



FAKULTET FOR NATURVITENSKAP

Institutt for bioingeniørfag

Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet
Norwegian University of Science and Technology (NTNU)

Biobank1 – hvorfor velger noen å stå utenfor?

Biobank1 – why do some stay on the outside?

Av / by

Andreas Moe Nygård

Ameneh Alizadeh

Ellisiv Egge


Trondheim, 2021

Forord

Denne bacheloroppgaven ble skrevet som en avsluttende del av bioingeniørutdanningen ved Institutt for bioingeniørfag, Fakultet for naturvitenskap, ved NTNU i Trondheim. Oppgaven ble gitt av Biobank1 ved avdeling for forskning, utdanning og innovasjon ved St. Olavs hospital, og ble gjennomført i perioden 11.03.21- 20.05.21. Faglig veileder var PhD-kandidat og fagleder ved Biobank1, Solveig Kvam, og faglig- og prosessveileder var professor Jostein Halgunset.

Vi ønsker å rette en stor takk til Solveig Kvam og Jostein Halgunset for uvurderlig hjelp og veiledning gjennom arbeidet med denne bacheloroppgaven. Vi hadde ikke kommet i mål uten deres hjelp. I tillegg ønsker vi å takke alle som har stilt opp for oss på intervju.

Trondheim, 19.05.21


Andreas Moe Nygård


Ameneh Alizadeh


Ellisiv Egge

Sammenheng

Biobank1 er Helse Midt-Norges regionale forskningsbiobank. I styringsdokumentet fra 2016 står det at forskningsprosjekter som innebærer innsamling, lagring og/eller bruk av biologisk materiale fra pasienter ved sykehusene i Midt-Norge, skal organiseres gjennom Biobank1. Selv etter at dette ble bestemt, er det likevel en del forskere som ikke benytter seg av Biobank1, men heller samler inn og lagrer prøvemateriale fra pasienter på egen hånd. Formålet med denne oppgaven var å finne ut hvorfor dette er tilfellet. Vi ønsket også å finne ut hvordan forskningsgruppene har organisert innsamling og lagring, og i tillegg undersøke om personvern og dataoppbevaring blir gjort på en forsvarlig måte.

For å finne aktuelle forskningsprosjekter ble det gjort søk i ulike registre og databaser. Disse var henholdsvis REK-registeret, databasen til CRISTIN og biobankregisteret. Aktuelle prosjektledere ble kontaktet via e-post med forespørsel om intervju. Til prosjektledere som ikke hadde mulighet til intervju, ble det sendt avkryssningsskjema.

Det ble gjort fire intervjuer og samlet inn informasjon fra to avkryssningsskjema. Det var ikke alle prosjektene som brukte autorisert helsepersonell til innsamling av prøvemateriale, men de hadde utarbeidet retningslinjer på hvordan det skulle bli gjort. Alle prosjektene hadde lagringssystemer som er tilkoblet alarm hvis noe skulle gå galt. Prøvene ble merket med et unikt studienummer, de brukte koblingslister og de lagret signerte samtykkeskriv innelåst. På spørsmål om hvorfor prosjektlederne valgte å ikke involvere Biobank1 til sine forskningsprosjekter var det tre svar som kom frem: 1) pris, 2) særlig krav til metodekompetanse og 3) nærhet til laboratoriet.

Det virket som alle forskningsgruppene utførte innsamling og lagring av biologisk materiale og personopplysninger på en god måte, med god ivaretagelse av personvern.

Abstract

Biobank1 is the regional biobank of the Central Norway Regional Health Authority. In the management document from 2016, it is stated that all research projects involved in collecting, storage and/or use of biological material from patients at the hospitals in Central Norway, should be organized through Biobank1. Even after this was decided, there are still researchers who choose not to use Biobank1, but instead organize their own collecting and storing of samples. The purpose of this thesis is to find out why this is the case. In addition, we want to find out how these research groups organize their own collecting and storage, and if privacy protection and data storage is done in a proper manner.

To find relevant research projects, we conducted searches in different registries and databases, as well as contacting clinic managers at St. Olavs hospital and institute leaders at NTNU. For projects that met our criteria, we contacted the project leaders through email, with a request for an interview. To those project leaders who did not respond or did not find time for an interview, were sent a questionnaire.

Four interviews were conducted, and the information was collected from two questionnaires. Not all of the projects used authorized health personnel for the collection of samples. However, they all had proper guidelines on how it should be done. All of the projects had storage systems that were connected to an alarm system. Samples were marked with a unique study number, and link lists as well as signed consent forms were appropriately stored. As for the choice not to involve Biobank1 in their project, there reasons were given: 1) price, 2) requirement of specific method knowledge and 3) closeness to the laboratory.

All in all, it seemed as if the research groups collected and stored biological material and data in a satisfactory way, with due respect paid to privacy.

Innholdsfortegnelse

FORORD	I
SAMMENDRAG	II
ABSTRACT	III
FORKORTELSER	1
1.0 INNLEDNING	2
2.0 MATERIALE OG METODER	6
2.1 KVALITATIV METODE	6
2.2 SØK ETTER AKTUELLE FORSKNINGSPROSJEKTER	6
2.2.1 Søk i REK	6
2.2.2 Søk i biobankregisteret	7
2.2.3 Søk i CRISTIN	7
2.2.4 Henvendelse til klinikkjefer ved St. Olavs hospital og instituttledere ved NTNU	8
2.4 AVGRENSNING AV UTVALGTE FORSKNINGSPROSJEKTER	8
2.5 UTFORMING AV INTERVJUGUIDE OG AVKRYSNINGSSKJEMA	9
2.6 GJENNOMFØRING AV INTERVJU	9
2.7 ETTERARBEID AV DATA	9
3.0 RESULTATER	10
3.1 IDENTIFISERING AV AKTUELLE PROSJEKTER	10
3.2 RESULTAT AV INTERVJU	11
3.3 RESULTAT FRA AVKRYSNINGSSKJEMA	15
4.0 DISKUSJON	16
5.0 KONKLUSJON	22
6.0 REFERANSER	23
7.0 VEDLEGG	25
7.1 Vedlegg 1: Intervjuguide	25
7.2 Vedlegg 2: Avkrysnings skjema	27

Forkortelser

OECD: Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (Organisation for Economic Co-operation and Development)

DNB: Danske Nasjonale Biobanken

HUNT1: Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag

REK: Regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

FHI: Folkehelseinstituttet

CRISTIN: Current Research Information System in Norway

NTNU: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

IKOM: Institutt for klinisk og molekylær medisin

1.0 Innledning

I forskningsprosjekter hvor man benytter humant biologisk materiale er det ofte behov for å lagre materiale for senere analyse og i slike tilfeller opprettes det en biobank. I dokumentet «Beste praksis for norske biobanker» er ordet «biobank» definert som en samling av humant biologisk materiale (1). Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD) har en lignende definisjon, men inkluderer data og informasjon i tillegg til biologiske materiale (2). Begge disse definisjoner er snevre og undervurderer kompleksiteten i moderne biobanking. For at en samling skal være av god kvalitet kreves det kompetanse innenfor innsamling, prosessering, lagring og foredling. I tillegg reguleres bruk av humant biologisk materiale i forskning av en rekke lover, som er der for å beskytte og ivareta deltakeren som donerer materialet. Spesialkompetansen som kreves har gjort biobanking til et svært omfattende fagfelt, og har ført til at en biobank i flere land blir definert som en profesjonell organisasjon. Et eksempel på dette er den Danske Nasjonale Biobanken (DNB) som samler inn tusenvis av prøver hver dag og benytter automatiserte robotsystemer til å prosessere og lagre prøvene (3).

I Norge deles humane biobanker inn etter hva som er formålet med prøvematerialet. Diagnostiske biobanker består av biologisk materiale som er samlet inn i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling. Dette gjelder f.eks. cytologiske livmorhalsprøver som er samlet inn for å påvise kreft, eller materiale fra obduksjoner brukt til å påvise dødsårsak. I behandlingsbiobanker samles det inn materiale som skal brukes til behandling, som f.eks. i en blodbank hvor blod tappes fra donorer, prosesseres, skilles i komponenter som så blir lagret og gitt til pasienter som behandling. Forskningsbiobanker benytter biologisk materiale til å undersøke ukjente mekanismer og frembringe ny kunnskap ved hjelp av vitenskapelige metoder. Formålet med denne typen forskning er å forebygge sykdom og sikre best mulig diagnostisering og behandling for pasienten (4).

Forskningsbiobanker kan klassifiseres etter hva slags individer de samler inn materiale fra. En populasjonsbiobank samler inn materiale utenfor helsevesenet (5). Deltakere er ikke inkludert ut ifra spesifikke sykdommer, men etter alder, bosted eller en tilstand, slik som graviditet. Eksempler på en slik biobank er Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT1) som samlet inn materiale fra personer over 20 år i Nord-Trøndelag (6), eller Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) som er en samling av biologisk materiale fra mødre, fedre og deres barn (7). Sykdomsbiobanker er en annen type biobank som inneholder materiale fra pasienter, altså individer med et kjent helseproblem. Denne type biobank kan videre deles inn i generelle eller prosjektspesifikke, hvor de generelle samler inn materiale til et bredt forskningsmål, og de prosjektspesifikke samler inn materiale til et definert formål (8). En annen forskjell mellom dem er at prosjektspesifikke har en start og sluttdato, mens det ikke er nødvendig å oppgi sluttdato for de generelle biobankene.

Bruken av humant biologisk materiale i forskning er regulert av en rekke lover og krever samtykke fra deltakeren. Reglene for samtykke er beskrevet i Helseforskningsloven i kapittel 4 § 13. «*Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.*»«*Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14.*». Det er også beskrevet i helseforskningsloven § 16 at deltakerne har mulighet til å trekke tilbake sitt samtykke når som helst (9). Det kreves derfor at forskningsgrupper har rutiner på dette for å ivareta pasientens autonomi.

I helseforskningsloven står det at en forskningsbiobank må godkjennes av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (10). REK sin funksjon er å vurdere om forskningsprosjektet respekterer allmenne forskningsetiske prinsipper, personvern og krav som stilles i helseforskningsloven. Etter at REK har godkjent forskningsbiobanken, sørger REK for at den meldes videre til biobankregisteret som driftes av Folkehelseinstituttet (FHI). Registeret inkluderer forskningsbiobanker og diagnostikk- og behandlingsbiobanker og ansvaret for å registrere disse ligger hos FHI. Formålet med biobankregisteret er å gi en oversikt over de biobankene som finnes i Norge og gjøre det enklere å kontrollere om de driftes forsvarlig i henhold til lovverk (11). I tillegg til helseforskningsloven er det en rekke andre lovverk som er relevante i arbeidet med biobanking, slik som bioteknologiloven, helseregisterloven, personopplysningsloven, forskningsetikkloven, transplantasjonsloven, menneskerettsloven og pasientrettighetsloven. Driften av en biobank krever derfor god kunnskap og kjennskap til lovgivning.

I biobanking med høy kvalitet må det foreligge klare retningslinjer på hvordan det biologiske materiale skal samles, prosesseres, transporteres, lagres og foredles. Klare prosedyrer kan være med å redusere mengden preanalytiske feil, som er den største årsaken som kan føre til feil i analyseresultatet (12). I biobanking er det ikke bare nok med høy kvalitet på materialet som samles inn, det skal også være lik kvalitet. Dette oppnår man ved å ha standardiserte prøvehåndteringsrutiner som er godt dokumentert (13). Valg av prøverør, tid før innfrysning og transportmetoder er eksempler på faktorer som kan påvirke prøvematerialet. Det bør derfor være klare rutiner på hvordan prøvehåndteringen skjer, slik at materialet samles inn på en tilnærmet lik måte, hver eneste gang. Det med standardisering og dokumentering kan settes i et enda større perspektiv. Hva om alle biobankene hadde lik fremgangsmåte når det kommer til prøvehåndtering? Da kunne forskere valgt materiale fra en rekke biobanker. Dette er av spesiell interesse for de som forsker på sjeldne sykdommer, hvor innsamlingsprosessen gjerne tar flere år. Standardisering og dokumentering muliggjør dermed i større grad at materialet blir utnyttet til sitt fulle potensial, gjennom samarbeid og gjenbruk.

For å møte disse utfordringene ble det i 2002 etablert en regional forskningsbiobank i Midt-Norge, kalt Biobank1. Målet var å bidra til mer og bedre helseforskning med bruk av humant biologisk materiale fra pasienter i Midt-Norge, som igjen kan føre til bedre diagnostikk og behandling av sykdom. Biobank1 sin hovedadministrasjon holder til ved St. Olavs hospital i Trondheim. Innsamling og lagring av biologisk materiale utføres på ulike områder og avdelinger på sykehuset, i tillegg har Biobank1 dette ansvaret i de ulike helseforetakene i Helse Midt-Norge. (14)

Biobank1 består av både prosjektspesifikke og generelle forskningsbiobanker. I de prosjektspesifikke forskningsbiobankene fungerer Biobank1 som en infrastruktur hvor det legges til rette for at prøvehåndtering skjer på en god måte (8). Biobank1 tilbyr innsamling, prosessering og lagring av materiale for forskere som har fått godkjent opprettelse av prosjektspesifikk biobank. Forskerne må selv sende søknad til REK og er ansvarshavende for sitt prosjekt, men Biobank1 er behjelpelig med utarbeidelse av protokoll for behandling av materiale og data, og kan bidra med råd rundt dette. Selv om forskningsgruppene samler prøver til et bestemt forskningsmål, gjør standardiseringen at det legges til rette for at materiale som ikke blir brukt, kan inngå i en generell biobank på sikt, og dermed brukes sammen med prøver fra andre prosjekter og gi sammenlignbare resultater. Biobank1 har også etablert generelle biobanker innenfor ulike sykdomsområder, som for eksempel kreft, autoimmune sykdommer og intensivmedisin. Dersom forskere har en forskningsidé, tar de kontakt med Biobank1 og benytter materiale og data fra den generelle biobanken. Biobank1 gir råd og veiledning til forskere og de har blant annet en juridisk rådgiver som kan veilede forskere og prosjektmedarbeidere slik at de opererer innenfor lovverket.

Innsamling av materiale gjennom Biobank1 er integrert i sykehuslogistikken. Det tilstrebes at prøvemateriale til forskning tas samtidig som kliniske prøver, siden dette er tids- og kostnadseffektivt og mindre til bryderi for pasientene. Videre er det ansatt bioingeniører som har ansvaret for å bearbeide prøvene før de lagres. Etter at det biologiske materialet er innsamlet og ferdig preparert, blir det lagret etter egne prosedyrer der frysing ved -80 grader er det mest vanlige. Når prøven skal fryses, blir den overført til rør som plasseres i bokser. Boksene plasseres i rack, som står i hyller i en fryser hvor posisjonen til materialet blir registrert, slik at det alltid er full kontroll på hvor prøvematerialet befinner seg. All denne informasjonen er lagret i datalagringssystem. Fryserne er tilkoblet et alarmsystem som overvåker temperaturendringer døgnet rundt. Ved feil eller temperaturøkning går det en alarm til teknisk vakt ved St. Olavs hospital, som rykker ut og undersøker om de kan rette feilen. Dersom fryseren er defekt, blir Biobank1 kontaktet slik at de kan flytte prøver over i ny fryser. I tillegg er fryserne koblet til et temperaturovervåkingssystem, kalt SmartVue, som logger temperatur over tid slik at de har kontinuerlig oversikt og kan dokumentere eventuelle avvik. (15)

Biobank1 benytter et datalagringssystem, kalt BioByte, som brukes til å dokumentere informasjon om prøvematerialet og også om personen som materialet stammer fra. Ved registrering av prøver i BioByte blir fødselsnummer kryptert, og prøvematerialet får generert et unikt prøvenummer/strekkode som rørene merkes med, i tillegg til at informasjon om prøven slik som prøvetype, prøvetakingstidspunkt og frysetidspunkt osv. blir lagt inn. I databasen er det også mulighet til å dokumentere prøvehåndtering, laste opp analyseresultater og spore hvor prøven befinner seg i lageret. Databasen er tilgjengelig via hvilken som helst PC som er tilkoblet internett og krever passord for innlogging. (15)

I 2016 ble det bestemt, gjennom Helse Midt-Norges styringsdokument, at alle forskningsprosjekter som innebærer innsamling, lagring og/eller bruk av biologisk materiale fra pasienter ved de ulike sykehusene i Midt-Norge, skal organiseres gjennom Biobank1. I styringsdokumentet står det at *«dersom det kan bli aktuelt å samle inn og lagre biologisk materiale, skal Biobank1 involveres så tidlig som mulig i planleggingen for å sikre at prøver og ledsagende informasjon får høyest mulig kvalitet, at deltakernes rettigheter ivaretas og at personopplysninger behandles forsvarlig»* (16). Selv etter at dette ble bestemt, er det likevel en del forskere som ikke benytter seg av Biobank1, men heller samler inn og lagrer prøvemateriale på egen hånd. Gjennom arbeidet med denne oppgaven er målet å finne ut hvorfor dette er tilfellet. I tillegg skal det undersøkes hvordan disse forskerne gjennomfører innsamling og lagring av biologisk materiale og tilknyttet personinformasjon, og undersøke om personvernet blir ivaretatt på en forsvarlig måte.

2.0 Materiale og metoder

2.1 Kvalitativ metode

Det ble brukt kvalitativ metode til denne oppgaven. En kvalitativ metode baserer seg på innhenting av kunnskap og informasjon gjennom f.eks. litterære kilder, intervju, samtaler eller observasjon (17). I en kvalitativ studie vil ikke informasjonen som blir samlet inn kunne tallfestes, i motsetning til kvantitative metoder som gir resultater som kan uttrykkes i form av tall. Ved kvalitative undersøkelser vil man få fram en annen type kunnskap enn ved kvantitative undersøkelser, da man gjerne er i dialog med informanten og har mulighet til å stille oppfølgingsspørsmål. Ved kvantitative metoder er det vanlig å bruke et spørreskjema eller spørreundersøkelser for å innhente informasjon fra flere informanter, og svarene blir gjerne tallfestet gjennom statistiske beregninger (18). De kvalitative metodene som ble brukt i denne oppgaven var i hovedsak litteratursøk, intervju og avkryssingsskjema. For å finne bakgrunnsinformasjon til oppgaven ble det først gjort litteratursøk gjennom ulike nettsider og vitenskapelige artikler. Informanter ble identifisert ved hjelp av søk i ulike databaser og registre.

2.2 Søk etter aktuelle forskningsprosjekter

For å identifisere prosjektene som var aktuelle for problemstillingen vår ble det benyttet flere ulike registre og databaser. Det ble gjort søk i REK (19), CRISTIN (20) og biobankregisteret (21), i tillegg til at det ble sendt e-post til kliniksjefer ved St. Olavs hospital og instituttledere ved NTNU. Det ble tidlig bestemt at søkene skulle begrenses til forskningsprosjekter med REK-godkjenning etter 2016. Disse var interessante med tanke på at det i styringsdokumentet til Helse Midt-Norge fra 2016 er beskrevet at alle forskningsprosjekter som innebærer innsamling, lagring og/eller bruk av biologisk materiale skal organiseres gjennom Biobank1 (16). Derfor var det blant disse det ble ansett som mest sannsynlig å finne forskningsprosjekter som med gjennomtenkt grunn har valgt å ikke benytte Biobank1.

2.2.1 Søk i REK

Det ble gjort søk i REK sitt prosjektregister som finnes på deres gamle nettside. Dette registeret omfatter alle forskningsprosjekter og generelle forskningsbiobanker der primærsøknad er sendt inn etter 05.05.09 og før 01.05.19 (19). På REK's nettside kommer man til søkefunksjonen ved å benytte fanen: «Prosjekter i REK». I søkefeltet som er plassert over «avgrensning av søk» ble søkeordene «St Olavs hospital» eller «NTNU» brukt, og det ble gjort separate søk med hver av institusjonene. For begge søk ble det i feltet «Forskningstype» huket av for «Humant biologisk materiale». Videre trykket man søk med «alle ordene» huket av. Søket resulterte i en liste over prosjekter og generelle

forskningsbiobanker som videre ble sortert etter periode ved å trykke på fanen med samme navn. Prosjekter med startår fra 2016 til 01.05.2019 ble gjennomgått ved å trykke på lenken med tittelen til prosjektet. Dette ledet til en prosjektside med en beskrivelse av prosjektet. Nederst på siden under «Behandlet i REK» var det også vurderinger som REK hadde gjort om prosjektet. Informasjonen ble gjennomgått og prosjekter ble selektert hvis det kom frem at de benyttet en prosjektspesifikk forskningsbiobank i Midt-Norge.

Prosjektsøknader som er behandlet av REK etter 01.05.19 finnes ikke i prosjektregisteret på den gamle nettsiden deres. Det ble sendt en e-post til REK med spørsmål om å få en liste over prosjektene som hadde fått godkjenning etter denne datoen, men dette var ikke mulig. REK er i ferd med å utvikle et nytt register som skal inkludere prosjekter med REK-godkjenning etter 01.05.19, men dette er ikke operativt i dag og kan derfor ikke benyttes. Prosjekter med REK-godkjenning etter 01.05.19 måtte derfor bli identifisert med alternative metoder. Løsningene som ble benyttet var søk i databasen CRISTIN og biobankregisteret. Etersom de fleste forskningsprosjekter i Helse Midt-Norge er tilknyttet NTNU og St. Olavs hospital besluttet vi også å sende e-post til klinikksejere og instituttansvarlige.

2.2.2 Søk i biobankregisteret

Biobankregisteret er et register over godkjente norske biobanker. På biobankregisteret.no ble funksjonen «søk i biobankregisteret» benyttet. I registeret har man mulighet til å avgrense søket etter hvilket materiale som blir lagret, hva slags type biobank og hvem som er ansvarshavende institusjon. Søket ble avgrenset til å bare inkludere forskningsbiobanker. Det var kun mulighet til å inkludere én ansvarshavende institusjon per søk og det ble derfor utført tre søk med henholdsvis Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, St. Olavs hospital HF og Helse Midt-Norge. Fra søkene ble det generert tre lister med forskningsbiobanker. Fra søket ble biobanker med REK-godkjenningsstatus etter 01.05.19 inkludert. Dersom det stod at biobanken hadde tilknytning til Biobank1 eller var en populasjonsbiobank, ble de ekskludert. For hver biobank som møtte disse kriteriene ble det hentet ut følgende informasjon: navn på biobanken, ansvarshavende person og REK-godkjenningsdato. Informasjonen ble videre brukt i søk i CRISTIN til å finne tilsvarende biobank og prosjekter som benytter biobanken.

2.2.3 Søk i CRISTIN

CRISTIN (Current Research Information System in Norway) er et nasjonalt forskningsinformasjonssystem som ble etablert i 2008 som følge av et ønske om å samle og tilgjengeliggjøre informasjon om norsk forskning (22). På cristin.no har man muligheten til å søke etter forskningsprosjekter, personer og resultater, hvor sistnevnte er en samlebetegnelse for

gjennomførte foredrag, publiserte vitenskapelige artikler, kronikker og en rekke andre kategorier. I CRISTIN er det også mulighet til å se hvilken biobank et forskningsprosjekt benytter.

Det første som ble gjort var å benytte informasjonen vi hadde hentet fra biobankregisteret. Forskningsprosjekter og tilhørende prosjektspesifikk forskningsbiobank har samme REK-nummer. Ved å benytte feltet med «søk etter prosjekter, resultater og personer» brukte vi REK-saksnummeret og fant forskningsprosjektet som benytter biobanken.

Det andre som ble gjort var å benytte søkefunksjonen «avansert prosjektsøk». Søket ble avgrenset ved å velge «tilknyttet institusjon og enhet»: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) eller St. Olavs hospital HF (STOLAV). Det var ingen mulighet til å inkludere begge institusjonene i samme søk, så det ble utført et søk for hver av institusjonene. Begge søkene ble avgrenset til å inkludere prosjekter med start mellom 2019-2022 i søkefeltet «prosjektperiode, startår». Videre ble det huket av «kun prosjekter importert fra REK», siden REK har hovedansvaret for å godkjenne forskningsprosjekter som benytter forskningsbiobanker. Det var ingen mulighet til å avgrense søket videre til å kun inkludere prosjekter som benytter humant biologisk materiale. Ved å utføre søkene ble det generert to lister med ulike forskningsprosjekter.

2.2.4 Henvendelse til klinikkjefer ved St. Olavs hospital og instituttledere ved NTNU

De fleste forskningsprosjekter som utføres i Helse Midt-Norge skjer med St. Olavs hospital eller NTNU som forskningsansvarlig. Ved St. Olavs hospital ble det identifisert 27 klinikkjefer som alle ble kontaktet via e-post. I e-posten ble det forespurt om en liste med forskningsprosjekter som benytter humant biologisk materiale med REK-godkjenning etter 01.05.2019. For hvert prosjekt ble det i tillegg spurt om følgende informasjon: REK-nummer, navn på prosjekt, prosjektleder, eventuelle medansvarlige institusjoner, prosjektperiode, type prøvemateriale, antall prøver/individer, bruk av biobank og finansieringskilde. En lignende e-post ble sendt til utvalgte instituttledere ved NTNU. Dette ble gjort i samarbeid med en annen gruppe bachelorstudenter med en lignende oppgave.

2.4 Avgrensning av utvalgte forskningsprosjekter

Metodene vi brukte for å identifisere aktuelle forskningsprosjekter inneholdt noen ganger ikke nok informasjon til å kunne si om prosjektet benyttet en prosjektspesifikk forskningsbiobank. I slike tilfeller ble det sendt en e-post til prosjektleder for å oppklare dette. De prosjektene som benyttet en prosjektspesifikk forskningsbiobank, ble så filtrert mot ei liste over forskningsprosjekt tilknyttet Biobank1. Listen ble utlevert fra Biobank1 og inneholdt prosjektnavn, forskningsansvarlig og ref. nr. fra REK. Dersom prosjektet ikke ble funnet i denne listen, kunne man gå ut ifra at forskningsprosjektet ikke var en del av Biobank1.

2.5 Utforming av intervjuguide og avkryssingsskjema

Det ble utarbeidet en intervjuguide (vedlegg 1), der hensikten var å sørge for at spørsmålene var relevante for oppgavens problemstilling, at de hadde en logisk rekkefølge og at spørsmålene ble standardisert mellom de ulike informantene. Intervjuguiden inneholdt spørsmål relatert til innsamling, lagring, personvern, etikk og om hvorvidt forskningsprosjektet hadde vært i kontakt med Biobank1 før oppstart. Spørsmålene skulle danne et helhetlig bilde av hvordan forskningsbiobanken er organisert.

Enkelte prosjektledere svarte at de ikke hadde tid til intervju. Til disse ble det sendt en e-post med noen spørsmål angående Biobank1 og et avkryssingsskjema (vedlegg 2). Spørsmålene om Biobank1 var: «Har du vurdert å ta kontakt med Biobank1 i forbindelse med planlegging/oppstart/gjennomføring av forskningsprosjektet x? Hvis nei, hvorfor ikke? Hvis ja, hvorfor har du valgt å ikke bruke Biobank1?». Avkryssingsskjemaet inneholdt konkrete spørsmål knyttet til prosjektet, prøvetaking, bearbeiding, lagring og personvern. Hensikten med avkryssingsskjemaet var å involvere flere prosjektledere, da det ble sett på som mindre tidkrevende enn et intervju.

2.6 Gjennomføring av intervju

Etter at aktuelle forskningsprosjektene hadde blitt identifisert ble prosjektleder kontaktet via e-post med forespørsel om intervju. Det ble gjennomført digitale intervjuer, via plattformen Zoom. På starten av intervjuet ble informanten spurt om samtykke til at det ble gjort opptak av intervjuet. Intervjuet ble organisert ved at en person stilte spørsmål, mens de to andre i gruppen tok notater.

2.7 Etterarbeid av data

Etter at intervjuene var gjennomført ble lydopptakene transkribert. Formålet med dette var å gå i dybden på intervjuene. Transkriberingen ble utført ved hjelp av lydopptak fra programmet Zoom, og svarene fra informanten ble skrevet ned ordrett. Hvis det var uklarheter ved svarene som ble gitt, ble informantene kontaktet igjen. I ettertid ble alle informantene kontaktet via e-post for å svare på spørsmål som ikke var fullstendig besvart.

3.0 Resultater

3.1 Identifisering av aktuelle prosjekter

Resultat fra søk i REK:

Ved søk i REK's database med NTNU i hovedsøkefeltet fant vi 308 prosjekter. I det andre søket hvor vi i stedet ble brukte St Olavs hospital ble antallet treff 291. Det samlede antallet søketreff var dermed 599 prosjekter. Ved gjennomgang av utvalgte søketreff kom vi frem til tolv prosjekter som benyttet en prosjektspesifikk forskningsbiobank. Siden vi ønsket å komme frem til minst ti aktuelle forskningsprosjekter ble ikke samtlige 599 søketreff gjennomgått.

Resultat fra søk i CRISTIN:

Gjennom søk i CRISTIN med NTNU i hovedsøkefeltet fant vi 294 prosjekter, mens et søk med St Olavs hospital som søkekriterium resulterte i 473 treff. Det samlede antallet med søketreff var dermed 767. Hvert av treffene ble ikke gjennomgått, og data fra søket ble derfor ikke benyttet.

Resultat fra søk i biobankregisteret:

Gjennom de 3 ulike søkene som ble gjort ble antallet treff når ansvarlig institusjon var:

- NTNU: 34 treff
- St. Olavs: 41 treff
- Helse Midt Norge: 5 treff

Det totale antallet treff ble da 80 og blant disse fant vi 3 relevante prosjekter.

Resultat fra henvendelse til klinikksefer ved St. Olavs hospital og instituttledere ved NTNU.

Seks klinikksefer besvarte ikke på vår henvendelsene i det hele tatt, mens åtte svarte at de ikke hadde prosjekter av den typen som var beskrevet i e-posten. Noen av klinikksefene svarte at de ikke hadde tid til å lage en slik liste. En svarte at det å sette opp en slik liste ville ta for lang tid, da det var svært mange forskningsprosjekter i deres klinikk. Mange av klinikksefene videresendte vår epost til sin forskningsansvarlige eller forskere ved klinikken. Noen svarte med å sende tilbake en totalliste som inkluderte blant annet forskningsprosjekter, vaktlister og telefonlister. I disse regnearkene var det sjelden vi fant den informasjonen vi etterspurte. Et fåtall av klinikksefene sendte opplysninger om spesifikke prosjekter hvor all informasjonen vi etterspurte ble lagt til. Også instituttlederne ga noen av de samme svarene som klinikksefene. Totalantallet på forskningsprosjekter ble til slutt 36, hvorav 12 kom fra klinikksefene og 24 fra instituttlederne. Av disse var det fire som brukte en prosjektspesifikk forskningsbiobank.

Videre avgrensning av forskningsprosjekter

Til sammen ble det identifisert 19 aktuelle forskningsprosjekter. I noen prosjekter var det vanskelig å finne informasjonen vi var ute etter. I så fall sendte vi e-post til prosjektleder for å finne ut om prosjektet var relevant for vår oppgave. Totalt viste det seg at ni prosjekter ikke var aktuelle likevel. Det var flere årsaker til dette. Noen av forskningsprosjektene benyttet populasjonsbiobanker, Biobank1 eller ingen biobank i det hele tatt. Til de resterende elleve ble det sendt en e-post med forespørsel om intervju. Av disse elleve var det fire prosjektledere som svarte at de ville stille til intervju. På grunn av manglende respons ble det besluttet å sende avkryssningsskjema til de som ikke svarte ved første henvendelse eller skrev at de ikke hadde tid. Vi sendte ut avkryssningsskjema til syv prosjektledere, hvorav to returnerte utfylt skjema.

I presentasjonen av resultatene har vi valgt å anonymisere prosjektlederne, slik at informasjonen ikke skal kunne spores tilbake til den enkelte.

3.2 Resultat av intervju

Prosjekt 1:

I dette prosjektet samles det inn fullblod fra friske blodgivere. Aktuelle deltakere identifiseres ved at prosjektleder sender en henvendelse til blodbanken ved St. Olavs hospital. Ansatte ved blodbanken spør friske, tilfeldige valgte blodgivere, om de ønsker å delta i prosjektet. Det blir utlevert et prosjektspesifikt samtykkeskriv som må signeres før personen kan bli med i studien og prøvetaking kan begynne. Ved spørsmål angående innholdet i samtykkeskrivet kan prosjektleder bli kontaktet.

Prøvetakingen blir utført av autoriserte bioingeniører som jobber i blodbanken ved St. Olavs hospital. Fra deltakerne blir det tappet 500ml med fullblod som samles i en blodpose. Blodposen markeres med et unikt studienummer, og den blir fraktet videre til prosjektgruppens forskningslaboratorium. I laboratoriet blir prøvematerialet sentrifugert og bearbeidet slik at det isoleres ut hvite blodceller. Videre blir disse cellene dyrket i medier og benyttet i forsøk hvor cellene til slutt dør. Fra disse forsøkene samles det inn supernatant, nevnt som forsøket sitt restmateriale. Dette blir overført til rør og merket med studienummeret til deltakeren. Antallet rør per deltaker er avhengig av hvor mye materiale man klarer å få ut av forsøkene.

Lagringen av restmaterialet skjer i en -80 grader fryser som er plassert i forskningsprosjektets laboratorium. Rørene blir plassert i rack, hvor posisjonen til de ulike prøvene blir notert. Fryseren har kontinuerlig overvåking av temperatur og er tilknyttet et alarmselskap. Dersom temperaturen i fryseren kommer utenfor et gitt temperaturintervall, går det en alarm til vaktelskapet. Ansatte ved alarmselskapet rykker ut, og dersom det er behov, flyttes prøvene over til en beredskapsfryser. Det

kreves adgangskort for å komme inn til rommet hvor fryseren står, og hvem som har benyttet adgangskortet, blir kontinuerlig loggført av et elektronisk system.

Informasjon slik som studienummer og plassering blir lagret i en NTNU-database. Denne databasen ble beskrevet som et sentralt datasystem som NTNU har driftsansvar for. Det er i prosjektet ikke utarbeidet noen koblingsliste som knytter personnummer eller navn til studienummer. Årsaken til dette er at det er blodbanken som samler inn og lagrer samtykkeskriv. Den eneste informasjonen som blir tilsendt ansatte i forskningsprosjektet er studienummer og om prøven kommer fra en mann eller kvinne. Hvordan samtykkeskrivet lagres og hvorvidt blodbanken har en koblingsliste er ikke nevnt. Beskrivelse av hvordan analyseresultat blir lagret, foreligger ikke.

Forskningsgruppen valgte å ikke benytte Biobank1, da det ble ansett som mest hensiktsmessig å ha prøvemateriale nært forskningslaboratoriet.

Prosjekt 2:

Til dette prosjektet blir det samlet avføringsprøver og spyttprøver. For avføringsprøvene er det ikke nødvendig med en biobank siden disse blir analysert direkte etter at de ankommer sykehuset. For lagring av spyttprøvene er det opprettet en prosjektspesifikk forskningsbiobank. Forskningsgruppen har foreløpig ikke gjort noen analyse på spyttprøvene, og disse er derfor lagret i biobanken for senere analyse.

I prosjektet er det ca. 500 pasienter og 375 kontroller. Aktuelle kandidater til prosjektet blir identifisert ved bakteriefunn i avføringsprøver som er analysert som rutineprøver ved avdeling for medisinsk mikrobiologi ved St. Olavs hospital. Når en pasient har fått påvist den aktuelle bakterien, blir vedkommende kontaktet av prosjektleder med spørsmål om å delta i forskningsprosjektet, via et brev i posten med informasjon om forskningsprosjektet og et samtykkeskriv. Prosjektleder informerer også pasienten om å sende inn en spyttprøve. Det er altså pasienten selv som tar spyttprøven og sender den til prosjektleder. Pasientene får tilsendt prøvetakingsutstyr og et følgeskriv som viser hvordan spyttprøvene skal tas. Siden det allerede er analysert en avføringsprøve fra før, trenger ikke pasienten å avgi ny avføringsprøve. Den friske kontrollgruppen blir kontaktet av prosjektleder etter uttrekk fra folkeregisteret. Disse får også tilsendt informasjon og et samtykkeskriv i posten. Også disse får informasjon om prøvetaking, og de som samtykker tar både avføringsprøve og spyttprøve selv, siden de ikke har avgitt noe avføringsprøve fra før. Prøvene blir plassert i spesielle transportbeholdere og sendt i en konvolutt i posten til prosjektleder. Prøvematerialet blir mottatt og registrert av prosjektleder. Alle prøvene blir merket med et unikt studienummer og dato for når prøven er mottatt. Etter at prøvematerialet er mottatt blir avføringsprøven analysert direkte for å identifisere den aktuelle bakterien.

Spyttprøvene blir lagret i -80 grader fryserer, for senere analyse av DNA. Alle fryserne er koblet til et alarmsystem, som gir varsel til teknisk avdeling ved St. Olavs hospital dersom noe skulle være galt med fryserne. De har mulighet til å plassere prøvematerialet i andre fryserer om dette skulle være aktuelt. Fryseren er plassert på avdeling for medisinsk mikrobiologi. Selve fryseren er ikke låst, men det er adgangskontroll på den, slik at det kun er ansatte på mikrobiologisk avdeling som har tilgang til denne. I fryseren er det lagret i underkant av 1000 prøver fra forskningsdeltakerne og kontrollene. Det blir loggført tidspunkt for frysing, temperatur i fryserne og tekniske feil. Tidspunktet prøvematerialet blir tatt ut er ikke blitt loggført, siden de ikke har tatt noen prøver ut fra fryseren enda. Prøvematerialet blir destruert ved prosjektslutt.

Analyseresultater blir lagret i Excel og i programvarepakken SPSS, og resultatene kobles til studienummeret til deltakeren. Forskningsgruppen har en kodenøkkel der det står navn, fødselsnummer og studienummer for hver enkelt deltaker. Denne kodenøkkel er lagret på et elektronisk prosjektområde på sykehuset, der det er sikkert lagringsområde. De som har tilgang til dette er kun de prosjektmedarbeiderne som har søkt godkjenning gjennom REK, til å være involvert i forskningsprosjektet. All pasientdata, signerte samtykker og analyseresultater blir lagret og oppbevart i permer som er innelåst i et skap. Dersom en deltaker ønsker å trekke samtykke, kan prosjektleder kontaktes for å slette opplysningene om vedkommende. Dette forutsetter at prøven ikke allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Prosjektleder var i kontakt med Biobank1 i forbindelse med planlegging av prosjektet, men det ble tatt en beslutning om å ikke benytte seg av dem. Prosjektleder husker ikke grunnen/argumentasjonen, men fortalte at det ble bestemt i samarbeid med Biobank1.

Prosjekt 3:

Det samles inn både blod- og avføringsprøver til dette prosjektet. Det er kun blodprøvene som lagres i den prosjektspesifikke forskningsbiobanken, da avføringsprøvene blir sendt til Ås og analyseres der. Aktuelle deltakere blir kontaktet via fedmepoliklinikken, sosiale medier eller interne nettsider hos NTNU eller St. Olavs hospital. Det er utarbeidet et spesifikt samtykkeskriv for studien. Informasjons- og samtykkeskrivet blir på forhånd sendt ut til deltakere slik at de har tid til å gjennomgå det. Skjemaet tar de med seg ferdig utfylt til første prøvetaking. Blodprøvene blir tatt i forskningsgruppens egne lokaler, der prosjektmedarbeiderne tar blodprøver fra venekateter som spesialsykepleiere setter på deltakerne. Dette har prosjektmedarbeiderne fått opplæring i.

Det blir tatt seks blodprøver med EDTA-rør med 30 minutters mellomrom. Blodprøvene blir sentrifugert og plasma blir avpipettert over til mindre glass (microtubes). Glassene merkes med en p-

kode, som er et identifikasjonsnummer som er unik for hver deltaker. Det blir ved hjelp av et skjema registrert prøvetakingstidspunkt.

Mange av prøvene sendes videre til analyse og blir deretter destruert, men fire prøver fra hver pasient lagres i en -80 grader fryser i den prosjektspesifikke forskningsbiobanken. Disse prøvene blir enten analysert av bioingeniører fra gastroenteret ved St. Olavs hospital, eller de blir sendt til Danmark for analyse. Alle prøvene blir sendt tilbake og lagret på nytt i forskningsbiobanken. Fryseren de benytter er spesifikk for prosjektet, men den står i et rom med fryserer til andre prosjekter, og alle forskningsmedarbeidere og ansatte ved institutt for klinisk og molekylærmedisin (IKOM) har tilgang til dette rommet. Fryseren er koblet til det sentrale alarmsystemet. I fryseren blir prøvene plassert i rack, og en oversikt over hvilken rack prøvene er plassert i, blir lagret i en oversikt i Excel. Prøvematerialet blir lagret i 5 år etter prosjektslutt.

Prøvene som lagres i forskningsbiobanken blir merket med p-kode, og en liste over p-koder blir lagret med navnet til forskningsdeltakeren i et innelåst arkiv. All pasientdata og signerte samtykkeskriv blir også lagret innelåst. Ved tilbaketrekking av samtykke vil data og prøver av pasienten bli destruert. I noen tilfeller, hvis prøven allerede har blitt analysert og inkludert i dataene, er det ikke mulig å trekke data som brukes i statistikken.

Prosjektleder hadde ikke vært i kontakt med Biobank1 i forbindelse med oppstart av dette prosjektet. De har vært i kontakt med dem tidligere og kommet frem til konklusjonen at de er for dyre for deres prosjekter.

Prosjekt 4

I dette prosjektet er deltakerne pasienter med eggstokkreft som er blitt henvist til kreftklinikken for operasjon. Når pasientene kommer til klinikken får de utlevert et samtykkeskriv som er spesifikt utarbeidet for prosjektet. Dette må fylles ut før prøvetaking kan begynne. I prosjektet blir det av deltakerne innsamlet og lagret blodprøver og biopsimateriale. Blodprøvetaking skjer før operasjon og blir utført av bioingeniører eller sykepleiere. Vevsprøve blir samlet inn under operasjon og fraktet i nitrogentanker til lagring. Alt prøvemateriale som samles inn, blir merket med en tallkode som er unik for deltakeren.

Blodprøvene lagres i fryserer på -20 eller -80 grader og tumormaterialet ved -80 grader. Fryserne har tilkoblet alarm som overvåker temperatur. Hvis temperaturen kommer utenfor et fastsatt intervall, kontaktes et alarmselskap, som ved behov, vil overføre materialet til en annen fryser. Lageret der fryseren står er en felles lagringsplass for alle biopsier fra hele St. Olavs hospital. Tilgang til lageret er adgangsbegrenset og krever nøkkelkort. For prosjektet er det ikke en egen lås på fryseren.

I prosjektet benyttes det en koblingsliste som binder den unike tallkoden til deltakeren med fødselsnummer. Koblingslisten og utfylte samtykkeskjema oppbevares innelåst i et skap og det er foreløpig kun prosjektleder som har tilgang til dette skapet. Ved tilbaketrekking av samtykke blir deltakerens prøvemateriale destruert. Dersom prøvematerialet allerede har blitt analysert blir ikke analyseresultatet slettet.

Prosjektansatte har vært i kontakt med Biobank1 i forbindelse med oppstart av prosjektet. Årsaken til at de ikke valgte å benytte Biobank1 var på grunn av pris. De har et begrenset budsjett, så de synes at det ble for dyrt.

3.3 Resultat fra avkryssningsskjema

Prosjekt 5:

Ved gjennomgang av utfylt avkryssningsskjema fra prosjektleder, kommer det frem at prøvematerialet ikke lagres over 2 måneder før analyse. Det blir heller ikke fryst ned noe prøvemateriale, så dette forskningsprosjektet samler ikke noe i en forskningsbiobank. Det viser seg således at prosjektet ikke er relevant for denne oppgaven.

Prosjekt 6:

Forskningsgruppen har ikke startet med innsamling av prøvemateriale, men har svart ut ifra det de har planlagt for prosjektet.

Ut ifra avkryssningsskjemaet kommer det frem at prosjektet er forskerinitiert. Prøvetakingen skal utføres i forskningsgruppens egne lokaler og prøvene skal lagres over 2 måneder før analyse. Forskningsgruppen skal bearbeide prøvene selv før de fryses og lagres i forskningsgruppens egne lokaler. På avkryssningsskjemaet kommer det frem at det skal brukes Excel eller lignende for å lagre analyseresultat, og en annen elektronisk løsning for å lagre informasjon om forskningsdeltakerne og til å registrere informasjon om prøven. Informasjon om forskningsdeltakerne skal lagres med skjult identitet (studienr. e.l). Grunnen til at de har valgt å ikke benytte seg av Biobank1, men heller bruke en egen, prosjektspesifikk forskningsbiobank, er at de ønsker å ha kontroll på prøvematerialet selv. Det forklares at en viktig del av studien er forsøk med ferskt blod. Disse skal bli gjort samme dag som blodprøven tas, og etter avslutning av eksperimentet vil plasma bli lagret for senere analyser.

Prosjektleder skriver at disse studiene krever inngående kjennskap til metoden, og siden preparering er essensiell for kvaliteten på prøvene, ønsker prosjektleder å ha kontroll på denne biten selv.

4.0 Diskusjon

I REK-registeret hadde man muligheten til å avgrense søket til forskningsprosjekter som benytter humant biologisk materiale. Utfordringen her er at søket inkluderer prosjekter som for eksempel analyserer materialet med en gang og ikke lagrer materialet over tid. Dette gjorde at søket ble lite avgrenset med tanke på vår problemstilling. Nettsiden med prosjektregisteret til REK var tregt og det virket som flere av søkefunksjonene ikke fungerte som de skulle. Eksempelvis, var det et ønske om å benytte funksjonen: forskningsperiode til å finne forskningsprosjekter med startår tidligst 2016-2020, men et slikt søk, med de samme avgrensningene som i 2.2.1 gav null treff.

Det med avgrensning var et større problem i CRISTIN. Her hadde man muligheten til å søke etter forskningsprosjekter som var godkjent av REK, men man hadde ikke muligheten til å avgrense etter om de brukte humant biologisk materiale. Dette gjorde at man fikk et høyt antall treff, og det ble vurdert at en gjennomgang av disse prosjektene ble for omfattende.

Biobankregisteret hadde sine egne utfordringer i det at det var lite informasjon som stod der. Den informasjonen som vi hentet ut var i hovedsak REK-saksnr. og dette kunne brukes i CRISTIN til å finne forskningsprosjektet som var tilknyttet biobanken. Her oppdaget vi at REK ref.-nummer for biobanken er det samme nummeret som brukes til det tilsvarende forskningsprosjektet. Det gjorde at søk med rek-nummeret i CRISTIN ledet direkte til forskningsprosjektet som var tilknyttet biobanken. Inne på prosjektsiden fant vi ut at CRISTIN også registrerer biobanker, ettersom det her var linket til den samme biobanken vi fant i biobankregisteret. Det vi ikke skjønnte helt var hvorfor man ikke kunne søke spesifikt etter biobanker, men det viste seg å være mulig. Ved å gå inn på startsidene til CRISTIN og trykke på samlebetegnelsen «helseprosjekter», finner man en oversikt over helseforskningsprosjekter og biobanker. Her har man mulighet til å avgrense etter søk av forskningsbiobanker med St. Olavs hospital eller NTNU som ansvarshavende institusjon. Siden CRISTIN knytter biobanker til prosjekter, finner man også forskningsprosjekter ved å finne biobanker. Her var det mange prosjekter som vi tenker kunne vært aktuelle for oppgaven vår, men siden denne funksjonen ble oppdaget sent, hadde vi ikke mulighet til å bruke den. At funksjonen er så gjemt, mener vi er et problem. Samlebetegnelsen «Helseprosjekter» er ikke en egnet samlebetegnelse hvor biobanker hører under. At denne søkefunksjonen ikke er inkludert der hvor vi søkte etter prosjekter, fremstår som en svakhet ved systemet.

Gjennom søk ønsket vi å finne ut om de ulike registrene og databasene samsvarte med hverandre. I dag er det slik at både biobankregisteret og CRISTIN henter informasjon fra REK. Prosjektene med REK-godkjenning før 01.05.2019 var å finne både i CRISTIN sin database og REK-registeret. Prosjekter med godkjenning etter denne datoen var kun å finne i CRISTIN. Dette gir mening ettersom

det i dag ikke skjer noen oppdatering av REK-registeret. Når det kommer til de prosjektspesifikke biobankene, var det fire av disse som både var oppført i CRISTIN og biobankregisteret. De to resterende var ikke nevnt i noen av dem. Gjennom intervjuet kom det tydelig frem at dette var biobanker, så hvorfor de ikke er oppført er merkelig. Siden de importerer data fra REK er det mest sannsynlig her informasjonen er mangelfull. Dårlig samsvar var det også mellom hva biobankregisteret og CRISTIN listet som biobankens innhold av materiale. Det er for eksempel i prosjekt #3 beskrevet at biobanken inneholder fullblod, plasma og avføring. Gjennom intervjuet var det tydelig at det kun var plasma som ble lagret i forskningsbiobanken. Det var flere slike tilfeller ved de andre prosjektene. En antagelse her, er at REK automatisk fører opp de materiale som blir samlet inn i forskningsprosjektet og ikke kun det som lagres i en biobank. Tilsynelatende er dette å regne som en mangel med biobankregisteret, ettersom det er opprettet for å føre oversikt over de biobankene vi har i Norge. Ikke bare manglet to av biobankene vi fant, de listet også opp materiale som ikke blir lagret.

Når det kommer til svarene vi fikk fra klinikkjefene og instituttlederne, var de svært varierende. Det generelle bildet var at det var svært mangelfulle svar. I dokumentet: «Organisering av forskning ved St. Olavs hospital» står det beskrevet at klinikkjefen har et «*overordnet ansvar for at alle prosjekt gjennomføres i henhold til lovverk og forskningsetiske standarder*» (9). I tillegg er det beskrevet at klinikkjefen skal registrere og ha oversikt over pågående forskningsprosjekter for sin klinikk i CRISTIN. I styringsreglementet til NTNU står det beskrevet hvilke oppgaver og ansvar en instituttleder har. Under viktigste oppgaver står det at disse omfatter det å: «*påse at det utøves god faglig ledelse med vekt på kvalitet i undervisning og forskning*» (10). På grunn av de to oppgavebeskrivelsene burde man forvente at en klinikkjef og en instituttleder ville ha en slik detaljert oversikt, men det hadde de da ikke. En årsak til dette kan være at informasjonen vi spurte om var for detaljert. En annen årsak kan være at ansvaret som er beskrevet for begge er for omfattende, at de respektive lederne rett og slett ikke har kapasitet å utarbeide en slik oversikt.

Den første intervjuguiden var oppbygd med et overordnet åpent spørsmål og tilhørende korte, med mer detaljerte oppfølgingsspørsmål. Under det første intervjuet erfarte vi at dette ble litt uoversiktlig, og vi utformet derfor en ny intervjuguide. Denne ble delt inn i kategorier med spørsmål tilknyttet forskningsprosjektet, innhenting av prøvemateriale, lagring av prøvemateriale, dataoppbevaring og personvern og spørsmål knyttet til Biobank1. Dette gjorde intervjuguiden mer oversiktlig, og det ble enklere å stille spørsmål som kunne gi svar på problemstillingen i oppgaven. Det burde kanskje ha blitt lagt ned mer tid i å utarbeide intervjuguiden. Eksempelvis fikk vi dårlig respons på spørsmål 17 (vedlegg 1), fordi det var litt kronglete formulert. Dette spørsmålet burde heller ha vært todelt, ettersom analyseresultater og pasientdata ofte lagres på to forskjellige måter.

Under etterarbeidet av noen intervju fant vi ut at ikke alle spørsmålene fra intervjuguiden ble stilt til informanten. Det var ikke alltid like enkelt å følge intervjuguiden da informanten gjerne begynte å snakke om andre spørsmål som kom senere. Vi ble kanskje litt for knyttet til intervjuguiden og glemte å stille oppfølgingsspørsmål. Det gjorde også at det var vanskelig å notere hva som ble svart på hvert spørsmål.

På grunn av den pågående pandemien med Covid-19 ble intervjuene gjennomført på den digitale plattformen Zoom. Det hadde vært mer hensiktsmessig å utføre intervjuene med fysisk oppmøte i lokalene til prosjektleder. Da kunne man kanskje fått en omvisning og det kunne vært lettere å få et innblikk i hvordan innsamling, lagring og oppbevaring av data og personvern ble gjort på laboratoriet til forskningsgruppen. Det kunne også med fordel blitt gjennomført et testintervju/pilotintervju, for å finne ut om spørsmålene i intervjuguiden var logisk oppbygde eller om noen spørsmål kunne formuleres annerledes. En av informantene spurte i forkant av intervjuet om å få tilsendt intervju spørsmålene på forhånd, for å forberede seg. I ettertid ser vi at dette med fordel kunne blitt gjort med flere av informantene og at dette kunne bidratt til mer utfyllende svar. Det at intervjuet ble gjennomført på Zoom førte til noen tekniske utfordringer. I første intervju var det en feil med innstillingen på lydopptakfunksjonen, slik at det etter intervjuet ble oppdaget at det ikke ble tatt lydopptak av hele intervjuet. Det ble likevel tatt notater, men det hadde vært en fordel å ha lydopptaket i tillegg. Dette førte til at informanten måtte kontaktes på e-post i etterkant av intervjuet, for å rette opp i uklarheter. Vi kunne med fordel ha lest mer litteratur om intervju som metode i forkant av intervjuene. Da kunne vi gjort bedre forberedelser med tanke på å lage gode spørsmål og tips til selve gjennomføringen av intervjuet.

Det å bruke avkryssningsskjema som metode viste seg å ha både fordeler og begrensninger. Fordelene var at det ble sett på som mindre tidkrevende for informanten å svare på noen korte spørsmål og et avkryssningsskjema på e-post, enn å la seg intervju. En utfordring gjennom intervjurunden var å få nok informanter. Mange av prosjektlederne som hadde fått forespørsel om intervju, hadde ikke svart eller svarte at de ikke hadde tid til intervju. Da var avkryssningsskjemaet et godt alternativ for å involvere flere. Et avkryssningsskjema førte også til noen begrensninger da vi ikke fikk like utfyllende svar, som vi kunne fått av en informant direkte.

Ut ifra resultatene av intervjuene virker det som innsamling og lagring av biologisk materiale blir gjort på en forsvarlig måte og det er ingen umiddelbart alvorlige mangler. I et av prosjektene var det masterstudentene som var en del av forskningsgruppen, som hadde ansvar for innsamlingen. Selv om det var utarbeidet retningslinjer, og studentene fikk opplæring i hvordan de skulle gjøre det, hadde det vært bedre om autorisert helsepersonell hadde gjort det, da de har høyere kompetanse og sjansen for preanalytiske feil blir minimert. I alle prosjektene ble prøvematerialet lagret i -80 grader fryserie som

var tilkoblet et alarmsystem. Dette er noe som kan ses på som forsvarlig, siden prøvematerialet da hele tiden er under overvåking med tanke på temperaturen. Dette er noe som sikrer at prøvematerialet holder god kvalitet og ikke risikerer å bli ødelagt. Noe som var felles for tre av prosjektene var at fryserne var plassert der det var felles lagringsplass for flere. Ingen av fryserne hadde egne låser, så her kan det tenkes at det kunne vært bedre sikkerhet for materialet om det var en egen lås på fryseren som tilhører forskningsgruppen. Dette kan begrunnes med at det kan forekomme at noen plasserer prøvemateriale i feil fryser eller flytter på prøvematerialet til prosjekter de ikke er tilknyttet. I alle prosjektene virker det som prosjektmedarbeiderene beskytter sensitiv pasientinformasjon på en god måte. Dette gjør de ved å gi prøvene et unikt studienummer, danne koblingslister og lagre samtykkeskjema innelåst i skap. Når det kommer til dataoppbevaring av analyseresultater og informasjon relatert til prøvematerialet, brukte de fleste Excel. Det kan tenkes at det er mer sikkert og hensiktsmessig å oppbevare denne informasjon i Biobank1, ettersom alt er samlet på ett sted og informasjonen er passordbeskyttet. Det som var positivt var at de hadde rutiner på å lagre slik informasjon og dermed kan dokumentere hvordan prøven har blitt behandlet.

Ettersom vi kun fikk svar fra fem ulike prosjektledere, er det usikkert i hvilken grad disse svarene er representative for hele gruppen. Fra de fem svarene var det tre årsaker til hvorfor enkelte forskere ikke velger å benytte Biobank1: 1) pris, 2) spesielle krav til metodekompetanse og 3) nærhet til laboratorium.

Representantene for prosjekt #3 og #4 nevnte pris som årsak. For begge disse prosjektene kunne det vært interessant å undersøke om prosjektleder hadde gjort en utregning på hva prisen blir totalt ved å gjennomføre forskningsprosjektet på egen hånd, og sammenlignet med prisen Biobank1 operer med. Det er ikke sikkert at Biobank1 er vesentlig dyrere, dersom man tar med prisen på alt som har med forskningsprosjektet å gjøre. Når man analyserer disse prosjektene basert på resultatet fra intervjuene er det to ting som kanskje kan tale for at Biobank1 medfører ekstra kostnad. Prosjekt #4 er et relativt lite prosjekt, som estimerer at de skal samle inn materiale fra ca. 50 pasienter. Ut ifra prisoversikten (23) til Biobank1 ser man at det opereres med en engangsavgift, som er fastsatt, uansett størrelsen på prosjektet. Dette gjør at det er mer prisgunstig for et større prosjekt å benytte Biobank1. I prosjekt #3 har de prøvetakingsrutiner som er vanskelig å integrere sammen med sykehuslogistikken. I dette prosjektet skjer prøvetaking hvert 30 minutt i 3 timer. Skulle man hyret inn en bioingeniør eller sykepleier til å gjøre denne oppgaven, ville det fort blitt dyrt. Istedenfor har prosjektet valgt å benytte sykepleier til å bare sette venekateter og masterstudenter i medisin og helse til å utføre prøvetaking. Dette er kanskje ikke så ideelt med tanke på kvalitetssikring, men så lenge de har satt klare retningslinjer på hvordan innsamling skal skje, er det mest sannsynlig ikke et veldig stort problem. I prosjekt #6 var årsaken at de ønsket å ha kontroll på prøvematerialet selv, siden det kreves inngående kjennskap til metoden de bruker til preparering. Denne begrunnelsen kan vi ikke vurdere nærmere

siden vi ikke vet noe om metoden som brukes. På den andre siden svarte informanten at de ikke hadde vært i kontakt med Biobank1 i forbindelse med planlegging og oppstart av prosjektet. Det kan tenkes at dersom informanten hadde tatt kontakt med Biobank1, kunne de i fellesskap funnet ut om Biobank1 sitt personell hadde tilstrekkelig kjennskap til denne metoden og derfor kunne utføre biobankingen. I prosjekt #1 benyttet de ikke Biobank1 fordi de ønsket å ha lagringsplassen nært laboratoriet av praktiske grunner. Dette virker som en hensiktsmessig løsning, da den muliggjør rask flytting av prøver inn og ut av fryser. Selv om man benytter sin egen fryser, er det fortsatt en mulighet å benytte seg av Biobank1 sin infrastruktur. Forskjellen er at man må tilpasse seg de standardiserte rutinene som Biobank1 har satt, som f.eks. at fryseren må registreres i Biobyte og at de har et alarmsystem som overvåker temperatur. Mange av disse retningslinjene følger prosjektet fra før. De har sitt eget alarmsystem og benytter en NTNU-database til å registrere informasjon om prøvene. Om Biobyte er et bedre system enn dette er ikke nødvendigvis en selvfølge. Dette prosjektet står også i en særstilling da det samler inn materiale som er resultatet av et eksperiment. Det samles inn et restmateriale som er veldig spesifikt og som trolig ikke veldig mange andre forskningsprosjekter er interessert i.

Vi er nok ikke kommet helt i mål med å finne ut hvorfor noen forskere og forskningsgrupper velger å ikke involvere Biobank1 til sine forskningsprosjekter. Siden vi bare har fått meninger fra fem personer, ville man gjerne fått flere grunner ved å intervju flere prosjektledere. En mulighet for å få en større oversikt over grunnene, kan være å gjennomføre en anonym spørreundersøkelse blant forskere og forskningsgrupper som ikke bruker Biobank1. Dette kan gi et bedre bilde på hvorfor noen forskere velger å ikke involvere Biobank1 i forskningsprosjektene sine. På denne måten kunne det tenkes at man hadde fått flere argumenter enn det vi har kommet frem til og Biobank1 kan vurdere å endre rutiner dersom innvendingene viser seg å være legitime.

Hvis vi skulle tenke oss frem til forslag på hvordan man skal få flere til å bruke Biobank1, har vi noen idéer. Siden to av prosjektene nevnte pris som årsak, kan det tenkes at man kunne revurdert strukturen på hvordan prissystemet til Biobank1 er. I stedet for å ha en engangsavgift som er lik for alle prosjekter, kunne man vurdert og heller hatt en betalingsstige som er basert på hvor mye materiale som samles inn. Dette kan gjøre det mer attraktivt for mindre prosjekter.

En annen mulighet kunne vært å gjøre Biobank1 mer synlig blant forskerne. Dette kan gjøres ved å informere forskningsmiljøene om hva som er fordelene og viktigheten på lang sikt ved å bruke Biobank1. Siden de fleste forskningsprosjekter i Midt-Norge skjer innenfor med NTNU eller St. Olavs hospital, kunne det tenke seg at det er her man burde informere. Dette kunne for eksempel bli gjort ved å gjennomføre foredrag eller utvikle skriftlig informasjonsmateriell, som kan utleveres til relevante forskere. Her burde man få frem hvorfor standardisering og dokumentering av prøvehåndteringsrutiner er så viktig, og hvor gode Biobank1 er på dette. Dette kan man også få til ved å skrive artikler, noe som Biobank1 har gjort tidligere. Noen artikler har vært publisert i Bioingeniøren, som er et tidsskrift

for bioingeniører. Det hadde vært mer hensiktsmessig å publisere dette på ulike informasjonskanaler som forskere benytter, slik at det lettere kan nåes ut til forskningsmiljøene.

En mulighet kan være å akseptere at noen prosjekter fungerer greit uten å bruke Biobank1, og derfor si at styringsdokumentet til Helse Midt-Norge bør endres. Samtidig tror vi ikke at det er dette som er løsningen. Viktigheten av å standardisere innsamling og lagring av biologisk materiale er noe som er svært viktig med tanke på god kvalitet i nåværende og fremtidens forskning. Dette, sammen med god dokumentering, gjør at det biologiske materialet i større grad kan bli utnyttet til forskningen.

5.0 Konklusjon

En regional forskningsbiobank viser seg å ha mange fordeler, men likevel er det ikke alle som velger å benytte seg av denne infrastrukturen. I denne oppgaven har vi kartlagt noen av årsakene til at enkelte forskere velger å ikke benytte Biobank1, men det er mer som må gjøres for å danne seg et helhetlig bilde av situasjonen. Det bør derfor jobbes med å få gitt mer informasjon rundt om i forskermiljøene og komme i dialog med flere forskere. Dette kan gjøre at man bedre forstår forskernes behov og ønsker, slik at tilbudet kan bli bedre tilpasset.

6.0 Referanser

1. 2bc6705f-3395-489e-9330-8306702ceab6.pdf [Internett]. [sitert 02. mai 2021].
Tilgjengelig på:
<https://www.ntnu.no/documents/15070332/0/BBP.300317.pdf/2bc6705f-3395-489e-9330-8306702ceab6>
2. OECD Glossary of Statistical Terms - Biobank Definition [Internett]. [sitert 02. mai 2021].
Tilgjengelig på: <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220>
3. information-about-the-danish-national-biobank.pdf [Internett]. [sitert 03. mai 2021].
Tilgjengelig på: <https://www.danishnationalbiobank.com/-/media/arkiv/subsites/dnb-uk/information-about-the-danish-national-biobank.pdf?la=en>
4. Stoltenberg C. biobank. I: Store medisinske leksikon [Internett]. 2019 [sitert 02. mai 2021].
Tilgjengelig på: <http://sml.snl.no/biobank>
5. 1253953416875.pdf [Internett]. [sitert 02. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://www.forskningsradet.no/siteassets/publikasjoner/1253953416875.pdf>
6. HUNT1 - Helseundersøkelsen i Trøndelag - NTNU [Internett]. [sitert 04. mai 2021].
Tilgjengelig på: <https://www.ntnu.no/hunt/hunt1>
7. Om MoBa: formål og historie [Internett]. Folkehelseinstituttet. [sitert 07. mai 2021].
Tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/studier/moba/hva-er-moba/>
8. Biobank1 - Innsamlinger [Internett]. Biobank1. [sitert 07. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://biobank1.no/nb/innsamlinger/>
9. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) - Kapittel 4. Samtykke - Lovdata [Internett]. [sitert 07. mai 2021]. Tilgjengelig på:
https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44/KAPITTEL_4#%C2%A713
10. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) - Kapittel 6. Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale - Lovdata [Internett]. [sitert 07. mai 2021]. Tilgjengelig på:
https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44/KAPITTEL_6#%C2%A725
11. Om Biobankregisteret [Internett]. Folkehelseinstituttet. [sitert 04. mai 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/biobankregisteret/ombiobankregisteret/>
12. Ellervik C, Vaught J. Preanalytical Variables Affecting the Integrity of Human Biospecimens in Biobanking. *Clinical Chemistry*. 1. juli 2015;61(7):914–34.
13. Halgunset J, Mikkelsen ØL, Skogseth H. The Regional Research Biobank of Central Norway – “One biobank, many collections”. *Nor J Epidemiol* [Internett]. 12. april 2012 [sitert 05. mai 2021];21(2). Tilgjengelig på:
<https://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/view/1491>

14. Biobank1 - Om Biobank1 [Internett]. Biobank1. [sitert 11. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://biobank1.no/nb/om-biobank1/>
15. Biobank1 - Rådgivning og datalagring [Internett]. Biobank1. [sitert 11. mai 2021].
Tilgjengelig på: <https://biobank1.no/nb/radgivning/>
16. St Olavs hospital HF styringskrav og rammer 2016.pdf [Internett]. [sitert 11. mai 2021].
Tilgjengelig på: <https://ekstranett.helse-midt.no/1001/Foretaksmtter/St%20Olavs%20Hospital%20HF%20styringskrav%20og%20rammer%202016.pdf>
17. Publisert: 23.05.2019. Veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag [Internett]. Forskningsetikk. [sitert 11. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/med-helse/vurdering-av-kvalitative-forskningsprosjekt-innen-medisin-og-helsefag/>
18. Norsk - Valg av forskningsmetode - NDLA [Internett]. ndla.no. [sitert 12. mai 2021].
Tilgjengelig på:
<https://ndla.no/subject:19/topic:1:195989/topic:1:195829/resource:1:56937>
19. REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk [Internett]. [sitert 03. mai 2021]. Tilgjengelig på:
https://helseforskning.etikkom.no/prosjekterirek/prosjektregister?p_dim=34977&p_operation=new
20. Søk 1876901 treff - Cristin [Internett]. [sitert 03. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://app.cristin.no/search.jsf>
21. Biobankregisteret [Internett]. [sitert 03. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://biobankregisteret.no/#/biobanker>
22. av BU-D for I og fellestjenester i høyere utdanning og forskning avd ON vei 19 0369 OK oss KT er levert. Om Cristin - Cristin [Internett]. [sitert 11. mai 2021]. Tilgjengelig på:
<https://www.cristin.no/om-cristin/index.html>
23. Prisoversikt-tjenester-Biobank1-v10_2017.pdf [Internett]. [sitert 15. mai 2021].
Tilgjengelig på: https://biobank1.no/wp-content/uploads/Prisoversikt-tjenester-Biobank1-v10_2017.pdf

7.0 Vedlegg

7.1 Vedlegg 1: Intervjuguide

Om forskningsprosjektet.

1. Kan du fortelle oss om deres forskningsprosjekt og hva det går ut på?
2. Hvor mange ansatte er det som jobber med prosjektet? Hva slags bakgrunn har disse?
3. Hvordan er prosjektet finansiert (statlig/privat?) Hva er størrelsen på budsjettet?
4. Hvor mange pasienter er med i prosjektet? Hvordan type pasienter er dette?

Innhentning av prøvemateriale.

5. Hva slags prøvemateriale benytter dere til forskningen og hvordan samles det inn?
Hvor mange prøver samles inn?
6. Hvem tar prøvene, er det på prøvetakingspoliklinikk på sykehuset eller annen organisering?
7. Hvor mange ansatte er involvert i prøveinnsamling og prosessering av biologisk materiale. Hva slags bakgrunn har disse personene?
8. Har dere SOPer eller retningslinjer på hvordan prøvematerialet blir innhentet og behandlet? Kunne vi ev. fått tilgang til disse?
9. Hvordan blir prøvematerialet transportert fra innsamling til lagring?

Lagring av prøvemateriale

10. Hvordan oppbevares prøvematerialet?
11. Har dere et backup system hvis noe går galt med oppbevaringssystemet?
12. Dersom prosjektet har egne fryserer, er det rutiner for vedlikehold? Er fryserne tilkoblet alarm som går ved temperaturøkning eller teknisk feil?
13. Hvem har tilgang til lageret?
14. Hva slags informasjon blir loggført angående prøvematerialet (f.eks når materialet blir tatt inn og ut av biobanken, hvem som har tatt det ut, temperatur?)
15. Hvor lenge blir prøvematerialet oppbevart?
16. Hva skjer med prøvematerialet ved prosjektslutt?

Dataoppbevaring og personvern

17. Hvordan blir pasientdata og analyseresultater oppbevart?
18. Hvem har tilgang til denne informasjonen? Blir dette dokumentert?
19. Hvilken informasjon om prøvene dokumenteres? Prøvetakingstidspunkt, frysetidspunkt? Blir det registrert hvor prøvene lagres? Fryser, rack, boks, posisjon i boks?
20. Hvordan merkes prøvene? Personid eller studienummer, annen måte?
21. Hvordan kobles data og prøveinformasjon/prøveresultater? Kobles analyseresultater til studienummer eller fødselsnummer?
22. Har dere en koblingsliste (kobling mellom evt. studienummer og fødselsnummer), og i tilfelle hvordan oppbevares denne?
23. Hvordan identifiseres aktuelle forskningsdeltagere? Hvordan kontaktes disse?
24. Samtykkelogistikk- Hvem spør om deltagelse, hvem leverer ut samtykker, hvem er tilgjengelig for eventuelle spørsmål, hvem tar imot samtykker, hvor oppbevares det? Har dere rutiner for tilbaketrekking av samtykke, destruering av prøver osv.

Biobank1

25. Har dere vært i kontakt med Biobank1 i forbindelse med planlegging/oppstart av prosjektet?
 - Hvis nei: hvorfor ikke?
 - Hvis ja: hvorfor valgte dere å ikke benytte dere av Biobank1 sin infrastruktur?

7.2 Vedlegg 2: Avkrysnings skjema

	JA	NEI	Spesifiser ved behov
Studien er forskerinitiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Studien er en oppdragsstudie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvetaking utføres ved sykehusets poliklinikker eller forskningspost	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvetaking utføres på sengepost, eller spesialrom for undersøkelse og/eller behandling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvetaking utføres i forskningsgruppens egne lokaler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvene lagres over 2 måneder før analyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvene fryses direkte etter prøvetaking, uten bearbeiding og /eller deling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvene bearbeides og/eller deles før de fryses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forskningsgruppen bearbeider selv prøvene før de fryses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Andre enn forskningsgruppen bearbeider prøvene før de fryses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvene lagres i forskningsgruppens egne lokaler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prøvene lagres utenfor St. Olav/NTNU på Øya. Spesifiser gjerne lagringssted	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hvilket system brukes til å registrere informasjon om prøven:

Exel eller liknende..... BIOBYTE..... Annen elektronisk løsning.....

Hvilken informasjon lagres, spesifiser: _____

Hvilket system brukes for å lagre informasjon om forskningsdeltagerne:

Exel eller liknende..... BIOBYTE..... Annen elektronisk løsning.....

Hvilket system brukes for å lagre analyseresultat:

Exel eller liknende..... BIOBYTE..... Annen elektronisk løsning.....

Informasjon om forskningsdeltagerne lagres med:

Åpen identitet..... Skjult identitet (studienr. e. l.)... Anonymt.....