

Nyheter

– från Nationella biobanksrådet

Stärkt samarbete mellan vård, akademi och industri för en Nationell biobanksinfrastruktur

För en samlad biobanksinfrastruktur (för insamling och tillgång till prov och tillhörande information) till gemensam nytta för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv och för invånarnas hälsa.

Sverige har mycket goda förutsättningar för att bygga upp en nationell och standardiserad biobanksinfrastruktur där patientsäkerheten kan säkras. För att bättre ta tillvara dessa förutsättningar håller ett starkt samarbete mellan landsting, akademi och näringsliv på att etableras. Rektorer vid universitet med medicinska fakulteter och landstings-/regiondirektörerna vid de sju universitetslandstingen har tillsatt en gemensam styrgrupp för framtagande av mål och en samarbetsstruktur för en gemensam nationell biobanksinfrastruktur.

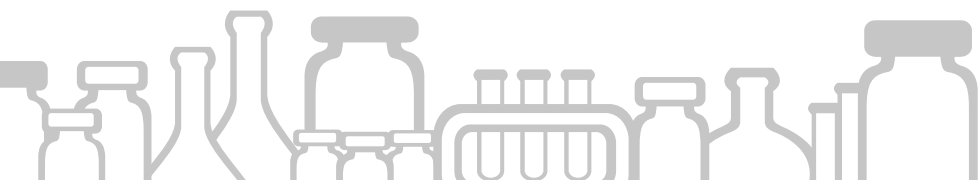
Genom insamlade prov i kombination med information data från olika register, patienters positiva inställning till att medverka i forskning, kompetens inom vård, biobanker, forskning och industri har vården för patienter kunnat förbättras och utvecklas. För närvarande saknas dock en samordnad nationell infrastruktur och



standardisering gällande insamling och biobanking av prov och tillhörande information för forskning. Vidare finns viktiga provsamlingar inom vården men

Nationell biobankskonferens, februari 2017

Nationella biobanksrådet (NBR) anordnar tillsammans med Regionala Biobankscentrum (RBC) och Nätverket för nationell biobanksservice en två dagars konferens om biobanksfrågor i Göteborg. För att lyfta samarbetet och samordningen på biobanksområdet, dela erfarenheter och få nya kunskaper. Läs mer om konferensen under punkt 7 och i denna [länk](#).



NATIONELLA
BIOBANKSRÅDET

Innehåll

Stärkt samarbetet mellan vård, akademi och industri för en Nationell biobanksinfrastruktur 1

1. Rutiner och mallar 3

Förenklad rutin för administrativ granskning 3

Uppdaterade dokument 3

2. Regeringen satsar särskilt på biobanker 3

3. Forskningsrön 4

Gener med koppling till högt blodtryck har upptäckts i global studie 4

Forskning - lagringstid 5

4. Lagar 6

Biobankslagsutredningen – vilka som ingår, expertgrupp 6

EU förordning om kliniska läkemedelsprövningar (nr 536/2014) 6

EUs dataskyddsförordning (2016/679) 7

5. Progress införande av sjukvårdsintegrerad biobanking..... 8

6. Översyn av Etikprövningsnämndens ansökningsblankett 8

7. Utbildningar och konferenser 9

Nationell konferens februari 2017 9

Internationell biobankskonferens september 2017 9

8. Nationella biobanksrådet10

Sammansättning10

Medikolegal arbetsgrupp bildad10

Kontaktuppgifter10



information kring vilka prov som finns sparade ligger i olika system. I t.ex. cancerstudier är sparade prov i vårdens biobanker avgörande både för att bedöma om en patient kan inkluderas i en studie men även för att ta fram kunskap om sjukdomen, förbättra diagnostik och hitta nya och förbättrade och mer individanpassade behandlingar.

Sammantaget läggs idag omfattande resurser ner i varje enskilt forskningsprojekt för att hitta patienter, karaktärisera prov och enskilda rutiner skapas för provinsamling/hantering och lagring av data. Möjligheten för patienter att medverka i studier påverkas av var de bor och utväxlingen av de satsningar som görs för att förbättra vården via medicinsk forskning som involverar biobanksprov uppnås långsammare än vad som är önskvärt med tanke på patientens intressen.

Målet med samarbetet är bl.a. att infrastrukturen ska möjliggöra en nationellt till stor del sjukvårdsintegrerad, tillgänglig, kostnadseffektiv och konkurrenskraftig insamling och biobanking, som ska säkra tillgång till prov med hög och känd kvalitet för forskning. Detta ska ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i enhetlighet med deras samtycke.

I styrgruppen sitter dekaner vid medicinska fakulteter samt forsknings och utvecklings/chefer/direktörer vid universitetslandsting. I styrgruppen sitter även representanter för Läkemedelsindustriföreningen och Swedish Medtech. Sammanställande och mötesordförande är ordförande för Nationella biobanksrådet.

Styrgruppen har utsett två arbetsgrupper. **Arbetsgrupp 1** (leds av Sonja Eaker, ordf. Nationella biobanksrådet och med representanter från landsting/regioner, sjukvårdsregioner och universitet), ska arbeta fram ett konkret förslag till en gemensam organisation/nätverk som bygger på att stärka Nationella biobanksrådet och dess modell att arbeta lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt samt en gemensam konkret målbild för en nationell biobanksinfrastruktur. **Arbetsgrupp 2** (leds av Tobias Sjöblom, cancerforskare och programsamordnare för U-CAN vid Uppsala universitet och med universitetsrepresentanter som är utsedda av dekanerna) ska ta fram underlag för en förnyad ansökan till Vetenskapsrådet (VR) för BBMRI.se. ”Samordning och uppbyggnad av biobanker och tillhörande data” är ett prioriterat område enligt beslut av Rådet för Forskningens Infrastruktur (RFI), VR och en ansökan om medel är därmed möjlig år 2017.



1. Rutiner och mallar

Förslag kring förenklad rutin för tillgång till befintliga biobanksprov från flera biobanker

En nationell arbetsgrupp har, på uppdrag av NBR, tagit fram ett förslag på en förenklad administrativ rutin för att underlätta för både forskare och biobanksverksamheterna vid ansökan om tillgång till befintliga prov från flera biobanker. I korthet föreslår gruppen att dessa typer av ansökningar ska granskas administrativt på en plats, vid RBC i den region där etikansökan genomförs, innan ansökan skickas vidare till respektive beslutsfattande biobank. RBCs uppgift blir då att bistå forskaren/företaget med rådgivning vid ifyllandet av ansökningsblanketterna samt att stämma av att uppgifterna i biobanksansökan, biobanksdelarna i etikansökan och forskningspersonsinformation överensstämmer med varandra. Syftet är att i största möjliga mån säkerställa att biobanksansökningarna inkl. bilagor är kompletta och i enlighet med biobankslagen innan de skickas till berörda biobanker för beslut om tillgång. Målet är att rutinen ska minska arbetsbelastningen hos biobankerna då de kan välja att inrikta sig på att granska utvalda delar av ansökan, att parallellt arbete undviks där handläggare vid flera olika biobanker har en administrativ dialog med forskaren/företaget angående samma ansökan och förenkla för forskare/företag som enbart behöver ha kontakt med en plats vid frågor och oklarheter. Arbetsgruppen har även tagit fram en checklista för att säkra att en likvärdig bedömning av ansökningar sker, oavsett



på vilket RBC som ansökan administrativt granskas. Denna rapport med lösningsförslaget skickades till alla biobanksamordnare under november för inhämtande av synpunkter innan den fastställs av arbetsutskottet (AU) till NBR. Rutinen planeras att erbjudas från januari 2017.

Uppdaterade dokument

Nationella Biobanksrådet arbetar med att översätta vissa dokument och delar av landstingens/regionernas gemensamma hemsida för biobanksfrågor (www.biobanksverige.se) till engelska. Den engelska hemsidan beräknas vara klar under 2017.

Den senaste versionen av dokumentet "Exempel på Forskningspersoninformation" finns nu tillgängligt på hemsidan (www.biobanksverige.se)

2. Regeringen satsar särskilt på biobanker

Regeringen föreslår en ny satsning på en nationell forskningsinfrastruktur för insamlande och bevarande av biologiskt material från människor i biobanker. Detta ska möjliggöra hög kvalitet och god tillgänglighet till prov och patientinformation utan att äventyra patienters integritet. Dessutom föreslås en ny satsning för tvärsektorieell forskning, som kan bidra till att starka forskningsmiljöer effektivt kan utnyttja den registerbaserade infrastrukturen och bidra till dess utveckling.

För 2018 beräknar regeringen att Vetenskapsrådets forskningsanslag ökar med 30 miljoner kronor för biobanker och register. Regeringen beräknar för 2019 en anslagsökning om 10 miljoner kronor för biobanker och register. För 2020 beräknar regeringen en ökning om 10 miljoner kronor för biobanker och register.

Ytterligare information finns på sidan 208–209 i [Budgetpropositionen 2017](#) och på sidan 97 i [Forskningspropositionen 2017](#).



3. Forskningsrön

Gener med koppling till högt blodtryck har upptäckts i global studie

Kjell Grankvist, professor/överläkare i klinisk kemi, Umeå Universitet

I en av världens hittills största genetiska studier kring blodtryck, där 347 000 personer ingått, har forskare funnit 31 nya regioner av arvsmassan med koppling till blodtryck och tre gener som har stor påverkan på reglering av blodtryck. Forskare vid Umeå universitet och Norrlands universitetssjukhus har deltagit i studien som publicerats i *Nature Genetics*. Studiens storskalighet har gjort det möjligt att identifiera genvariationer som bara finns hos en på hundra studiedeltagare men som samtidigt har stor påverkan på regleringen av blodtrycket. Resultaten kan leda till en bättre förståelse för hur högt blodtryck utvecklas och att vi får måltavlor för nya läkemedel. Detta är också av stort intresse för läkemedelsindustrin eftersom befintliga läkemedel kan visa sig vara effektiva vid behandling av högt blodtryck.

Högt blodtryck eller hypertoni är en stor riskfaktor för kardiovaskulär sjukdom och tidig död, och beräknas orsaka en större andel av den globala sjukdomsburden än några andra riskfaktorer. Men kunskapen om genetiska faktorer som styr högt blodtryck är fortfarande begränsad. De flesta tidigare genetiska studierna kring blodtryck har fokuserat på redan kända genetiska

variationer som dessutom visat sig ha liten effekt på blodtryck. I studien beskrivs DNA-mutationer i tre gener som är ovanliga bland befolkningen men som har stor inverkan på blodtryck, vilket ger nya insikter i vad som orsakar högt blodtryck: Av dessa är generna COL21A1 och RRAS är speciellt intressanta eftersom båda generna är kopplade till ombildning av blodkärl, vilket är relevant för personer med högt blodtryck. Forskarna upptäckte också en mutation i den proteinkodande genen ENPEP. Genen kodar för ett nyckelenzym inblandat i regleringen av blodtryck genom utvidgning och tillstrypning av blodkärl. Enzymet är också ett befintligt läkemedelsmål.

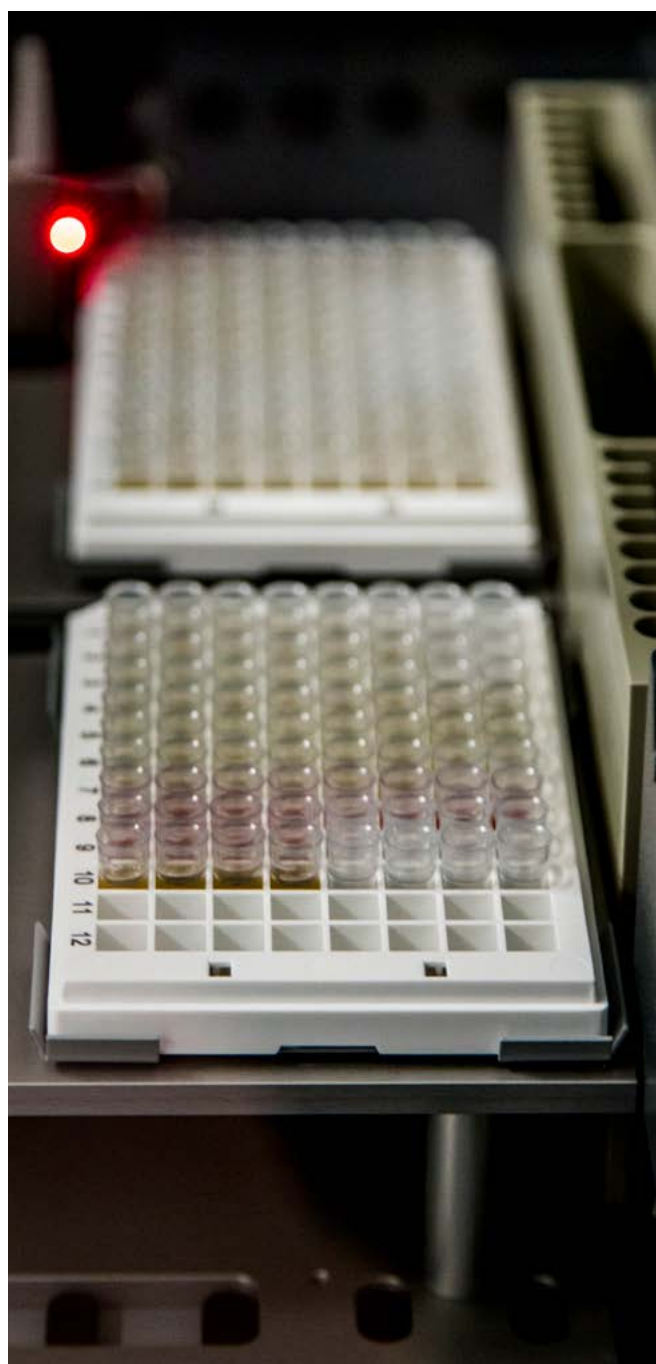
– Upptäckten av nya regioner av arvsmassan med koppling till högt blodtryck gör det inte bara möjligt att kartlägga och förstå nya biologiska händelseförlopp och sjukdomsmekanismer, det hjälper oss också i arbetet med att ta utveckla potentiella nya läkemedelsbehandlingar, säger Paul Franks, som är gästforskare vid Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin och lett studien i Umeå. I studien, som letts av Queen Mary University of London (QMUL) och University of Cambridge, har ungefär 200 forskare från 15 länder deltagit. För att hitta kopplingar mellan arvs massa och kardiovaskulär hälsa har forskargrupperna undersökt genotyper och hälsohistorik hos både hälsosamma individer och personer med diabetes, kransartärsjukdom och

hypertoni. Studiedeltagarna var från Storbritannien, Danmark, Sverige, Norge, Finland, Estland, USA, Pakistan och Bangladesh.

Om publikationen: Trans-ancestry metaanalysen identifierar sällsynta och vanliga varianter associerade med blodtryck och hypertension. Författare: Surendran P et al. Nat Genet. 2016 Oct;48(10):1151-61. doi: 10.1038/ng.3654

Länk till studien i Nature Genetics: <http://www.nature.com/ng/journal/v48/n10/full/ng.3654.html>

Hemsida [Institutionen för medicinsk biovetenskap, Umeå universitet.](#)



Betydelsen av lagringstid på provets kvalitet

Ulf Gyllenstein, professor i medicinsk molekylärgenetik, Uppsala universitet

Tiden som blodprov sparas i fryskyl har en avgörande effekt på proteinerna som ska analyseras. Det visar en ny studie vid Uppsala Universitet. Hittills har det främst varit ålder, kön och hälsotillstånd hos provgivaren som medicinsk forskning tagit hänsyn till, men den nya upptäckten visar att lagringstiden är minst lika viktig.

Sammanlagt har 380 olika prover från kvinnor i åldrarna 29 till 73 år undersökts. Lagringstidens inverkan studerades genom att bara använda prover från kvinnor som är 50 år. Totalt har 108 olika proteiner analyserats. Förutom hur länge ett prov har lagrats i fryskyl så har även ålder vid provtagning och årstid studerats när provet har tagits.

Resultaten visade att tiden ett prov lagras i fryskyl kan vara minst lika viktig faktor som ålder på individen vid provtillfället. Den andra stora upptäckten i studien är att proteinnivåerna i blodproverna varierar beroende på vilken årstid och månad som proverna har tagits. Till viss del kan variationerna förklaras av den mängd solljus som provgivarna utsatts för vid provtillfället.

Detta är den största undersökning som gjorts på hur proteiner påverkas av lagringstid och kan komma att förändra hela världens arbetssätt med biobanksblod.

Resultaten publicerades i [EBioMedicine](#) som är en relativt nystartad open access-tidskrift som stöds av [Cell](#) och [The Lancet](#).

Ref: Enroth, S., et al., Effects of Long-Term Storage Time and Original Sampling Month on Biobank Plasma Protein Concentrations, EBioMedicine (2016).

Hemsida: [Immunologi, genetik och patologi, IGP, Humangenomik och molekylär epidemiologi.](#)

4. Lagar

Utredningen om en ny biobankslag

Utredningen för att uppnå en mer ändamålsenlig biobankslag har påbörjats med det som ska redovisas i delbetänkandet 1 maj 2017. Delbetänkandet handlar om att utreda undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprov, om samtycke till vård och behandling kan inkludera samtycke att spara prov i vård- och behandlingssyfte för provgivaren, gällande utlämnande av prov till ett annat land, användning av sparade prov för identifiering av avlidna och i faderskapsutredningar samt insamling och bevarande av prov från underåriga.

En expertgrupp är utsedd och består av:

Medlem i expertgrupp	Myndighet/Departement/Organisation
Elin Swedenborg, departementssekreterare	Utbildningsdepartementet
Frida Persson, ämnessakkun- nig,	Justitiedepartementet
Anna Ax, departementssekre- terare	Näringsdepartementet
Stefan Karlsson, ämnesråd	Socialdepartementet
Peter Höglund, professor	Centrala etikprövningsnämnden
Martina Lindkvist, jurist	Datainspektionen
Caroline Sundholm, inspektör	Inspektionen för vård och omsorg, IVO
Lennart Åkerblom, senior expert, utredare biologiska läkemedel	Läkemedelsverket
Tesi Aschan, jurist	Socialstyrelsen
Karin Eriksson, enhetschef	Vinnova
Jonas Jeppson, verksjurist	Rättsmedicinalverket
Mårten Jansson, enhetschef infrastrukturstöd	Vetenskapsrådet
Pål Resare, förbundsjurist, SKL-representant	Sveriges Kommuner och Landsting, SKL
Rita Jedlert, direktör Södra regionvårdsnämnden i Lund, SKL-verksamhetsrepresentant	Sveriges Kommuner och Landsting, SKL

Utredningen har vid möten samlat in synpunkter från Nationella biobanksrådet, Nationella nätverket för biobanksservice och landstingens/regionernas biobankssamordnare.

Särskild utredare är Johanna Adami som är läkare, adjungerad professor vid Karolinska institutet och rektor för Sophiahemmet Högskola. Huvudsekreterare är Eva

Bucksch och Hedvig Landahl. Sonja Eaker är knuten till utredningen som sekreterare på 20%.

Slutbetänkande ska redovisas senast den 31 december 2017. För mer information se länk: [Direktiv 2016:41 En ändamålsenlig reglering för biobanker](#).

EU förordning om kliniska läkemedelsprövningar (nr 536/2014)

Catharina Forzelius, projektledare, Läkemedelsverket

Europaparlamentet och rådet antog den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536. Avsikten med EU-förordningen är att förenkla tillståndsförfarandet



och göra processen snabbare. Ansökningar om tillstånd för kliniska prövningar ska därför ske via en enda kontaktpunkt och bedömningen av ansökan ska harmoniseras. Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning lämnas in till berörda medlemsländer via en web portal (EU-portalen) som den Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätthålla. Detta sker oavsett om prövningen berör ett medlemsland eller flera. All kommunikation mellan sponsor och medlemsstaterna ska ske via denna portal. Varje berörd medlemsland ska genom ett enda beslut underrätta sponsorn om den kliniska prövningen beviljats tillstånd. Etikprövningsnämndernas bedömning ska lämnas som ett yttrande till Läkemedelsverket, som fattar det formella beslutet om tillstånd.

EU-förordningen börjar inte tillämpas förrän sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen är funktionsduglig.

Förordningen innebär att ansökningarna i framtiden ska utredas inom betydligt kortare tidsramar och att detta ska ske genom ett nära samarbete mellan de regionala etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har därför fått i uppdrag av regeringen att tillsammans med de sex regionala etikprövningsnämnderna gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslut om tillstånd ska kunna ske enligt förordningen. I samband med detta uppdrag har Läkemedelsverket tillsammans med de regionala etikprövningsnämnderna tillsatt en arbetsgrupp som gemensamt arbetar med att besvara de frågor som ryms inom regeringsuppdraget.

I uppdraget ingår även att presentera möjliga samarbetsformer och strukturer för att inhämta yttrande från berörda biobanker och strålskyddskommittéer gällande ansökningar som rör deras område. Därvid ska även eventuella kostnader för biobanker och strålskyddskommittéer redovisas.

Samarbetsformerna ska testas i fiktiva ansökningsförfaranden. I dessa testförfaranden ska även samarbetsformer prövas för att inhämta yttrande från biobanker och strålskyddskommittéer till berörd etikprövningsnämnd.

För att testa tillståndsförfarandet kommer en pilot att påbörjas under 2017. Detta innebär att handläggning av ett antal kliniska studier kommer att göras i enlighet med de samarbetsformer och strukturer som arbetas fram tillsammans med de regionala etikprövningsnämnderna. Syftet med piloten är att Sverige ska ha testat, utvärderat och förbättrat föreslagna samarbetsformer och strukturer och därmed vara redo den dag EU-portalens bedöms vara funktionell och beslut om tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar ska ske i enligt EU-förordningen.

EUs dataskyddsförordning (2016/679)

Med anledning av EUs dataskyddsförordning, som kommer att ersätta den befintliga personuppgiftslagen, är flera utredningar tillsatta av regeringen. Nedan följer en sammanfattning av direktiv som rör hälso- och sjukvård eller forskning.

EUs dataskyddsförordning börjar tillämpas den 25 maj 2018.

JU 2016:04 Dataskyddsutredningen

En särskild utredare (Inga-Lill Askersjö) ska föreslå vilka anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå som dataskyddsförordningen ger anledning till.

Statliga och kommunala myndigheternas personuppgiftsbehandling är i normalfallet antingen nödvändig för att fullgöra en rättslig skyldighet eller utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller i samband med myndighetsutövning. Reglering inom

den nya dataskyddsförordningen innebär dock att det inte kommer vara möjligt att endast stödja sig på den generella regleringen i förordningen vid sådan behandling. Därför behöver det analyseras vad dataskyddsförordningens krav i denna del innebär i fråga om nationell författningsreglering och om det bör införas generella bestämmelser till stöd för åtminstone den offentliga sektorns behandling av personuppgifter.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 maj 2017.

För mer information se länk: [Direktiv 2016:15 Dataskyddsförordningen](#). [Pressmeddelande: EU:s nya dataskyddsförordning](#).

U 2016:04 Utredningen om personuppgiftsbehandling för forskningsändamål

En särskild utredare (Cecilia Magnusson Sjöberg) ska föreslå en kompletterande reglering av behandling av personuppgifter som ska möjliggöra en ändamålsenlig behandling av personuppgifter för forskningsändamål samtidigt som den skyddar den enskildes fri- och rättigheter.

Dataskyddsförordningen innebär att för att personuppgifter ska kunna behandlas för forskningsändamål ska antingen den registrerade ha lämnat sitt samtycke till att hans eller hennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål, eller så ska behandlingen vara nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse. Medlemsländerna har rätt att i nationell reglering behålla eller införa specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 8 december 2017. För mer information se länk: [Direktiv 2016:65 Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål](#).

S 2016:05 Socialdataskyddsutredningen

En särskild utredare (Sören Öman) ska analysera vilka konsekvenser förordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde samt föreslå behövliga och lämpliga anpassningar av författningar inom verksamhetsområdet.

Inom Socialdepartementets verksamhetsområde finns flera särskilda registerförfattningar och andra författningar som reglerar myndigheters personuppgiftsbehandling, exempelvis, lagen (1998:543) om hälsodataregister, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, lagen (2006:496) om blodsäkerhet, patientdatalagen (2008:355), samt läkemedelslagen (2015:315).

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017. För mer information se länk: [Direktiv 2016:52 - behandling av personuppgifter och anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde.](#)

U 2016:03 Utredningen om personuppgiftsbehandling inom utbildningsområdet

En särskild utredare (Mikael Westberg) har uppdraget att föreslå kompletterande regleringar för behandling

av personuppgifter för att möjliggöra en ändamålsenlig behandling av personuppgifter inom utbildningsområdet (med undantag för forskningsverksamhet) samtidigt som den skyddar den enskildes fri- och rättigheter.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2017.

För mer information se länk: [Direktiv 2016:63 Personuppgiftsbehandling inom utbildningsområdet.](#)

5. Sjukvårdsintegrerad biobankning

Uppdatering kring införandet av sjukvårdsintegrerad biobankning

Therese Fagerqvist, nationell samordnare för projektet

Landstingen/regionerna fortsätter sitt arbete med att införa sjukvårdsintegrerad biobankning gällande blod och annan vätska på nationell nivå för forskning. Under 2015 beslutade Swelife, via VINNOVA, att stödja införandet av sjukvårdsintegrerad biobankning. Flera stora, nationella forskningsstudier har drivit på utvecklingen av modellen då denna typ av nationell infrastruktur krävs för att kunna samla in prover över hela Sverige på ett likvärdigt sätt och med en hög kvalitet. I korthet kan modellen beskrivas i fyra steg där hanteringen av prov sker i ett standardiserat flöde och att biobanksprov efter etikgodkännande och patientens samtycke beställs och registreras i vårdens ordinarie journalsystem.

För period två av Swelife-ansökan har elva sjukhus sökt medel som stöd för införandet av sjukvårdsintegrerad biobankning. Under 2017 kommer bland annat Sunderby sjukhus och Östersunds sjukhus att inleda ett arbete med att införa modellen. Införandet av modellen pågår för närvarande i alla sjukvårdsregioner och under 2016 fanns sjukvårdsintegrerad biobankning helt eller delvis införd på 19 sjukhus.

Mer att läsa om sjukvårdsintegrerad biobankning: www.rbcuppsalaorebro.se/provinsamling/

6. Översyn av Etikprövningsnämndens ansökningsblankett

En projektgrupp med representanter från de regionala etikprövningsnämnderna samt Vetenskapsrådet (VR) arbetar med en översyn av ansökningsblanketten och ansökningsprocessen för etikprövning. Målet är att hela ansökningsprocessen ska bli elektronisk genom att lyftas in i VR:s handläggningssystem Prisma. Syftet är förenkling både för forskaren såväl som etikprövningsnämnderna. Målet är att det nya förfarandet svar vara på plats hösterrminen 2017.

Projektgruppen (via EPN i Uppsala) och NBR har kontakt gällande vägledning till forskaren/prövaren om vad denne behöver ange om biobanker i ansökningsblanketten.

7. Utbildningar och konferenser

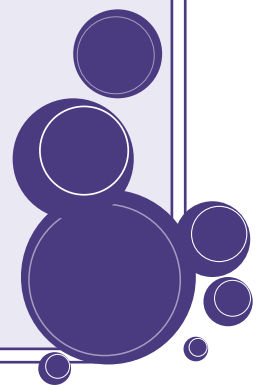
Nationell biobankskonferens den 14–15 februari 2017

För första gången anordnar Nationella Biobanksrådet en konferens i biobankning på Gothia Towers i Göteborg. Målgruppen för konferensen är forskare och personal från hälso- och sjukvård, akademi och industri som arbetar inom eller intresserar sig för biobanksområdet. Vi kommer att få information om den pågående biobanksutredningen, den nya ISO-standarderna, IT-innovationer, aktuell forskning och mycket mera. Det kommer att anordnas workshops där du kan fördjupa dig i just de ämnen som intresserar dig, gällande frysrobotar, alikvoteringsrobotar, vävnadsbiobankning, provkvalitet gällande vätskebaserade prov, IT-aspekter, analyser, biobankning av djurprov, knepiga fall/tolkning av biobankslagen, och kopplingen register och biobanker. Dessutom kommer det att finnas en postersession och vi har utställare inom branschen på plats. Varsågod om du jobbar med biobankning eller forskar på prov registrerade i en biobank är detta konferensen för dig!

Mer information om konferensen och anmälan finns på <https://www.gothiaforum.com/nationell-biobankskonferens>. Early bird 15 december.

Internationell biobankskonferens 2017

Den 13–15 september nästa år kommer internationella konferensen ”Towards Harmony in Biobanking” gå av stapeln i Stockholm. Konferensen anordnas av BBMRI-ERIC, ESBB och ISBER. Mer information kommer finnas tillgänglig framöver på www.globalbiobankweek.org



8. Nationella Biobanksrådet

Ledamöter i Nationellt biobanksråd från 2016-10-30

Sonja Eaker (Ordförande), RBC-chef Uppsala Örebro sjukvårdsregion, AU
Gunilla Bergström (Sekreterare), RBC-chef Sydöstra sjukvårdsregionen, AU
Linda Paulson, RBC-chef Västra Götalands sjukvårdsregion, AU
Lena Brynne, RBC-chef Stockholm- Gotland sjukvårdsregion, AU
Marie Sverud, RBC-chef Södra sjukvårdsregionen, AU
Johanna Åkerlund, RBC-chef Norra sjukvårdsregionen, AU
Sonja Eaker, ersätts i NBR, av Jan Forslid, verksamhetschef laboratoriemedicin Region Örebro län och i AU, Linda Paavilainen, Forskningsansvarig, Uppsala biobank

Kjell Grankvist, Umeå universitet (ersättare Ingvar Bergdahl)
Mats G Karlsson, Örebro universitet (ersättare Maria Svensson)
Ulf Gyllensten, Uppsala universitet (ersättare Anna Beskow)
Mark Divers, Karolinska Institutet (ersättare Joakim Dillner)
Göteborgs universitet (mandatperiod har gått ut, ny representant ska utses)
Olle Stendahl, Linköpings universitet
Anders Bjartell, Lunds universitet

Vetenskapsrådet, VR, vakant.

Östen Karlsson, Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Hasse Knutsson, Sveriges Kommuner och Landsting

Pål Resare, jurist, Sveriges Kommuner och Landsting

Representant från Patientförening samt BBMRI.se adjungeras till rådsmöten

Stig Hanno, patientrepresentant, vice ordförande i Prostatacancerförbundet

Mats G Hansson, BBMRI.se

Rådets medlemmar, förutom RBC-chefer som medverkar utifrån funktion, utses för en 2–3 års period för att alla ledamöter inte skall bytas samtidigt.

Medikolegal arbetsgrupp

Ett Medikolegalt (MGL) samarbete har startats för att hantera förfrågningar till Nationella Biobanksrådet som rör både verksamhetsmässiga och juridiska aspekter. Juridiska företrädare är Pål Resare (jurist SKL), Josef Driving (jurist SLL) och Anna-Sara Lind (Lektor och Docent i offentlig rätt vid Uppsala Universitet). Verksamheten representeras av Gunilla Bergström (RBC-chef Sydöstra och biobankssamordnare Östergötland), Sonja Eaker (ordförande NBR och RBC-chef Uppsala Örebro) samt Jan Forslid (Överläkare och verksamhetschef för laboratoriemedicin i Örebro).

Ansvarig utgivare: Sonja Eaker, Ordförande NBR (info@biobanksverige.se)

God Jul

till er alla önskar
Nationella biobanksrådet



Vid frågor kontakta:

E-post: info@biobanksverige.se