dage og mere end 28 dage. Standard gælder for data ved 14 dage.

##### Andel af biologisk materiale, der er færdigregistrerede.

Databasen er ikke komplet før alle materialer er færdigregistrerede. Indikatoren måles som procent færdigregistrerede af totalt antal. Data præsenteres for alle biologiske materialer indsamlet i regi af RBGB, da en fryserplads er forudsætning for let tilgang til prøver og dermed brug i kommende projekter ligesom information vedrørende diagnosekoder og tilkøbet klinisk database sikrer materialet brugbarhed.

#### **Indikator 5. Opfølgende diagnostik**

##### Antal materialer/fraktioner udleveret til opfølgende diagnostik.

Det endelige mål for RBGB er anvendelse til forskning, men hvis materialer indsamlet i RBGB skal anvendes til diagnostik har det første prioritet. Da der i RBGB indsamles mange forskellige materialetyper, for at sikre brug af materiale til fremtidens analyser, kan der være materiale som er optimalt til opfølgende diagnostik/genetisk udredning. Der bør derfor følges i hvor stort omfang prøver udleveres til det formål. Indikatoren beskriver materialetype, antal materialer/ antal fraktioner samt afdeling, som har rekvireret prøven. Indikatoren måles som procentdelen af udleverede CPR-numre af totale antal i biobanken.

#### **Indikator 6. Forskning**

##### Andel af prøver/CPR numre, der er udleveret til forskningsprojekter.

I RBGB indsamles materiale egnet til forskning. Målet er, at en stor del af materialet anvendes, således at ny viden kan erhverves med henblik på grundlæggende kendskab til sygdommens opståen, sygdomssporing, sygdomsdiagnostik og behandlingsmuligheder. Indikatoren beskrives som antal nye projekter, hvor RBGB varetager indsamling, da disse på sigt har potentiale for brug. Antal prøver/CPR numre udleveret til disse projekter (prospektive) samt til projekter, som udnytter retrospektivt indsamlet materiale, dvs. projekter som ikke har etableret et løbende samarbejde i indsamlingsperioden beskrives. For alle indsamlede materialer beskrives desuden grad af samtykke. Desuden beskrives om projekterne, der får udlevering, har godkendelse fra Videnskabs Etisk Komite, eller om der udleveres fuldt anonymiserede prøver.

##### Andel af ansøgninger om udlevering af materiale (retrospektiv forskning), der godkendes inden for den anbefalede frist.

Der tilstræbes hurtig ekspedition af forskningsprojekter, hvor der ansøges om allerede indsamlet materiale. Da nogle ansøgninger skal behandles i lokale biobanksudvalg, sættes en frist på 2 måneder. Indikatoren måles som den procentdel, der overholder denne frist.

##### Andel af retrospektivt indsamlet materiale til forskning, der udleveres inden for den anbefalede frist.

Først når udlevering til et forskningsprojekt er godkendt, kan materiale udleveres. Indikatoren er inddelt efter hvor mange prøver, der skal udleveres, da et stort antal kan kræve større planlægning. For udlevering af op

til 1000 hele fraktioner sættes en frist på 1 måned, uafhængig af om materialet udleveres fra afdeling, center, regionalt eller nationalt. Indikatoren måles som den procentdel, der overholder denne frist.

For udlevering af mere end 1000 fraktioner er der ikke fastsat en standard da tiden vil afhænge af kompleksitet og derfor skal aftales individuelt.

#### Andel af projektreserveret materiale til forskning, der udleveres inden for den anbefalede frist.

Prospektive forskningsprojekter oprettet i RBGB får løbende materiale reserveret i henhold til projektets behov. Prøverne kan derfor udleveres uden yderligere godkendelser. Indikatoren er inddelt efter hvor mange prøver, der skal udleveres, da et stort antal kan kræve større planlægning. For udlevering af op til 1000 fraktioner sættes en frist på 1 måned uafhængig af om materiale udleveres fra afdeling, center, regionalt eller nationalt. Indikatoren måles som den procentdel, der overholder denne frist.

For udlevering af mere end 1000 fraktioner er der ikke fastsat en standard da tiden vil afhænge af kompleksitet og derfor skal aftales individuelt.

### **Indikator 7. Samhørende kliniske data/fænotypedata**

#### Andel af prøver, der er registreret i databaser med tilhørende kliniske oplysninger.

Muligheden for optimal anvendelse af materiale indsamlet i RBGB er først til stede, når der kan kobles kliniske/fænotype data til materialet. Der sammenkøres med databaser i kompetencecentrene (f.eks. DMCGernes databaser, DANBIO) med henblik på at måle muligheden for informationer via de klinisk indberettede data. For raske personer vil kobling til fænotypedata i form af udfyldte og registrerede spørgeskemaer blive anvendt. Der vil som minimum være en beskrivelse af fordeling på alder og køn.

### **Indikator 8. Vidensspredning**

#### Status samt antal manuskripter i peer reviewed tidsskrifter.

RBGB har til mål at sikre optimalt biologisk materiale til forskning. Succes vil være brug af materiale, som resulterer i publicerede forskningsresultater, som kan bidrage til beslutninger af betydning for kommende patienter eller i forbindelse med mulige screeningsmodaliteter. Indikatoren beskrives baseret på tilbagemeldinger fra de kliniske projektledere, kontaktpersonerne for de forskningsprojekter, som prospektivt indsamler samt fra ansvarlig kontaktperson for projekter, som har fået udleveret materiale. Indikatoren skønnes opfyldt, hvis der ses en stigning i forhold til tidligere år.

#### Nyhedsbreve/årsrapport, artikler, dataoverførsel til SSI.

RBGB sekretariat udgiver nyhedsbreve og årsrapport samt artikler knyttet til RBGB overordnet.

Indikatoren beskrives på basis af antal nyhedsbreve og skal som minimum fastholdes.