



Veileder for etablering av generelle forskningsbiobanker

HELSE  MIDT-NORGE

HELSE  NORD

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

CANCER
Registry of Norway 

Innhold

1. BAKGRUNN	1
2. DEFINISJONER	1
3. GENERELLE KRAV TIL BIOBANKVIRKSOMHETEN	1
4. PRØVELOGISTIKK	2
4.1. PRØVELOGISTIKK FOR BLODPRØVEINNSAMLING	2
4.2. PRØVELOGISTIKK FOR VEVSPRØVEINNSAMLING	2
5. PRØVEPAKKER	3
5.1. BLODPRØVEPAKKER	3
5.2. VEVSPRØVEPAKKER	5
6. ORGANISERING AV GENERELLE FORSKNINGSBIOBANKER	6
6.1. ETABLERING AV FAGRÅD/STYRINGSGRUPPE	6
6.2. RETNINGSLINJER FOR UTTAK AV MATERIALE FRA DEN GENERELLE FORSKNINGSBIOBANKEN	6
6.3. EKSEMPEL PÅ SØKNADSSKJEMA FOR UTLEVERING AV MATERIALE	7
7. KOSTNADSELEMENTER	9
7.1. KOSTNADSPOLICY – GENERELLE VURDERINGER	9
8. ETABLERE NETTSIDER FOR BIOBANKEN	10
8.1. BIOBANKPORTALEN VED OUS	10
8.2. BIOBANKPORTALEN VED HV	11
8.3. BIOBANKPORTALEN VED HM	11
8.4. BIOBANKPORTALEN VED HN	12
8.5. BIOBANKPORTALEN VED KREFTREGISTERET (JANUS)	12
9. VEDLEGG	13
9.1. LOKALE EKSEMPLER PÅ PRØVELOGISTIKK	13
9.1.1. PRØVELOGISTIKK – BLOD OG VEV, BIOBANK 1, HM	13

9.1.2.	PRØVELOGISTIKK – BLOD, OUS, HSØ	14
9.1.1.	PRØVELOGISTIKK –VEV, GYNEKOLOGISK KREFT, OUS, HSØ	15
9.1.2.	PRØVELOGISTIKK – BLOD OG VEV, LUNGEKREFT, UNN, HN	16
9.1.3.	PRØVELOGISTIKK –VEV, PROSTATAKREFT, UNN, HN	19
9.2.	BLODPRØVEPAKKER	21
9.2.1.	BLODPRØVEPAKKE– OUS, HSØ	21
9.2.2.	BLODPRØVEPAKKE– UNN, HN	28
9.2.3.	BLODPRØVEPAKKE– LUNGE, BIOBANK1, HM	32
9.2.4.	BLODPRØVEPAKKE– HAUKELAND, HV	34
9.3.	VEVSPRØVEPAKKER	35
9.3.1.	ARKIVARK – LUNGEVEV, UNN, HN	35
9.3.2.	ARKIVARK –PROSTATAKREFTVEV, UNN, HN	37
9.3.3.	ARKIVARK – VEV, OUS, HSØ	39
9.3.4.	VEVSPRØVEPAKKE– OUS, HSØ	40
9.4.	KOSTNADSELEMENTER	42
9.4.1.	KOSTNADSBEREGNING – FERSKFROSSET VEVSSKIVE, BIOBANK1, HM	42
9.4.2.	KOSTNADSBEREGNING – BLODPRØVER, BIOBANK1, HM	43
9.4.3.	KOSTNADSBEREGNING – BLOD, OUS, HSØ	44
9.4.4.	KOSTNADSBEREGNING – BLOD, JANUS, KR	45
9.4.5.	KOSTNADSBEREGNING – BLOD, UNN, HN	47
9.4.6.	KOSTNADSBEREGNING – LUNGEVEV, UNN, HN	48

1. Bakgrunn

Denne veilederen er utarbeidet på bakgrunn av rapporten fra NFR-prosjektet Biobank Norge 2, arbeidspakke2, for etablering av prospektive (generelle) forskningsbiobanker i helseregionene. Erfaringene vi har gjort oss har munnet ut i en del generelle anbefalinger for prøvelogistikk, krav til prøvepakker for blod og vev, og gjennomgang av kostnadselementer som skal benyttes i beregning av kostnad for bruk av generelle forskningsbiobanker. I tillegg har vi lagt ved dokumenter vi etter hvert har utarbeidet som vedlegg til rapporten.

Dette dokumentet bygger også på dokumentet Biobank Norge «Beste praksis for norske biobanker» versjon 2.1, 2019¹.

2. Definisjoner

Forskningsbiobanker reguleres av helseforskningsloven (Lov om medisinsk og helsefaglig forskning). I dette dokumentet er følgende definisjoner lagt til grunn

- **Diagnostisk/behandlingsbiobank** forstås som en samling humant biologisk materiale som er avgitt til diagnostikk eller behandling. Eksempel er den diagnostiske biobanken ved avdeling for patologi.
- **Forskningsbiobank** forstås som en samling humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes til forskning. Opprettelse av en forskningsbiobank forutsetter forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Tilsvarende gjelder for ny, endret eller utvidet bruk av en eksisterende forskningsbiobank.
 - **Spesifikk forskningsbiobank** opprettes i forbindelse med innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale i tilknytning til et konkret forskningsprosjekt.
 - **Generell/prospektiv forskningsbiobank** opprettes i forbindelse med innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, basert på bredt samtykke med bredt definert formål, som f.eks. kreftforskning.

3. Generelle krav til biobankvirksomheten

Forskningsbiobanker skal bidra til vitenskapelig forskning til beste for medisinsk behandling og forebyggende helsearbeid. Forvaltning av forskningsbiobanker skal være tuftet på respekt for pasienters/forskningsdeltakeres menneskeverd.

Forskningsbiobanker er aktive verktøy for forskning, hvor varighet av lagring er definert av en REK-godkjenning, som regel prosjektperiodens varighet. I løpet av prosjektperioden vil det foregå fortløpende både innsamling, fraksjonering av prøver, lagring, og uttak. Når prosjektet avsluttes må det gjennomføres systematiske evalueringer/internrevisjoner, som påser at man rydder og destruerer materialet ved sluttdato i godkjenningen.

En biobank skal ha standardiserte prosedyrer for hver type biologisk materiale som samles inn, samt de tilhørende opplysninger. Dette inkluderer følgende prosesser: innsamling/bestilling og/eller anskaffelse og mottak, merking, tilgjengeliggjøring/loggføring, katalogisering/klassifisering, undersøkelser, preparering, preservering, lagring, datahåndtering, destruksjon, innpakning og sikring, utsendelse og transport. Biobanken skal ha prosedyrer for å sikre etterlevelse av relevante krav til sikker lagring med tanke på beskyttelse av materialet og personell som håndterer materialet. Prosedyrene skal inneholde en risikovurdering med vektning av risiko og muligheter.

¹ <https://bbmri.no/help-desk-biobanking>

Etablering og drift av generelle forskningsbiobanker krever en detaljert beskrivelse av alle ledd som utgangspunkt for kvalitetsarbeid og enhetlig standard for å sikre best mulige og reproduerbare resultater for forskningsarbeidet, og kan deles i fem hovedelementer:

1. Etablering av biobank
 - definisjon av hensikt
 - definisjon av innsamlingspopulasjon
 - definisjon av minimumskvalitetskrav til det biologiske materialet
 - innhenting av godkjenninger
2. Rekruttering og forhåndsinformasjon til pasienter
3. Mottak av pasienter og signering av samtykke
4. Prøvetaking, prosessering og lagring
5. Utlevering

4. Prøvelogistikk

Ulike typer biobanker vil kreve ulik logistikk basert på hvilke typer materiale som samles inn. Spesielle tilpasninger må gjøres for hvert innsamlingssted.

4.1. Prøvelogistikk for blodprøveinnsamling

- Informasjons- og samtykkeskriv sendes ut sammen med innkallingspapirer, med forespørsel om deltakelse i forskning ved å avgi blod og vevsprøver, samt helseopplysninger.
- Ved ankomst på sykehus registreres samtykke i møte med helsepersonell, f.eks. ved hjelp av elektronisk signatur. Samtykket lagres i søkbart og tilgangsstyrt samtykkeregister.
- Etter verifisering av samtykke kan prøver rekvireres i henhold til gjeldende prøvepakke (jf kapittel 5.1.) i pasientsystemet. Prøvepakken utformes i samråd med forskere for å sikre best mulig nytte for forskningsprosjektene, men oppsettet som tilbys bør være mest mulig standardisert.
- Blodprøvene til forskning bør tas samtidig med rutineprøver så langt det lar seg gjøre.
- Blodprøven sendes fra prøvetakingsenhet til prøvemottak for prosessering.
- Forskningsprøvene bearbeides etter forhåndsgodkjent prosedyre definert for prøvepakken.
- Samtykkesignatur verifiseres i samtykkeregister før prøvene fryses ned.
- Prøvene fryses, transporteres og lagres i henhold til nasjonale retningslinjer for beste praksis.
- Kvalitetssikring og kvalitetskontroller av alle ledd gjennomføres jevnlig i henhold til nasjonale retningslinjer for beste praksis (Biobank Norge «Beste praksis for norske biobanker»)

4.2. Prøvelogistikk for vevsprøveinnsamling

- Samtykkesignatur foreligger allerede i de fleste tilfeller fordi kirurgi følger etter blodprøvetaking (ihht kapittel 4.1).
- Operasjonspreparat sendes fra operasjonsstue til Avdeling for patologi sammen med dokumentasjonsskjema.
- Varm og kald ischemitid registreres, dvs hhv tiden et vevspreparatet er kuttet fra blodtilførsel til det fjernes fra pasienten og avkjøles (varm ischemitid) og tiden vevspreparatet befinner seg i nedkjølt tilstand til preparering og nedfrysning (kald ischemitid)

- Preparering av vevsprøver foretas i henhold til gjeldende prøvepakke for vev (jf kapittel 5.2). Prøvepakken utformes i samråd med forskere for å sikre best mulig nytte for forskningsprosjektene, men oppsettet som tilbys bør være mest mulig standardisert.
- Prøvene fryses, transporteres og lagres i henhold til nasjonale retningslinjer for beste praksis
- Kvalitetssikring og kvalitetskontroller av alle ledd skal gjennomføres jevnlig i henhold til nasjonale retningslinjer for beste praksis

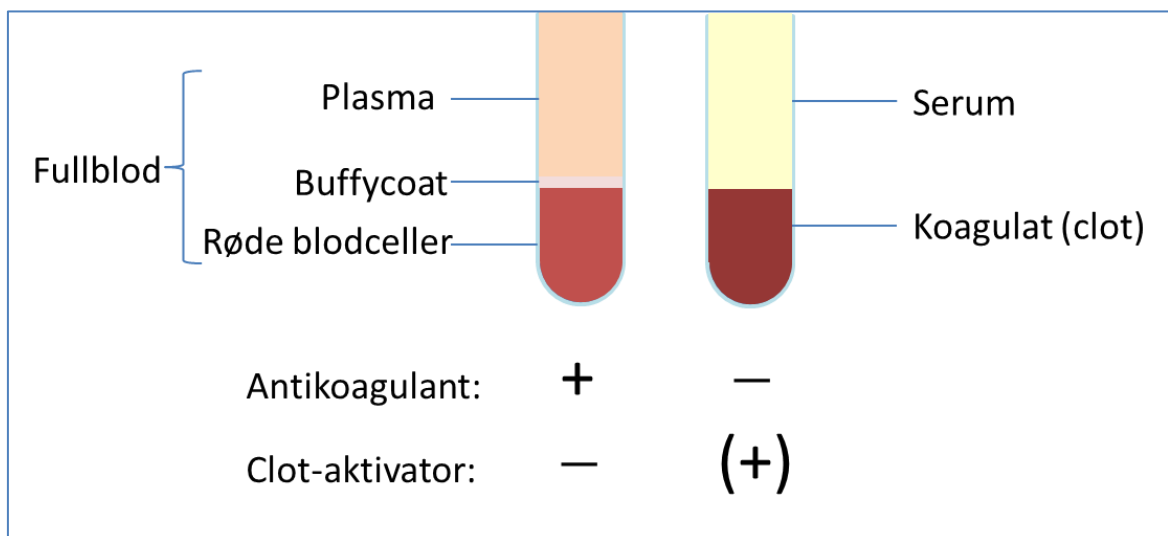
5. Prøvepakker

5.1. Blodprøvepakker

Ved innsamlinger av prøver fra potensielt store pasientvolumer, er det avgjørende med en prøvepakke som er håndterbar for mottaksapparatet og som i størst mulig grad kan prosesseres parallelt med rutineprøver. Det er også viktig at man ikke belaster pasientene ved å tappe et større blodvolum enn nødvendig, eller påfører flere stikk enn nødvendig. En grunnpakke kan dekke de fleste forskningsformål uten å innebære for omfattende eller kostbare prosesseringstrinn. Blodprøvepakkene bør etableres i samråd med forskere for å optimalisere kost/nytteverdien i forhold til aktuelle forskningsprosjekter.

For hver blodprøvetype (fullblod, serum, plasma, ev spesialprøver (f.eks. PAX)) skal det foreligge en detaljert protokoll med detaljerte standardprosedyrer (SOPer) som definerer rutiner og enheter for

- alle trinn i preparering
- volumer
- type rør
- alikvotering
- merking av prøver
- nedfrysing
- lagring
- transport



Figur 1 Blodfraksjoner

Blodprøvetyper

Ulike blodprøvetyper genereres ved bruk av spesifiserte prøvetakingsrør som inneholder f.eks. antikoagulant (EDTA, CTAD mm), clot-aktivator, og/eller gel (Figur 1). Fullblod kan lagres direkte etter prøvetaking, mens andre fraksjoner genereres ved sentrifugering og avpipettering.

Serum

Det finnes mange serumrør på markedet; med gel, tilsatt clot-aktivator og glassrør. Generelt vil rør med gel være anbefalt for enkel prosessering, men gelen kan gjøre analyse av lav-molekylære komponenter og medikamenter utfordrende. Innsamling til en generell forskningsbiobank bør inkludere glassrør slik at materialet som samles inn kan anvendes til flest mulig forskningsformål.

EDTA fullblod og plasma

EDTA fullblod brukes normalt til ekstraksjon av DNA og kan separeres til EDTA plasma. Det er ingen konsensus vedørende sentrifugeringstemperatur for prøvene som skal separeres til plasma, så her er praksisen ulik mellom laboratoriene. Det er dog viktig at samme protokoll benyttes for hele innsamlingen.

Annet

Buffycoat er fraksjonen med hvite blodceller i antikoagulert blod og brukes bl.a. til DNA-ekstraksjon. Avpipettering og håndtering av buffycoat kompliserer prøvetakingsprosessen, og fullblod kan erstatte buffycoat for de fleste nedstrøms analyser. Noen forskningsmiljøer ønsker å studere genekspressjon i blod og konserverer RNA i fullblod ved å benytte PAXgene-rør eller lignende teknologi. PAXgene har en veiledende kostnad på >100 NOK per rør, samt at prosessering er tidkrevende. Dette er derfor oftest ikke inkludert i grunnpakken for innsamling til generelle forskningsbiobanker. Dette gjelder også CPT rør (cell preparation tube) som benyttes til innsamling av blod til analyse av mononukleære celler. Tilleggsanalyser/ spesialbehov kan dekkes av prosjekter ved behov.

Generelle anbefalinger

Ulike leverandører tilbyr ulike rørformater for tapping av blodprøver, og sentrifuger og analysemaskiner ved de ulike mottakslabene er tilpasset forskjellige volumer. Valg av tapperør bør derfor gjøres i samråd med mottakslab. Prøvene prosesseres i henhold til leverandørens anbefaling og laboratoriets prosedyrer, og samme protokoll må benyttes gjennom hele innsamlingen. Antall alikvoter av de ulike fraksjonene må vurderes opp mot tilgjengelig volum, antatt etterspørsel og lagringskostnad.

Normalt fordeles prøvene i små alikvoter (<500 µL) slik at utlevering ikke medfører hyppige tine/frysesykluser. Noen større alikvoter ~ 1 mL bør også vurderes da en del biokjemiske analyser krever stort analysevolum. Samtidig kan man oppleve utfellinger i serum/plasma etter frysing noe som gjør det nødvendig å re-sentrifugere prøven og alikvotere denne på nytt. Alikvoter lagres ved -80°C eller lavere. For større generelle innsamlinger er det en fordel å benytte rør med 2D-barcode i bunn for enklere innregistrering og sporing (f.eks. Matrix™ (Thermo Fischer Scientific) eller FluidX™ (Brooks Life Sciences)).

Blodprøver bør tas preoperativt. En generell biobank bør også etterstrebe innsamling av longitudinelle prøver, dvs. gjentatte prøver over tid når pasienter er inne til kontroller, eller ved definerte hendelser som innebærer kontakt med spesialisthelsetjenesten.

Tabell 1. Eksempler på prøvepakker ved ulike institusjoner

Organisasjon	Serum	Plasma	Full-blod	Buffy	Pax	Annet	Antall alikvoter	Alikvot-volum	Rørtype
OUS kreftbioank, Oslo	2x 8 ml	1x 6 ml	1x 3 ml	nei	nei	nei	24 (16 + 4 + 4)	300 µl	Matrix
OUS NoPSC-biobanken, Oslo	1x 8,5 ml	1x 10 ml	1x 10 ml	nei	1x 2,5 ml	Proteomikk, CTAD*	62 (15 + 15 + 1 + 1 + 12 + 18)	250 µl, 1 alikvot = i tapperør	Matrix
Biobank1, Trondheim	3x 9 ml	5x 6 ml	1x 6 ml	ja	1x 2,5 ml	nei	19 (10 + 6 + 2 + 1)	0,5-4 ml	Kryorør
UNN kreft-forsknings-biobank, Tromsø	3x 5 ml BD Vacu-tainer uten gel	1x6 ml BD Vacu-tainer K2E	1x 6 ml BD Vacu-tainer K2E	ja	nei	nei	14	940 µl	Matrix
Dansk cancer-biobank, København	2x 9 ml	1x 7,5 ml	1x 1,5 ml	ja	nei	nei	8 (4 + 2 + 1 + 1)	2 ml	Kryorør

*Antikoagulant: citrat, theophyllin, adenosin, dipyridamole

5.2. Vevsprøvepakker

Prøvepakker for vev utformes for hver vevstype i samråd med forskere for å optimalisere kost/nytteverdien i forhold til aktuelle forskningsprosjekter. Det må avklares maksimalt antall prøver, målrettet uttak (patologisk materiale og normalvev), størrelse på uttak og frysensnitt.

Det skal foreligge en detaljert protokoll som definerer alle trinn i preparering, alikvotering og merking av prøver, samt nedfrysing, lagring og transport i henhold til alle retningslinjer for beste praksis. Alle trinn i håndtering av vev, fra uttak til preparering og lagring skal dokumenteres.

Prøvepakkene vil variere mellom ulike prosjekter, sykdomsgrupper og lokaliteter.

6. Organisering av generelle forskningsbiobanker

All innsamling av materiale som skal inngå i den generelle biobanken skal, der annet ikke fremgår av REK-godkjenningen, være basert på et bredt samtykke (jfr. Helseforskningsloven § 14). Ansvarshavende vil ha ansvar for utarbeidelse av retningslinjer for tilgang til og bruk av biobanken. Ved klinikkovergripende generelle forskningsbiobanker anbefales etablering av et fagråd som rådgivende instans for ansvarshavende person og berørte klinikker vedrørende forvaltning og utvikling av biobanken.

6.1. Etablering av fagråd/styringsgruppe

Sentrale oppgaver for fagrådet/styringsgruppen bør være:

- å ta beslutning vedrørende retningslinjer for bruk av biobankmaterialet i henhold til gjeldende rutiner, herunder å bistå i utarbeidelse av spesifikke retningslinjer relevant for forvaltning og bruk av materiale i aktuelle biobank.
- å fortløpende vurdere søknader om tilgang og bruk, og gi en faglig anbefaling til ansvarshavende i tråd med biobankens retningslinjer.
- å bidra til at gaver av biobankmateriale og samfunnets interesser blir ivaretatt, gjennom helhetstenkning internt,
- å samhandle med andre relevante råd/ utvalg/ aktører internt og eksternt

Medlemmer av fagrådet bør oppnevnes av de klinikkledere som er berørt av biobanken. Fagrådet bør ikke være for stort (5-7 representanter anbefales) og bør bestå av medlemmer med nødvendig faglig og vitenskapelig kompetanse.

6.2. Retningslinjer for uttak av materiale fra den generelle forskningsbiobanken

Det følger av helseforskningsloven § 31 at biologisk materiale og opplysninger som inngår i en forskningsbiobank i utgangspunktet skal stilles til rådighet for andre forskere med mindre den forskningsansvarlige selv har behov for materialet eller andre særlige grunner gjør seg gjeldende. Videre fremgår at det ved vurdering av om det foreligger «særlige grunner», skal legges vekt på forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Videre må det legges vekt på lovpålagte plikter om oppbevaring og behandling av materialet, hensynet til materialets giver og den forskningsansvarliges behov for materialet. Det følger av bestemmelsen at dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken.

Søknad om utlevering og bruk av biologisk materiale anbefales på standardisert søknadsskjema. Før uttak/utlevering av biologisk materiale/data finner sted, må nødvendige offentlige godkjenninger/tillatelser (som hovedregel REK-godkjenning) foreligge, og skriftlig avtale om utlevering og bruk av biologisk materiale/data som inngått mellom ansvarlig institusjon og søkerinstitusjonen. Det bør utarbeides en standardisert avtale ved utlevering av biologisk materiale/data. Det skal ikke utleveres mer biologisk materiale enn nødvendig for det aktuelle formålet. Dersom materialet skal benyttes til nye formål, må nødvendig godkjenning foreligge (REK-godkjenning), og ny skriftlig avtale må inngås.

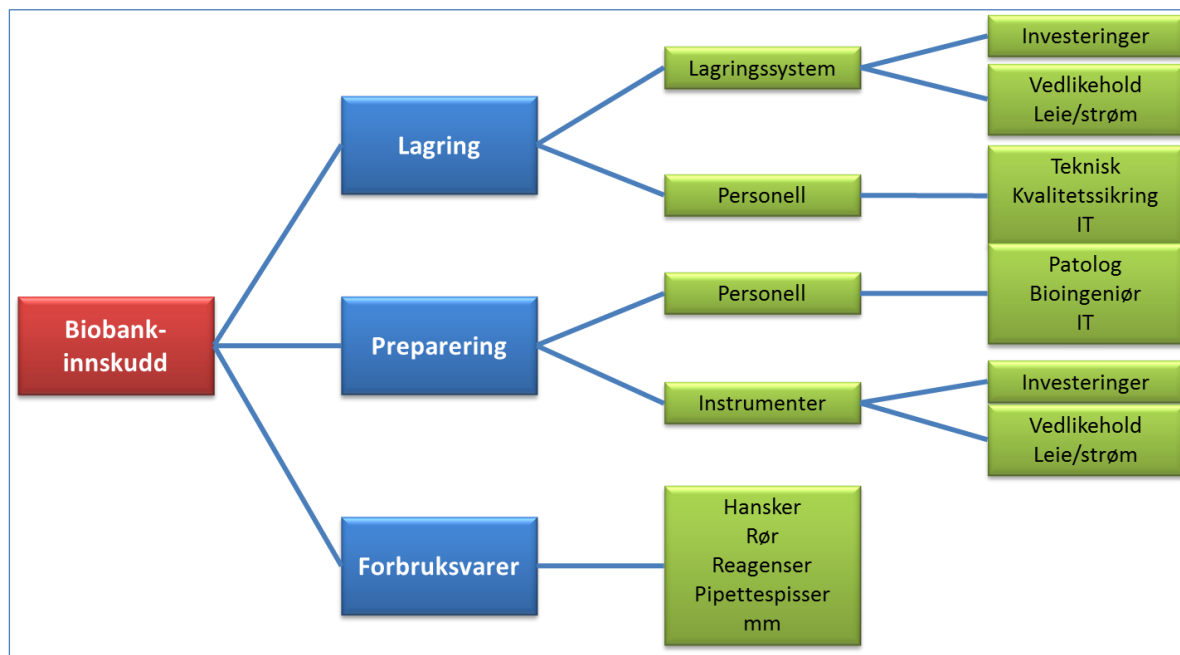
6.3. Eksempel på søknadsskjema for utlevering av materiale

Søknad om utlevering av materiale fra forskningsbiobank	
Prosjekttittel	
Prosjektleder	
(navn)	(epost/telefonnummer)
Søknaden gjelder	
<input type="checkbox"/> Doktorgradsprosjekt <input type="checkbox"/> Studentprosjekt <input type="checkbox"/> Nytt prosjekt <input type="checkbox"/> Samarbeidsprosjekt (beskriv):	<input type="checkbox"/> Postdoktor/ forsker <input type="checkbox"/> Kvalitetsprosjekt/ Metodeutvikling <input type="checkbox"/> Pågående prosjekt <input type="checkbox"/> Annet (beskriv):
Forskningsansvarlig institusjon	
Prosjektbeskrivelse (Kort sammendrag. Vil kunne benyttes til offentlig formidling)	
Prosjektstart (dato)	
Prosjektslutt (dato)	
Håndtering av overskuddsmateriale	
Oppbevares til (dato)	
Planlagt destruksjon (dato)	
Biologisk materiale det søkes om	
Type materiale (blodfraksjonene inneholder 300µl/stk)	
<input type="checkbox"/> Vevsmateriale <input type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Fullblod <input type="checkbox"/> Plasma	
Redegjørelse for ønsket serumvolum <i>Ved forespørsel om tilgang til volumer over 300 µl per fraksjon skal det ligge svært gode og dokumenterte argumenter til grunn.</i> <i>Metoden som skal anvendes må være etablert og godt beskrevet</i>	
Diagnosegruppe(r)	
Skal hele eller deler av materialet hentes fra diagnostisk biobank?	<input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (beskriv)

Hvilke analyser skal gjøres på materialet?	
Skal hele eller deler av det biologiske materialet utleveres til andre institusjoner innenlands eller i utlandet?	<input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (beskriv)
<i>Dersom prøvemateriale skal utleveres til andre må det utarbeides en «Material Transfer Agreement».</i>	
Vedlegg (kryss av for relevante vedlegg)	
<input type="checkbox"/> Forskningsprotokoll <input type="checkbox"/> Godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk <input type="checkbox"/> Kopi av søknad til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk <input type="checkbox"/> Godkjenning fra Helsedirektoratet (medisinsk utstyr) <input type="checkbox"/> Godkjenning fra Helsedirektoratet (genetiske undersøkelser) <input type="checkbox"/> Godkjenning fra Statens legemiddelverk <input type="checkbox"/> Samtykkeskriv <input type="checkbox"/> Finansieringsplan <input type="checkbox"/> Publikasjonsplan <input type="checkbox"/> CV prosjektleder <input type="checkbox"/> Annet (beskriv)	

7. Kostnadselementer

Langsiktig drift av generelle biobanker forutsetter en inntektsplan basert på en kostnadsberegning for bruk av prøvene. For biobanken påløper kostnader som kan fordeles på hver enkelt prøve som skissert i figur 2, som dermed danner grunnlaget for kostnader for hver prøve. Med noe ulikt beregningsgrunnlag har allikevel de fleste norske biobanker endt på en kostnad per blodprøve på 50-70 kroner. For vevsprøver er kostnadene mer varierende, fra et par hundre til flere tusen kroner.



Figur 2. Kostnadselementer for klinisk biobank

7.1. Kostnadspolicy – generelle vurderinger

En kostnadspolicy bør ta utgangspunkt i behovet for å sikre en drift som er økonomisk bærekraftig på kort og eventuelt lang sikt, samtidig som det til en viss grad må tas hensyn til at en høy grad av kostnadsdekning kan føre til at flere velger egne løsninger basert på forenklinger og/eller midlertidig tilgang på midler til investeringer og drift.

Kostnader for innsamling og uttak må delvis kunne dekkes inn via en brukerbetaling. Hvordan dette skal beregnes vil avhenge av om dette er en prosjektspesifikk innsamling eller en generell, ikke prosjektspesifikk innsamling. De prosjektspesifikke innsamlingene har som regel en søknadsbasert finansiering og utgifter til innsamling av prøvemateriale må avklares med helseforetaket i forkant og legges inn i selve søknaden. Her vil hovedsakelig kostnadene knyttes til innsamling og lagring av prøvene. Ved bruk av prøver fra en generell innsamlet forskningsbiobank vil selve innsamlingen og lagringen være ivaretatt av institusjonen. Innsamling, lagring og uttak vil være elementer som må vurderes ved en kostnadsberegning ved utlevering av prøver. Kostnader forbundet med bearbeiding/utlevering av data og biologisk materiale til eksterne forskningsprosjekter, bør som hovedregel faktureres søkerinstitusjonen. Prisen vil også kunne avhenge av mengde biologisk materiale, og andre konkrete omstendigheter. Arbeidskostnader beregnes i tillegg per prøve, avhengig av omfang. Materialkostnader, frakt og evt. andre omkostninger kommer i tillegg.

Inndekning av kostnader for generelle forskningsbiobanker kan skje på flere nivåer:

- Inndekning av personalkostnader og forbruksvarer knyttet til utlevering/preparering av prøver.
- Også inndekning av kostnader til å erstatte prøvematerialet som er tatt (for å opprettholde biobanken).
- Også inndekning av andre løpende kostnader til drift og vedlikehold av utstyr.
- Også inndekning av (intern)husleie for arealene som benyttes.
- Også inndekning av investeringskostnadene knyttet til fryserer/robot og annet utstyr.

Inndekning på nivå 1 bør være en selvfølge, siden dette også er kostnader som påløper også ved lokale løsninger. Inndekning på nivå 2 bør også lett kunne forsvares når det er en generell biobank som er ment å bestå over tid.

Inndekning på nivå 3 kan også sies å være rimelig, men da kan de som mener de kan få plassere fryserer i egne lokaler begynne å vurdere dette.

Inndekning på nivå 4 er det som vil sikre bærekraft på lang sikt (forutsatt at man får satt av de ekstra midlene til nyinvesteringer), men sannsynligheten for at noen velger lokale løsninger vil øke ytterligere.

Et argument mot å legge seg på et høyt nivå av kostnadsdekning (nivå 3 og 4) kan også være at de investeringene man har gjort i utstyr og innsamling bør utnyttes best mulig i form av størst mulig uttak av prøvemateriale. Bruken av verdifullt materiale bør ikke begrenses mer enn nødvendig.

8. Etablere nettsider for biobanken

Alle generelle forskningsbiobanker skal opprette en nettside med informasjon for forskere og pasienter. Nettsiden vil legges under biobankportalen. Nedenfor er oversikt over biobankportaler ved helseregionene.

8.1. Biobankportalen ved OUS



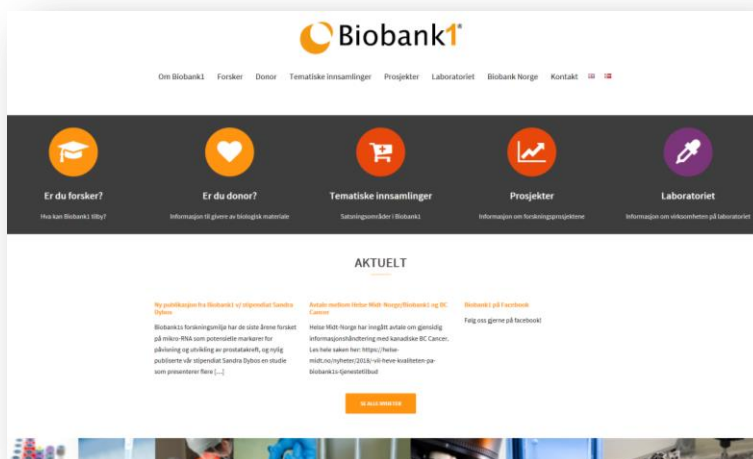
<https://oslo-universitetssykehus.no/biobankportalen-oslo-universitetssykehus>

8.2. Biobankportalen ved HV



<https://helse-bergen.no/avdelinger/laboratorieklinikken/biobank-haukeland>

8.3. Biobankportalen ved HM



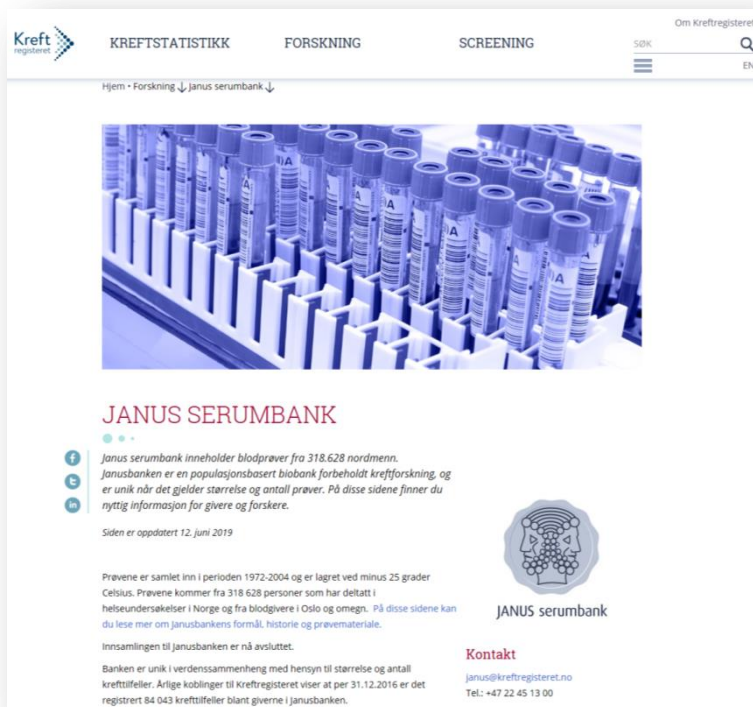
<https://biobank1.no/nb/>

8.4. Biobankportalen ved HN



<https://unn.no/fag-og-forskning/forskning/biobank>

8.5. Biobankportalen ved Kreftregisteret (Janus)

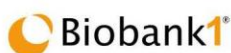


<https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Janus-serumbank/>

9. Vedlegg

9.1. Lokale eksempler på prøvelogistikk

9.1.1. Prøvelogistikk – blod og vev, Biobank 1, HM



BESKRIVELSE AV LOGISTIKK FOR INNSAMLING TIL BIOBANK1

- 1) Aktuell donor for blodprøver og vevsprøve i *Generell kreftforskningsbiobank* identifiseres. Sammen med innkallingspapirer sendes også ut Biobank1s informasjons- og samtykkeskriv, med forespørsel om deltakelse i forskning. Biobank1s kontaktinfo tilgjengelig.
- 2) Preoperative prøver rekvireres i ROS, med relevant kode (avhengig av diagnose). Prøver som skal tas er lagt inn, f.eks.: skal tas 2 ekstra rør (spesifisert til fraksjoner) til Biobank1/forskning.
- 3) Kort info/spørsmål fra prøvetaker. «Er det greit at det tas noen ekstra prøver til forskning? Du vil få mer informasjon på avdeling.»
- 4) Pasienten blir forespurt om deltakelse i forskning, blir informert og får mulighet til å stille spørsmål. Har han/hun ikke med samtykkeskjema, så er dette tilgjengelig på avdeling. Biobank1-ressurs på kirurgisk klinikk bidrar med inklusjon/samtykkehåndtering.
- 5) Blodprøven sendes fra prøvetakingsenhet til felles prøvemottak (rørpost), merket med relevant rekvirentkode og annen relevant informasjon. Provene bearbeides av Biobank1-ressurser ved medisinsk biokjemi, etter forhåndsgodkjent prosedyre.
- 6) Ved kirurgisk klinikk utføres operasjon (dersom pasienten skal opereres), og det tas ut vev til Biobank1 dersom samtykket er signert (dette er i så fall krysset av for i sjekklista til sykepleierne i forkant av operasjonen).
- 7) Vev (sammen med relevant informasjon, for eksempel varm og kald ichemitid) sendes Biobank1-ressurs ved Avdeling for patologi for nedfrysing og frysing. Provetaking/bearbeiding foregår etter forhåndsgodkjent prosedyre.
- 8) For enkelte innsamlinger tas også oppfølgingsprøver. Disse er da rekvirert på samme måte som de preoperative prøvene. Det er også satt opp logistikk for postoperative prøvetaking/-bearbeiding ved Ålesund sykehus for pasienter med lungekreft. Provene rekvireres da fra St.Olavs Hospital, og tas/bearbeides ved Biobank1/Forskningspost-fasiliteten ved Ålesund sykehus.

Tlf: 904 00 369

E-post: biobank1@helse-midt.no

www.biobank1.no

Prøvelogistikk og kostnader

Innkalling → Oppmøte → Signere og verifisere samtykke



Rekvirere prøver → Prøvetaking → Informere



9.1.1. Prøvelogistikk –vev, gynekologisk kreft, OUS, HSØ

SOP

BIOBANKING AV FERSKE GYNEKOLOGISKE PREPARATER VED OUS

GYNEKOLOGISK PREPOLIKLINIKK:

- Verifisering av samtykkestatus
- Dokumentasjonsskjema merkes med pasient-ID og utfylt samtykkestatus
- Skjema legges i oppholdsmappe

OPERASJONSSTUE:

- Utfylling av resterende skraverte felt på dokumentasjonsskjema:
 - Operasjonsdato
 - Starttidspunkt for iskemi (1. operatørs vurdering)
- Varsler transportør og mottak ved patologisk avdeling (90279352/22782470) 5-10 minutter før preparat løsnes og taes ut
- Operatører vurderer om preparat bør legges på is
- Preparat transporteres omgående til patologisk mottak sammen med dokumentasjonsskjema

PATOLOGISK AVDELING:

- Varsel fra operasjonsstue videreformidles til biobankpersonale (gyn.patolog og patologiassistent)
- Patologiassistent klargjør for mottak av preparat:
 - Ferskbenk rengjøres (Virkon og 70% alkohol)
 - Rent utstyr til uttak klargjøres (skalpell, saks, pinsett, kniv)
- Ved mottak av preparat utfylles i skjema:
 - Transporttemperatur
 - Tidspunkt for mottak
- Patolog i samarbeid med patologiassistent foretar vurdering av preparat:
 - Tilstedeværelse av tumor som kvalifiserer til biobanking?
 - Tumors beskaffenhet (heterogenitet, nekrose)
 - Kvalifiserte områder for uttak
- Uttak til biobank utføres av patologiassistent under supervisjon fra gyn.patolog:
 - Maks. 6 alikvoter fra tumor (fra ulike områder ved tumorheterogenitet)
 - Maks. 4 alikvoter fra benignt område
- Uttak overføres til separate cryorør som korkes, legges i separate poser (hhv tumor og benignt vev) og snapfryses i blanding av isopentan og tørris
- Tidspunkt og metode for snapfrysing noteres i skjema
- Data fra dokumentasjonsskjema legges inn i eBiobank (se egen prosedyre)
- Hvert enkelt cryorør scannes inn i eBiobank. Tilhørende informasjon samt plassering registreres i eBiobank for hver alikvot.
- Alle rørene plasseres i anvist posisjon i rack i -80°C-fryser.

Vedlegg

Dokumentasjonsskjema

9.1.2. Prøvelogistikk – blod og vev, Lungekreft, UNN, HN



Dokumentansvarlig: Hanne Halvorsen
Godkjent av: Hanne Halvorsen
Gyldig for: UNN HF

UNN Generell kreftforskningsbiobank: **LUNGEKREFT.** **Rekruttering av pasienter og håndtering av** **samtykkeskriv og operasjonspreparat.**

Dokumentnummer: PR35368
Versjon: 7.3

Papirkopi: Linkomat biobankrommet (A1.727)

Hensikt og omfang

Dokumentet beskriver prosedyrer for og ansvarsforhold ved rekruttering av pasienter som skal **gjennomgå lungereseksjon for primær lungekreft**, og som derfor skal forespørres om avgivelse av vev og blod til UNN Generell kreftforskningsbiobank.

Inntil videre skal de samme pasientene også forespørres om avgivelse av vev til «Biobanken ved lungekreft- Molekylære undersøkelser av lungekreftsvulster» (jmf 2016/714/REK nord).

Dokumentet omfatter også håndtering av samtykkeskriv og operasjonspreparat.

Formålet med standardiserte prosedyrer og klare ansvarsforhold er å sikre forsvarlig og effektiv rekruttering av pasienter, samt enhetlig og rask håndtering av operasjonspreparat slik at innsamlet vev har best mulig og sammenlignbar kvalitet.

Ansvar

Dokumentet gjelder for personell involvert i rekruttering av pasienter, håndtering av samtykkeskriv og operasjonspreparat, herunder studiesykepleier ved Kreftavdelingen, kontorpersonell, sykepleiere og leger ved Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk avdeling og bioingeniører ved Klinisk patologi.

Kontaktpersoner

Biobankansvarlig patolog: Hanne Halvorsen. .

Tlf. 27208(kontor)/ 26852 (biobanktelefon). E-post: hanne.halvorsen@unn.no

Biobankansvarlig bioingeniør: Sigrid Heskestad.

Tlf 26997 (biobanktelefon). E-post: sigrid.heskestad@unn.no

Kirurg: Øyvind Jakobsen

Tlf 69861 (kontor). Person søker 73425. E-post: oyvind.jakobsen@unn.no

Studiesykepleier: Kristin Iren Jensen

Tlf 69212. E-post: kristin.iren.jensen@unn.no

«Biobanken ved Lungekreft...»: Forsker Sigve Andersen

Tlf: 99483689. E-post: sigve.andersen@uit.no

Fremgangsmåte

Flere dager for innleggelse

Når sekretæren vurderer henvisningen i DIPS skrives diagnosekoden **"C34 ?"** inn i feltet "Henvisningsårsak" dersom pasienten oppfattes som aktuell.

Når legen leser henvisningen i DIPS og pasienten vurderes som aktuell kandidat skrives **"C34"** inn i feltet "Tentativ diagnose".

Når sekretæren får henvisningen i retur fra legen og denne er merket med "C34" og "lungekirurgi", skrives "**Biobank**" inn ØVERST i feltet "Henvisningsårsak".

Når sekretæren oppretter operasjonsmelding i DIPS skrives "**Biobank**" inn i feltet "Info til operasjonsteam".

Sekretæren fjerner teksten «...og blodprøver» i innleggelsesebrevet før det sendes ut. Når sekretæren innkaller pasienten varsles **studiesykepleier** Kristin Iren Jensen og forsker Sigve Andersen med gul lapp i DIPS.

Når det fremgår i DIPS at pasienten er informert om diagnosen, **ringer studiesykepleier pasienten** og ber om tillatelse til å sende samtykkeskrivene, eventuelt informerer om disse dersom det er for kort tid til innleggelse til at posten kan nå pasienten. Hvis pasienten synes interessert i deltakelse, **avtales tid og sted for et møte** på sykehuset på innleggelsesdagen etter at pasienten er registrert og **for** inntakstblodprøve tas.

Dagen før innleggelse

Sekretæren skriver ut **arkivark** fra Docmap som et tosidig dokument. Dette påklistres etikett med pasient ID på begge sider og settes inn i pasientpermen.

Link til arkivark: [SJ10757 UNN Generell Kreftforskningsbiobank: Arkivark LUNGEKREFT](#)

Blodprøver til biobanken bestilles i DIPS:

- Velg «Ny rekvisisjon». Skriv «2098» i feltet «Søk analyse». Velg «2098 UNN Generell kreftforskningsbiobank».
- I feltet «Merknad fra rekvirent» skrives «Pasienten skal gå DIREKTE til sengepost FØR inntakstblodprøve tas.»

Innleggelsesdagen

Studiesykepleier skriver ut samtykkeskriv og blodprøve-skjema til UNN Generell kreftforskningsbiobank fra Docmap. Disse tas med til pasient møtet.

Link til samtykkeskriv: [AV0726 Samtykkeskriv](#)

Link til blodprøve-skjema: [SJ 10167 Samtykket ja/nei?](#)

Under samtalen med studiesykepleier **spørres** pasienten om deltakelse i prosjektene. Pasienten får stille **spørsmål**.

- Hvis pasienten **samtykker** krysser studiesykepleier av på arkivarket og blodprøve-skjema at samtykkene er avgitt. En etikett med **pasient ID klistres på samtykkeerklæringene**, som legges i en konvolutt som sendes snarest til **biobankansvarlig patolog** Hanne Halvorsen, Klinisk patologi. Pasienten leverer blodprøve- skjema i Prøvetakingen.
- Hvis pasienten **ikke samtykker** krysser studiesykepleier av på arkivarket og blodprøve-skjema at samtykkene ikke er avgitt. Arkivarket forblir i permen, og følger preparatet til Klinisk patologi. Pasienten leverer blodprøve- skjema i Prøvetakingen.

Operasjonsdagen

Pasientpermen følger pasienten til operasjonsstua hvor operasjonssykepleier **sjekker** arkivarket om samtykke er gitt eller ikke.

- **Samtykke foreligger, og preparatet kan leveres bioingeniør innen kl.15.00:**
 - Operasjonssykepleier **ringer** biobank -bioingeniør på Klinisk Patologi på **nr 26997** når operasjonen starter.
 - Operasjonssykepleier **noterer** tidspunkt for organuttak fra pasienten samt type operasjonspreparat på arkivarket og påfører sine initialer.
 - Operasjonssykepleier legger en lukket pose med **våtis** i preparatbøtta, hvorpå kirurg legger preparatet oppå isposen. Preparatet må ikke være i direkte kontakt med isen.
 - Operasjonssykepleier **noterer** tidspunktet preparatet legges på våtis på arkivarket og påfører sine initialer.
 - Operasjonssykepleier **bringer** preparatbøtte, utfylt arkivark og histologiremisje umiddelbart til ekspedisjonen/"buret" (B3.743), og varsler telefonisk biobank-bioingeniøren om at preparatet kan hentes.
- **Samtykke foreligger, men preparatet kan ikke leveres bioingeniør innen kl 15.00:**
 - Preparatet legges på **4% formaldehydløsning med fosfatbuffer** og fraktes sammen med histologiremisje og arkivark (avkrysset for avgitt samtykke og signert av sykepleier) på vanlig måte med portør til Klinisk patologi.
- **Samtykke foreligger ikke:**
 - Preparatet legges på **4% formaldehydløsning med fosfatbuffer** og fraktes sammen med histologiremisje og arkivark på vanlig måte med portør til Klinisk patologi.

Relaterte dokumenter

Link: [DS8855 UNN Generell kreftforskningsbiobank](#)

9.1.3. Prøvelogistikk –vev, Prostatakraft, UNN, HN



UNN Generell kreftforskningsbiobank: PROSTATAKREFT Rekruttering av pasienter og håndtering av samtykkeskriv og operasjonspreparat

Dokumentansvarlig: Sigrud Heskestad
Godkjent av: Hanne Halvorsen
Gyldig for: UNN HF

Dokumentnummer: PR46082
Versjon: 1.1

Papirkopi: Linkomat biobankrommet (A1.727)

Hensikt og omfang

Dokumentet beskriver prosedyrer for og ansvarsforhold ved rekruttering av pasienter som skal gjennomgå prostataktoni (RALP) for primær prostatakraft, og som derfor skal forespørres om avgivelse av vev til UNN Generell kreftforskningsbiobank.

Dokumentet omfatter også håndtering av samtykkeskriv, arkivark og operasjonspreparat.

Formålet med standardiserte prosedyrer og klare ansvarsforhold er å sikre forsvarlig og effektiv rekruttering av pasienter, samt enhetlig og rask håndtering av operasjonspreparat slik at innsamlet vev har best mulig og sammenlignbar kvalitet.

Ansvar

Dokumentet gjelder for personell involvert i rekruttering av pasienter, håndtering av samtykkeskriv, arkivark, og operasjonspreparat, herunder sekretærer, sykepleiere, leger og bioingeniører.

Kontaktpersoner

Biobankansvarlig patolog: Hanne Halvorsen

Tlf. 27208 (kontor)/95903749 (mobil). Epost: hanne.halvorsen@unn.no

Uro-patolog: Merethe Mikalsen.

Tlf. 28046 (kontor). Epost: merethe.mikalsen@unn.no

Biobankansvarlig bioingeniør: Sigrud Heskestad.

Tlf: 27229 (histlab)/26997 (biobanktelefon). Epost: sigrud.heskestad@unn.no

Kirurg: Marius Roaldsen

Tlf: 27351. Person søker 73316. Epost: marius.roaldsen@unn.no

Urologisk forløpskoordinator: Kenneth Johansen

Tlf 26441. Epost: kenneth.johansen@unn.no

Fremgangsmåte

Ved innkalling til SKUP

Sykepleier ved Utredningspoliklinikken skriver ut samtykkeskriv fra Docmap, og sender dette til pasienten sammen med innkallingsbrevet til SKUP.

Link til samtykkeskriv: [AV0726 Forespørsel om avgivelse av biologisk materiale til UNN Generell kreftforskningsbiobank](#)

På SKUP dag 1.

Før pasienten kommer skriver **sykepleier** ved Utredningspoliklinikken ut samtykkeskriv og arkivark fra Docmap:

Link til arkivark: [SJ11500 UNN Generell kreftforskningsbiobank: ARKIVARK PROSTATAKREFT](#)

Under samtalen med **sykepleier** informeres og spørres pasienten om deltakelse i prosjektet. Pasienten får stille spørsmål.

Dette er kun en papirkopi. Gyldig versjon av dokumentet finnes i det elektroniske kvalitetssystemet.

Side 1 av 2

- Hvis pasienten **samtykker** krysser sykepleier av for dette på arkivarket, og begge fyller ut samtykkeerklæringen (s. 3 i samtykkeskriv) Etikett med pasient ID klistres i merket felt på ene siden av samtykkeerklæringen og på begge sider av arkivarket.
- Hvis pasienten **ikke samtykker** krysser sykepleier av for dette på arkivarket.

Arkivark og signert samtykkeerklæring legges i posthulle merket «SKUP» på GUEPK sengepost.

Før operasjon

Urologisk forløpskoordinator sjekker at arkivark og samtykkeerklæring er korrekt utfylt.

Samtykkeerklæringen sendes med internpost i lukket konvolutt merket «Samtykke prostata» til uro-patolog. Hvis arkivarket opplyser at pasienten ikke har samtykket destrueres arkivarket, og det sendes Epost til uro-patolog om at en pasient ikke har samtykket.

Postsekretær på GUEPK sengepost setter arkivarket i pasientpermen.

Operasjonsdagen

Pasientpermen følger pasienten til operasjonsstua.

Operasjonssykepleier sjekker om arkivark og samtykke foreligger:

- **Samtykke foreligger, og preparatet kan leveres innen kl.15.00:**
 - Operasjonssykepleier **ringer** biobank-bioingeniør på Klinisk Patologi på nr **26997** når operasjonen starter.
 - Operasjonssykepleier **noterer** følgende tidspunkt på arkivarket; første snitt i hud, og prostata lagt i pose i buk.
 - Operasjonssykepleier legger **våtis** i preparatbøtta, og deretter posen med prostata oppå denne. Preparatet må ikke være i direkte kontakt med våtis.
 - Operasjonssykepleier **noterer** tidspunktet preparatet legges på våtis på arkivarket. Operasjonssykepleier **bringer** preparatbøtte, utfylt arkivark og histologiremisje umiddelbart til ekspedisjonen/"buret" (B3.743), og varsler telefonisk biobank-bioingeniøren om at preparatet kan hentes.
- **Samtykke foreligger, men preparatet kan ikke leveres innen kl 15.00:**
 - Preparatet **tusjes**, legges på **4% formaldehydløsning med fosfatbuffer** og fraktes sammen med histologiremisje og arkivark på vanlig måte med portør til Klinisk patologi.
- **Samtykke/arkivark foreligger ikke:**
 - Preparatet **tusjes**, legges på **4% formaldehydløsning med fosfatbuffer** og fraktes sammen med histologiremisje på vanlig måte med portør til Klinisk patologi.

Ordforklaringer

RALP: Robotassistert laparoskopisk radikal prostatektomi.

SKUP: Standardisert komprimert utredningspoliklinikk

GUEPK sengepost: Gynekologisk, urologisk, endokrin og plastikk kirurgisk sengepost

Relaterte dokumenter

Link: [DS8855 UNN Generell kreftforskningsbiobank](#)

9.2. Blodprøvepakker

9.2.1. Blodprøvepakke– OUS, HSØ

Innsamling til Forskningsbiobank for kreft V2

Biobank Norge samler inn biologisk materiale fra pasienter som utredes eller behandles for en konstatert eller mulig kreftsykdom. Det biologiske materialet som samles inn er blod og vev.

Innsamlingen av blod skjer ved første visitt (innkomstpasienter).

Prøvetakingen utføres av personell ved MBK-RAD og de følger Standardprosedyre for blodprøvetaking, MBK-RAD (id: 23750).

Prøvetaking

Pasienten skal identifiseres med 11-sifret fødselsnummer, fornavn og etternavn. Pasienten identifiseres primært ved at pasienten selv opplyser om navn, fødselsnummer og evt. adresse. Sekundært kan identifikasjon skje gjennom identitetskort eller annet helsepersonell/pårørende. Dersom pasienten ikke husker sitt 11-sifret fødselsnummer og ikke har ID-papirer, må pasienten opplyse om fødselsdato og hjemstedsadresse. Dette anses som sikker identifikasjon når det stemmer med rekvisisjonen eller kan bekreftes ved et oppslag i folkeregisteret.

Prøvetaker må forvise seg om at rekvisisjonen som brukes ved prøvetaking inneholder den informasjonen som pasienten har opplyst.

Utstyr til prøvetaking:

- Staseslange
- Holder
- Vacuette grønn kanyle er førstevalget. Ved vanskelig prøvetaking kan svart nål og butterfly brukes.
- Bomullsdotter
- Medisinsk tape
- Desinfeksjon: Alcohol Swab
- Prøvetakingsrør
- Stativ/vippe
- Rekvisisjon med etiketter som inneholder pasientens fødselsnummer.

Blodprøvetakingspakken:

19/1-18 SHA

Prøvepakken som skal tas til *Forskningsbiobank for kreft* tas samtidig med andre rutineprøver bestilt elektronisk av avdelingen i DIPS.

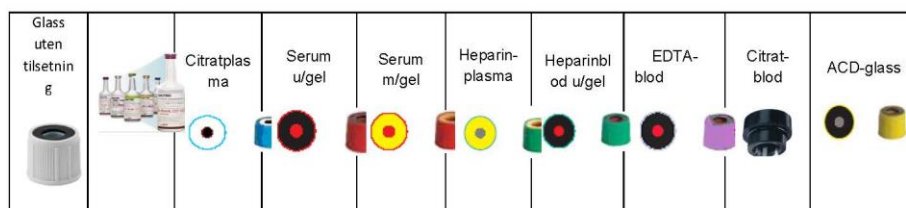
DIPS bruker betegnelsen Biobank Norge for bestilling av prøvepakken.

Unilab bruker betegnelsen BIONO (bionos og bionoe)

	Antall rør x ml blod
1. Serum 8 ml (ref:455071) (Z Serum Sep Clot Activator)	1 x 8 ml
2. EDTA 9 ml (ref:455036) (K2E K2EDTA)	2 x 9 ml
3. EDTA 3 ml (ref:454246) (K2E K2EDTA)	1 x 3 ml
<hr/>	
Totalt blodvolum pr pasient	29 ml

Anbefalt rekkefølge av prøverør:

- Glass uten tilsetning
- Rør til blodkultur (Aerob først)
- Citratplasma
- Serum u/gel
- **Serum m/gel**
- Heparin plasma (m/gel)
- Heparinblod u/gel
- **EDTA-blod**
- Citrat-blod
- ACD-glass



19/1-18 SHA

Bland gel-røret opp/ned minst 8-10 ganger. Sett gel-røret vertikalt etter blanding. EDTA rørene skal blandes umiddelbart opp/ned minst 8-10 ganger for at tilsetningen skal blandes med blodet, og for å unngå koageler. Sjekk også at rørene er fylt til angitt volum. Påfør dato, klokkeslett og initialer på rekvisisjonen.

Mulige feilkilder ved prøvetaking:

1. Feil pasient
2. Merking av prøverør med feil navn
3. Feil prøvemateriale
4. Lite materiale i forhold til tilsetning i glasset
5. Ikke blandet rør
6. Utstyr utgått på dato
7. Langvarig stase
8. Pasienten har pumpet med hånden
9. Utydelig, ufullstendig eller feil merking av prøverør
10. Vanskelig prøvetaking

Mulige feilkilder ved materiale på grunn av feil under prøvetakingen:

1. Koagel
2. Feil tilsetning
3. Hemolyse

Prøvefordeling

Prøvene leveres ferdig merket med etiketter fra rekvisisjon (inneholder navn, fødselsnummer, rekvisisjonsnummer, dato og klokkeslett) til prøvefordelingen.

Sentrifugalkraften (relative centrifugal force, RCF) som er nødvendig for å separere serum eller plasma fra blodlegemene blir angitt i antall G.

Prøveglass med gel må sentrifugeres i sentrifuge med utsving rotor for at gelen skal legge seg som en fin barriere horisontalt i røret.

Inspiser gelrøret etter sentrifugering. Gellaget skal ligge som en kompakt skive tvers over røret, ikke på skrå eller fordelt nedover i koagelet. Serum eller plasma skal ikke være erytrocytt-tilblandet etter sentrifugeringen. Dersom det er behov for å sentrifugere prøven på nytt, må serum eller plasma pipetteres over i et nytt rør før sentrifugering.

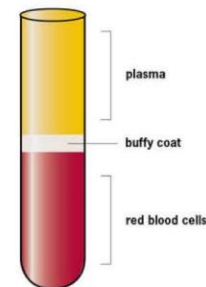
19/1-18 SHA

Serum SOP, v02 (Z Serum Sep Clot Activator, 8 ml rør)

- Settes vertikalt på prøvefordeling.
- Koagulerer i romtemperatur minimum 30 min-maksimum 1,5 t før sentrifugering.
- Sentrifugeres i en utsvingssentrifuge ved 2500G i 15 min, 21°C.
- Serum overføres til 8 matrix-alikvoter a 300µl.
- Rørene registreres og skannes i eBiobank.
- Rørene plasseres i respektive bokser og fryses ved -80° C innen 3 timer etter prøvetaking (vi gjennomfører nedfrysingen så raskt som mulig), halvparten i F55 og halvparten i F56.

Plasma SOP, v02 (K2E K2EDTA, 9 ml rør)

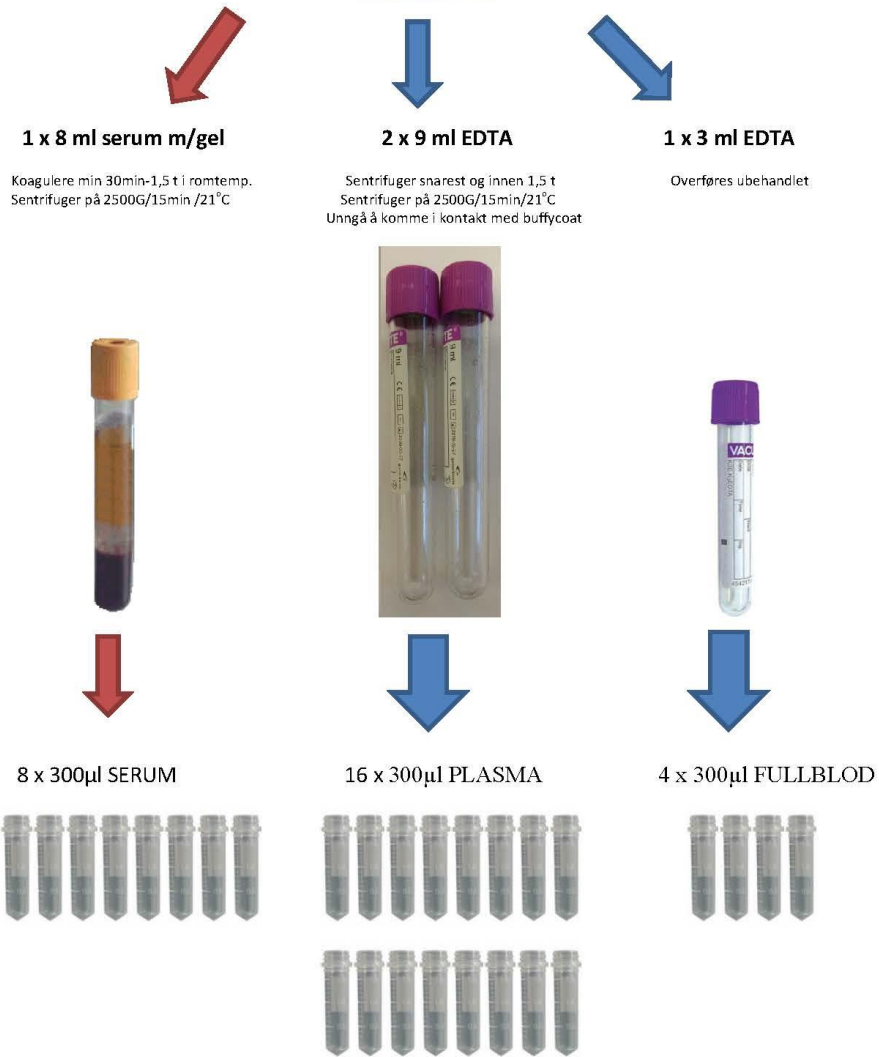
- Prøven bør sentrifugeres snarest og innen 1,5 timer.
- Sentrifugeres i en utsvingssentrifuge ved 2500G i 15 min, 21°C.
- Plasma overføres snarest til 16 matrix-alikvoter a 300 µl.
- Unngå å komme i kontakt med buffy coat.
- Rørene registreres og skannes i eBiobank.
- Rørene plasseres i respektive bokser og fryses ved -80° C innen 3 timer etter prøvetaking (vi gjennomfører nedfrysingen så raskt som mulig), halvparten i F55 og halvparten i F56.



Wholeblood SOP, v01 (K2E K2EDTA, 3 ml rør)

- Fullblod overføres til 4 matrix-alikvoter a 300 µl.
- Rørene registreres og skannes i eBiobank.
- Rørene plasseres i respektive bokser og fryses ved -80° C innen 3 timer etter prøvetaking (vi gjennomfører nedfrysingen så raskt som mulig), halvparten i F55 og halvparten i F56.

19/1-18 SHA



Oppbevares i fryseskapet merket Forskningsbiobank for kreft ved -80°C.
Fryses innen 3 timer etter prøvetaking (vi gjennomfører nedfrysingen så raskt som mulig), halvparten i F55 og halvparten i F56.

19/1-18 SHA

Mulige feilkilder ved prøvefordeling:

1. Sentrifugert på feil hastighet (G/RCF), tid eller temperatur.
2. Separasjonsgel legger seg ikke som en barriere mellom koagel og serum.
3. Hemolyse
4. Kontakt med buffy coat under overføring av plasma til alikvoter.

Registrering i eBiobank

Personer som har samtykket til deltakelse vil bli utdelt et unikt løpenummer ved innregistrering i datasystemet eBiobank.

Det innsamlede materiale lagres på rør med unike 2D barkoder (Matrix), og disse skannes inn ved hjelp av en plateskanner og datasystemet VisionMateSR.

Biobankansvarlig helsesekretær og annet helsepersonell med opplæring er ansvarlig for prosessering og registrering i eBiobank.

Oppbevaring

- Serum, plasma og fullblod oppbevares i låst fryseskap merket Forskningsbiobank for kreft ved -80°C.
- Fryseskapet er delt i to separate skap og merket F55 og F56.
- Nøkler oppbevares på fast plass ved prøvefordeling. Ekstra nøkler ligger på Synnøve sitt kontor.
- Fryseskapene er inndelt med racks og bokser hvor alikvoter er systematisk plassert etter inndeling fra eBiobank system.
- Fryseren er tilkoblet et alarmsystem for temperaturrendring.
- Reservefryser ved driftsstop er fryser F29.
- Når fryseskapet blir fullt, bestilles henting og overføring av materialet til fryserne ved Myrens verksted. Overføringen skal registreres og sjekkes ut i eBiobank.

19/1-18 SHA

Referanser

OUS eHåndboken:

1. Venøs blodprøvetaking ref.- e-dokument:35814
2. Pasientidentifikasjon ref. e-dokument: 2374
3. Standarsprosedyre for blodprøvetaking, RAD ref. e-dokument 23750
Vedlegg:
->Blodprøvetaking, en kort veileder DNR_versjon 4
4. St. Olav Hospital, Prøvebehandling, Brukerhåndbok medisinsk biokjemi,
Sentrifugering av blodprøver
<https://stolav.no/fag-og-forskning/lab/provebehandling>
5. Prosedyrebok ved NoPSC biobank_versjon04
6. Dansk CancerBiobank. Tekniske anbefalinger blod
<http://www.cancerbiobank.dk/da/forfagfolk/tekniskeanbefalinger/>

19/1-18 SHA

9.2.2. Blodprøvepakke– UNN, HN

Kort prosjektbeskrivelse

Innsamling av prøvemateriale til lagring i UNN-Generell kreftforskningsbiobank for fremtidig forskning.

Prøvene må være tatt innen kl. 13.00 for å sikre at det preanalytiske arbeidet er avsluttet innen kl. 1500. Kommer pasienten for sent til dette, seponeres biobankprøvene med kommentaren «for sent oppmøte». Rutineprøvene tas på vanlig måte.

Pasienten vil ha med seg et ark fra forskningssykepleier (SJ10167) som forteller om samtykke er undertegnet.

Hvis det er krysset nei på dette arket, seponeres prøvene som er rekvirert til UNN-Generell kreftforskningsbiobank uten kommentar. Rutineprøver tas som vanlig.

Er det krysset ja, tas prøvene som beskrevet.

Prøvetaking

I tillegg til rutineprøver skal det tas følgende rør:

3 x 5 ml serum uten gel (NB! Ikke bruk 7 ml da disse inneholder aktivator)

2 x 6 ml EDTA (det ene glasset settes på isvann)

Rørene merkes med DIPS-barkodene «2098 UNN GKFB».

Eventuelle avvik i prøvebehandlingen legges inn som kommentar i DIPS.

Sendes samlet opp til prøvefordelingen.

Kort prosjektbeskrivelse

Innsamling av prøvemateriale til lagring i biobank for fremtidig forskning. Utføres av opplært personell. I første omgang er det Line Helgesen, Tom Sollid og Jørn Hepsøe.

Disse prøvene må aidentifiseres i henhold til lovverket. Det er laget et eget program, BULAB, som genererer aidentifisert person-id og labnummer. Merkenummer til prøvene finnes allerede forhåndsmerket på matrixrørene. Merkenummer er et unikt nummer for hvert enkelt prøveglass i biobanken. Prøvene skal registreres aidentifisert i sporingssystemet Eutro. Det er svært viktig at dette gjøres riktig, ellers vil vi miste koblingen til individet og prøvene blir verdiløse.

Prøvefordeling

Fra prøvetakningen kommer det følgende rør:

3 x 5 ml serum u/gel

2 x 6 ml EDTA (det ene på isvann)

EDTA rør 1 (**på is**) sentrifugeres i kjølesentrifuge (UNN nr. 31779). Still inn følgende parametre: 3800 rpm (2500 g), 4°C, 15 min.

EDTA rør 2 sentrifugeres ikke.

Serum sentrifugeres som rutineprøver.

EDTA rør 1 settes på is igjen etter sentrifugering og avpipetteres straks. Serum fordeles straks det er ferdig sentrifugert.

Etter sentrifugering gjøres fordelingen på ” forskningsbenken” ved siden av rørposten. Der finnes tilkoblet printer, «Brady».

Hent aidentifisert ID og etiketter fra BULAB: <http://tos-scrooge-01/biobank/Login.aspx> (snarvei på skrivebordet). En etikett til aidentifisert ID (TBBXXXXXXXXXX) og et labnummer (BULXXXXXXXXXX).

Fremgangsmåte:

1. I feltet *Generelt individnr*: Oppgi pasientens fødselsnummer, og aidentifisert ID genereres/hentes.
2. Velg *prøvesamling*: ”Generell kreftbiobank”
3. I ”*Valg av etiketter*”, hak av for 1 stk *Generelt individnr*, 1 stk *labnr (til generelt individnummer)*.
4. Trykk ”*etiketter*” nederst på siden
5. Åpne PDF-filen og trykk på printer ikonet øverst på siden.
6. Velg skriver ”*BBP33 (kopier 2)*” og reduser størrelsen på ”*egendefinert størrelse*” til 60%
7. Velg »*papir kilde basert på PDF-sidestørrelse*».
8. Velg »*retning*» »*liggende*».
9. Trykk ”*skriv ut*”.

Etikett med aidentifisert ID og labnummer klistres inn i "logg for blodprøver til generell kreftforskningsbiobank" og resten av skjemaet fylles ut. Skjemaet finnes i perm merket med "UNN GENERELL KREFTFORSKNINGS BIOBANK". Denne står i hyllen over arbeidsbenken. Ved registrering i Eutro scannes individnummer og labnummer inn.

Finne frem tom matrix-kassett merket "arbeidskassett" som benyttes ved fordeling. Denne står i hylla over forskningsbenken.

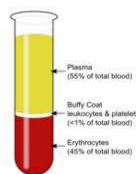
NB! Det fordeles et materiale (og en pasient) av gangen, og sett straks på kork av riktig farge for å unngå forveksling av materiale. Innsats i korken indikerer buffycoat fra det aktuelle materiale.

EDTA plasma pipetteres (ikke plastpipette!) i porsjoner à 940 µl i 1 ml matrix rør. Stopp ca 5-6 mm over buffycoat fasen. (Se bilde).
Sett på lilla kork.

Resterende plasma, buffycoat (og litt erytrocytter), til sammen ca 940 µl, pipetteres over i et 1ml matrix rør uten kork.
Sett på lilla kork med rød innsats.

EDTA fullblod blandes og pipetteres (ikke plastpipette!) i porsjoner à 940 µl i 1 ml matrix rør.
Sett på lilla kork.

Serum pipetteres i porsjoner à 940 µl i 1 ml matrix rør.
Sett på blank kork.



Registrering i EUTRO:

Lagerlokasjon (matrixkassett) må allerede være opprettet i Eutro for at prøvene skal kunne registreres. Det gjøres på forhånd av biobankkoordinator.

«Arbeidskassetten» er nødvendig å benytte på prøvefordelingen for å hindre at prøver allerede plassert i opprettet lagerlokasjon ikke tiner på benken. Når fordeling og registrering er ferdig flyttes alikvotene over til sine respektive kassetter/rack i fryser 05 på rom A1.819. Rack er merket med UNN GENERELL KREFTFORSKNINGSBIOBANK 2098. Plassering av nye prøver i kassetten er uavhengig av posisjon. Posisjon registreres når full kassett scannes for overflytting til hovedlager. Man må på forhånd ha sjekket hvor mange ledige plasser som finnes i kassetten. Sjekk i fryseren og fyll ut skjema SJ10160 som benyttes ved registrering i Eutro. **NB! Prøvene må fysisk plasseres i den kassetten som de er registrert på i Eutro!** Det er en kassett for hvert materiale.

Fremgangsmåte:

1. Logg på Eutro med eget brukernavn og passord.
2. Velg «*prøvesamling*» og «*prøveregistrering*».
3. I feltet «*prøvesamling*» velges 2012/1198- UNN Generell kreftforskningsbiobank.
4. Velg riktig «*prøvemateriale*», Serum, EDTA-plasma, EDTA-fullblod eller EDTA-buffycoat. «*Oppbevaringsmedium*», matrixrør.
5. I feltet «*lagerlokasjon*» velges den esken med ledig plass for aktuelt materiale du har notert på skjema SJ10160.
6. «*Individ*». Aidentifisert ID fra BULAB. Scannes inn fra barcode.
7. «*Reservasjon*» fylles ikke ut for denne prøvesamlingen.
8. I feltet «*prøve tatt av*» legges prøvetaker inn (den som har signert på rekvisisjonen). Her kan du legge til nye prøvetakere ved å trykke på knappen til høyre for feltet.
9. Fyll ut «*prøvedato*» og klokkeslett fra DIPS rekvisisjonen.
10. «*Avvik*». Beskriv med utfyllende tekst avvik fra normal prøvetaking/behandling. Tillegg til attributten «*avvik*» ja/nei.
11. «*Labnummer*» er **ikke** DIPS labnummer, men genereres i BULAB for å knytte sammen alle alikvoter som er tatt av samme pasient til samme tidspunkt. Scannes inn fra barcode.
12. Resten av attributtene fylles inn fra de aktuelle rullegardinmenyer. Mangler noen alternativer, -ta kontakt med biobankkoordinator.
13. For å lette registreringen av flere «like» prøver kan utvalgte felter «fryses» ved å dobbeltklikke på det enkelte attributtnavn eller høyreklikke og «*bevare verdien i alle felt*». **NB! Husk å oppheve låsingen når betingelsene endrer seg, ellers vil påfølgende prøver bli feilregistrert.**
14. «*Merkenummer*» scannes inn og registreringsbildet er klart for neste prøve.

Flytt prøvene til fryseren på sine tildelte plasser. **NB! Riktig kassett.**

9.2.3. Blodprøvepakke– lunge, Biobank1, HM

Prosedyre blodprøver Lunge biobank

- Bruk grønn butterfly, og hold prøveglasset under pasientens arm. Dette for å unngå evt. backflow av innholdet i PAX- rørene. Innholdet i PAX- rørene kan være toksisk.
- Fyll prøveglassene fra venstre til høyre, som vist under:



Serum

EDTA

PAXgene

Serum- 3 stk. 9 ml serumglass uten gel.

- Etter prøvetaking vendes prøveglassene forsiktig 4-5 ganger, deretter lar man de stå i romtemperatur i 30-60 minutter. De sentrifugeres deretter ved romtemperatur ved 2500xg i 10 minutter. Etter sentrifugering overføres serum til 1,0 ml cryorør med 0,8 ml i 10 rør. Prøvene lagres deretter ved -80 °C.

Plasma- 5 stk. 6 ml EDTA-glass





- Etter prøvetakning vendes prøveglassene forsiktig 4-5 ganger. De sentrifugeres så raskt som mulig (innen 1 time) på 4 °C ved 1500xg i 15 minutter. Etter sentrifugering vil plasmalaget være på toppen av prøveglasset. Mononukleære celler og blodplater vil være i ett lyst lag som kalles buffycoat rett under plasmalaget, nederst vil det være ett lag av røde blodceller. Pipetter forsiktig plasmalagene i begge glassene til Eppendorfrør, unngå å få med buffycoat. Sentrifuger deretter Eppendorfrørene på 4 °C ved 10 000xg i 10 minutter. Overfør 4 ml plasma til to 4,5 ml cryorør. Overfør deretter plasma til fire 1,0 ml cryorør med 0,5 ml i hvert glass. Dersom det er overskudd av plasma fordeles dette på flere cryorør. Prøvene lagres deretter ved -80 °C.

EDTA-fullblod- 1 stk. 6 ml EDTA-glass (Denne prøven skal kun tas ved inklusjon)











- Etter prøvetakning vendes prøveglassene forsiktig 4-5 ganger. Fullblod fordeles i to 3,6 ml cryorør, deretter fryses de til -80 °C

PAX- 1 stk. 10 ml PAXgene Blood RNA Tube (Denne prøven skal kun tas ved inklusjon)

- 2,5 ml blod skal tas på ett 10 ml PAX- rør. Etter prøvetakning vendes prøveglasset forsiktig 8-10 ganger. Prøvene fryses deretter umiddelbart ved -20 °C. Etter 24 timer flyttes de over i fryser som holder -80 °C.

3 Serum- glass, 9 ml	5 EDTA- glass, 6 ml	1 EDTA- glass, 6 ml	1 PAX- rør
 <p>La stå ved romtemperatur 30-60 minutter. Sentrifuger ved 2500 Xg 10 minutter</p> <p>Overføres til 1 ml cryorør med 0,8ml i 10 rør</p> <p>Lagres ved -80 °C</p>	 <p>Sentrifuger ved 1500 Xg på 4°C 15 minutter</p> <p>Plasma overføres til Eppendorfrør</p> <p>Sentrifugeres ved 10.000 Xg på 4°C i 10 minutter</p> <p>Overføre 4 ml plasma til to 4,5 ml cryorør. Resten av plasma overføres til fire 1,0 ml cryorør med 0,5 ml i hvert rør.</p> <p>Lagres ved -80 °C</p>	<p>EDTA-fullblod skal kun tas ved inklusjon</p>  <p>Fullblod fordeles i to 3,6 ml cryorør</p> <p>Lagres ved -80 °C</p>	<p>PAX skal kun tas ved inklusjon</p>  <p>Lagres ved -20 °C i 24 timer</p> <p>Lagres ved -80 °C</p>

9.2.4. Blodprøvepakke– Haukeland, HV

Fullblod DNA	Plasma	Serum	Serum Medikamentanalyse	Serum Cytokiner, proteomikk etc.
				
2 x 850 μ L	1 x 850 μ L 6 x 525 μ L	1 x 850 μ L 6 x 525 μ L	4 x 525 μ L	6 x 525 μ L
				

9.3. Vevsprøvepakker

9.3.1. Arkivark – lungevev, UNN, HN



UNN Generell Kreftforskningsbiobank: Arkivark LUNGEKREFT

Dokumentansvarlig: Hanne Halvorsen
Godkjent av: Hanne Halvorsen
Gyldig for: UNN HF

Dokumentnummer: SJ10757
Versjon: 3.2

Opplysninger	Data	Hvem registerer	Kilde	Initialer
Individnummer	TBB.....	Bioingeniør	BULAB	
Kjønn		Bioingeniør	Histol.remis.	
Fødselsår		Bioingeniør	Histol.remis.	
Type prøve (Stryk det som <i>ikke</i> passer)	Vev ferskt frosset Vev ferskt	Bioingeniør		
Oppbevaringsmedium og beholder (stryk det som <i>ikke</i> passer)	OCT, cryomold og plastpose Rør med buffer (se PR44021)	Bioingeniør		
Labnummer	BUL.....	Bioingeniør	BULAB	
Merkenummer 1. Normalt vev 2. Tumorvev 3. Frysesnitt	1. BUM..... 2. BUM..... 3. BUM.....	Bioingeniør	BULAB	
Samtykke avgitt? (Stryk det som <i>ikke</i> passer)	Ja Nei Hvis andre samtykker er avgitt i samme seanse, angi prosjektenes REK ref.nr under «Andre merknader»	Studie- sykepleier	Studie- sykepleier	
Samtykkeskjema	AV0726 Versjon nr ?	Studie- sykepleier	Docmap- utskrift	
Operasjonsdato		Patolog	Histol.remis.	
Type operasjonspreparat		Patolog	Histol.remis	
Tidspunkt organuttak pasient		Sykepleier Operasjon	Kirurg	
Tidspunkt organ på våtis		Sykepleier Operasjon	Kirurg	
Tidspunkt hurtigfrysing tumorvev		Bioingeniør	Bioingeniør	
Tidspunkt vev lagt på buffer og SMS sendt (se PR44021)		Bioingeniør	Bioingeniør	

Dette er kun en papirkopi. Gyldig versjon av dokumentet finnes i det elektroniske kvalitetssystemet.

Side 1 av 2

Opplysninger	Data	Hvem registerer	Kilde	Initialer
Tidspunkt lagt i ultrafryser Klinisk patologi		Bioingeniør	Bioingeniør	
Biobanknummer fryseeske	TBBE00000.....	Bioingeniør	Biobank-koordinator	
Dato overflyttet ultrafryser farmasikjeller		Bioingeniør	Biobank-koordinator	
Dato frysing		Bioingeniør	Bioingeniør	
Digitalt bilde frysing (stryk det som <i>ikke</i> passer)	Ja Nei	Patolog	Patolog	
Beskrivelse frysing	Vevsstørrelse på glass:mm % tumorvev: % betennelse: % nekrose:	Patolog		
Kvalitet frysing (stryk det som ikke passer)	God Dårlig Uegnet			
NORPAT preparat	Kode og tekst: Differensieringsgrad:	Patolog	Histologi svarremisse	
pTNM preparat	T: N: M:	Patolog	Histologi svarremisse	
Tumorstørrelse preparat mm	Patolog	Histologi svarremisse	
ICD-10	Kode og tekst:	Patolog	DIPS	
Blodprøve tatt (stryk det som <i>ikke</i> passer)	Ja Nei	Patolog	Biobank-koordinator	
Prosedyre uttak vev	PR38120 Versjon nr ?.....	Bioingeniør	Docmap	
Avvik fra prosedyrer		Alle	Alle	
Andre merknader - Merkelapp utlevert materiale ihht PR44021		Alle	Alle	

Papirkopi: Linkomat biobankrommet (A1. 727)

9.3.2. Arkivark –prostatakraftvev, UNN, HN

Opplysninger	Data	Hvem registerer	Kilde	Initialer
Individnummer	TBB.....	Bioingeniør	BULAB	
Fødselsår		Bioingeniør	Histol. remis.	
Type prøve	Vevsskive ferskt frosset			
Oppbevaringsmedium og beholder	Plastpose			
Merkenummer	BUM.....	Bioingeniør	BULAB	
Labnummer	BUL.....	Bioingeniør	BULAB	
Samtykke avgitt? (Stryk det som ikke passer)	Ja Nei	Sykepleier Utredningspol	Sykepleier Utredningspol	
Samtykkeskjema	AV0726 Versjon nr	Sykepleier Utredningspol	Docmap- utskrift	
Operasjonsdato		Patolog	Histol. remisje	
Type operasjonspreparat	Total prostatektomi (RALP)	Patolog	Histol. remisje	
Tidspunkt første snitt i hud		Sykepleier Operasjon	Kirurg	
Tidspunkt prostata lagt i pose i buk		Sykepleier Operasjon	Kirurg	
Tidspunkt prostata lagt på is i beholder		Sykepleier Operasjon	Kirurg	
Tidspunkt hurtigfrysing vev		Bioingeniør	Bioingeniør	
Tidspunkt lagt i ultrafryser Klinisk patologi		Bioingeniør	Bioingeniør	
Biobanknummer fryseeske	TBBE.....	Bioingeniør	Biobank- koordinator	
Dato overflyttet ultrafryser farmasikjeller		Bioingeniør	Biobank- koordinator	

Opplysninger	Data	Hvem registerer	Kilde	Initialer
Tumor i referanseskive (Stryk det som <i>ikke</i> passer)	Ja Nei	Patolog	Patologirapport /snitt	
Høyeste Gleason Grade og Score i tumor i referanseskive		Patolog	Patologirapport /snitt	
SNOMED: T og M preparat	T: M:	Patolog	Patologirapport	
pTNM preparat	T: N: M:	Patolog	Patologirapport	
ICD-10	C61.0			
Prosedyre uttak vev	PR46083 Versjon nr	Bioingeniør	Docmap	
Avvik fra prosedyrer		Alle	Alle	
Andre merknader		Alle	Alle	

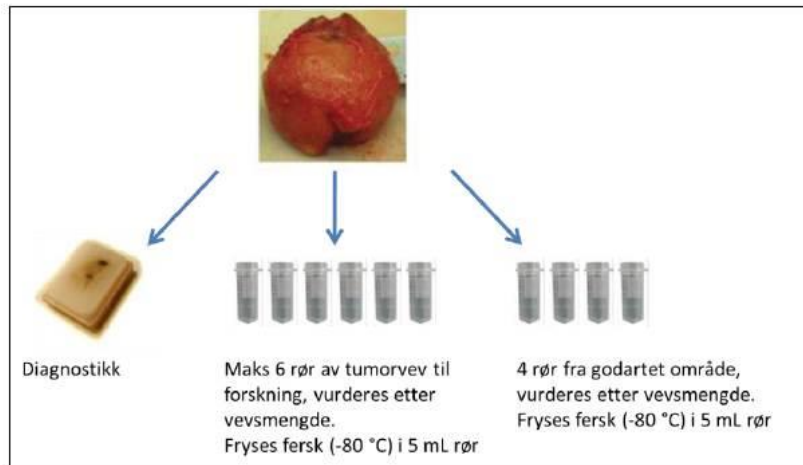
Papirkopi: Linkomat biobankrom (A1. 727)

9.3.3. Arkivark – vev, OUS, HSØ

DOKUMENTASJONS-SKJEMA

UTTAK AV FERSKT VEV TIL PROSPEKTIV BIOBANK - OUS	
OPERASJONSTYPE: <input type="checkbox"/> GYN <input type="checkbox"/> ANNEN (SPESIFISER):	BIOBANK ID:
PASIENT ID:	BIOBANKMETODE: <input type="checkbox"/> EKSIJON ANT ALIKVOTER: <input type="checkbox"/> STANSEMETODE ANT ALIKVOTER: <input type="checkbox"/> BEGGE METODER ANT ALIKVOTER:
SAMTYKKE GODKJENT: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/> VET IKKE	PREPARATTYPE: <input type="checkbox"/> OVARIUM <input type="checkbox"/> TUBE <input type="checkbox"/> UTERUS <input type="checkbox"/> CERVIX <input type="checkbox"/> VULVA <input type="checkbox"/> VAGINA <input type="checkbox"/> ANNEN (SPESIFISER):
OPERASJONSDATO:	
STARTTIDSPUNKT OPERASJON:	
TIDSPUNKT UTE AV PASIENT:	
TEMPERATUR VED TRANSPORT : <input type="checkbox"/> PÅ IS <input type="checkbox"/> ROMTEMP <input type="checkbox"/> ANNEN (SPESIFISER):	
TIDSPUNKT PREPARAT MOTTATT PÅ PAT.AVD.:	
TIDSPUNKT FOR SNAP-FRYSING:	
METODE SNAP-FRYSING: <input type="checkbox"/> ISO-CO2 <input type="checkbox"/> LIQ N2 <input type="checkbox"/> ANNEN (SPESIFISER):	
VARM ISCHEMITID: MIN	KOMMENTAR:
KALD ISCHEMITID: MIN	
TOTAL ISCHEMITID: MIN	
LAGRINGSFORHOLD: <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> ANNEN (SPESIFISER):	

Prøvepakke vev fra operasjonspreparater



BIOBANKING AV FERSKT TUMORVEV VED AVD. FOR PATOLOGI, RADIUMHOSPITALET

- Ved mottak av preparat registreres prøven i Patologi-journal: *Mottak patologen*
- Patologiassistent klargjør for mottak av preparat:
 - Ferskbenk rengjøres (1% Virkon)
 - Rent utstyr til uttak klargjøres (skalpell, saks, pinsett, kniv)
 - Setter opp 2 ml Nunc cryorør i stativ
- Ved mottak av preparat og dokumentasjonsskjema noteres transporttemperatur og tidspunkt for mottak i skjema: *Patologiassistent*
- Etter beskjed fra biobankperson ringes aktuell patolog for å komme til ferskbenk: *Mottak patologen*
- Patolog i samarbeid med patologiassistent foretar vurdering av preparat:
 - Tilstedeværelse av tumor som kvalifiserer til biobanking?
 - Tumors beskaffenhet (heterogenitet, nekrose)
 - Kvalifiserte områder for uttak
- Uttak til biobank utføres av patologiassistent under supervisjon fra patolog:
 - Maks. 6 alikvoter fra tumor (fra ulike områder ved tumorheterogenitet)
 - Maks. 4 alikvoter fra benignt område dersom tilstede
- Uttak overføres til separate 2 ml Nunc cryorør som tusjmerkes fra 1 og oppover: *Patologiassistent*
- Cryorør korkes, legges i pose og snapfrysers i blanding av isopentan og tørris (termos): *Mottak patologen*
- Tidspunkt og metode for snapfrysing noteres i skjema: *Patologiassistent*
- Arbeidsbenk rengjøres/desifiseres med 1% Virkon-løsning (bør stå i min. 10 min. før avtørking): *Patologiassistent*
- De merkede rørene tas ut av termos, registreres i eBiobank (se egen Quick Guide) og tilbake i termos : *Patologiassistent*
- Pose med frosne rør flyttes deretter over til lokal ultrafryser: *Patologiassistent*
- Hver ettermiddag flyttes posene til ultrafryseskap (3.etg.) i anvist rack og boks: *Mottak patologen*
- Ved fulle bokser i ultrafryser plasseres nye prøver i merket, tom, ny boks.
- Ved mangel på ny, tom boks varsles patologiassistent som skal fremskaffe denne: *Mottak patologen / Patologiassistent*
- Evt. flytting av bokser til mer permanent lagringslokalisasjon: *Patologiassistent*

9.4. Kostnadselementer


9.4.1. Kostnadsberegning – ferskfrosset vevsskive, Biobank1, HM


Beregning av pris for ferskfrosset materiale

Spesifikasjon	# timer	Timepris	Per skive
Arbeidstid (forberedelser, uttak, lagring, registrering, rengjøring av utstyr)	2	kr 530,00	kr 1 060,00
Utstyr og reagenser (RNaseZap, etanol, sterile lagringsposer)			kr 30,00
Nitrogen (per i dag, 45 kr. Per liter)			kr 112,50
25 % andre faktiske utgifter*			kr 300,63
TOTAL KOSTNAD PER SKIVE EKS. MVA.			kr 1 503,13
TOTAL KOSTNAD PER SYLINDER EKS. MVA			kr 150,31

*Andre faktiske utgifter omfatter bl.a. nedskrivning av utstyr, vedlikehold- og service, kostnader knyttet til areal og drift av areal. Kostnader i forbindelse med administrativt og praktisk arbeid ved uthenting av materiale vil komme i tillegg og faktureres etter timebetaling.

9.4.2. Kostnadsberegning – blodprøver, Biobank1, HM

 ST. OLAVS HOSPITAL UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM	Kostnadsestimat	Laboratoriemedisinsk klinikk Telefon: 72573200 Olav Kyrres gt. 17 7006 TRONDHEIM www.stolav.no																			
Prosjektnummer: Tittel: Biobanking, prosjekt XXXXXXXX Prosjektleder: XXXXXX																					
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>Pris pr. prøve*</th></tr></thead><tbody><tr><td>Arbeidstid - Alikvolering/biobanking/frys(15 min)*</td><td>83</td></tr><tr><td>Kryorer (kr. 1.- pr. stk. - 5 rør pr. visitt)</td><td>5</td></tr><tr><td>Kryoesker (25.- per stk.)</td><td>1</td></tr></tbody></table>		Pris pr. prøve*	Arbeidstid - Alikvolering/biobanking/frys(15 min)*	83	Kryorer (kr. 1.- pr. stk. - 5 rør pr. visitt)	5	Kryoesker (25.- per stk.)	1	<table border="1"><thead><tr><th>Antall pasienter</th><th>Antall prøvetakinger</th><th>Totalpris</th></tr></thead><tbody><tr><td>200</td><td>1</td><td>16600</td></tr><tr><td>200</td><td>1</td><td>1000</td></tr><tr><td>200</td><td>1</td><td>250</td></tr></tbody></table>	Antall pasienter	Antall prøvetakinger	Totalpris	200	1	16600	200	1	1000	200	1	250
	Pris pr. prøve*																				
Arbeidstid - Alikvolering/biobanking/frys(15 min)*	83																				
Kryorer (kr. 1.- pr. stk. - 5 rør pr. visitt)	5																				
Kryoesker (25.- per stk.)	1																				
Antall pasienter	Antall prøvetakinger	Totalpris																			
200	1	16600																			
200	1	1000																			
200	1	250																			
* Timepris: kr. 330,-	SUM biobanking, NOK kr.: eks. moms	17850																			
Prøvetaking og primære blodrør kommer i tillegg om det skulle være aktuelt																					
06.11.2017 Tore Skei	Sum, biobanking pr. visitt, NOK kr. eks. moms:	89																			
Vedlegg til dokument 17991 Håndtering av prosjekter der Laboratoriemedisinsk klinikk er tjenesteleverandør.LMK. Ver. 1.0 - EQS side 1av 1																					

 ST. OLAVS HOSPITAL UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM	Kostnadsestimat	Laboratoriemedisinsk klinikk Telefon: 72573200 Olav Kyrres gt. 17 7006 TRONDHEIM www.stolav.no																			
Prosjektnummer: Tittel: Biobanking, prosjekt XXXXXXXX Prosjektleder: XXXXXX																					
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>Pris pr. prøve*</th></tr></thead><tbody><tr><td>Arbeidstid - Alikvolering/biobanking/frys(10 min)*</td><td>55</td></tr><tr><td>Kryorer (kr. 1.- pr. stk. - 4 rør pr. visitt)</td><td>4</td></tr><tr><td>Kryoesker (25.- per stk.)</td><td>1</td></tr></tbody></table>		Pris pr. prøve*	Arbeidstid - Alikvolering/biobanking/frys(10 min)*	55	Kryorer (kr. 1.- pr. stk. - 4 rør pr. visitt)	4	Kryoesker (25.- per stk.)	1	<table border="1"><thead><tr><th>Antall pasienter</th><th>Antall prøvetakinger</th><th>Totalpris</th></tr></thead><tbody><tr><td>200</td><td>1</td><td>11000</td></tr><tr><td>200</td><td>1</td><td>800</td></tr><tr><td>200</td><td>1</td><td>200</td></tr></tbody></table>	Antall pasienter	Antall prøvetakinger	Totalpris	200	1	11000	200	1	800	200	1	200
	Pris pr. prøve*																				
Arbeidstid - Alikvolering/biobanking/frys(10 min)*	55																				
Kryorer (kr. 1.- pr. stk. - 4 rør pr. visitt)	4																				
Kryoesker (25.- per stk.)	1																				
Antall pasienter	Antall prøvetakinger	Totalpris																			
200	1	11000																			
200	1	800																			
200	1	200																			
* Timepris: kr. 330,-	SUM biobanking, NOK kr.: eks. moms	12000																			
Prøvetaking og primære blodrør kommer i tillegg om det skulle være aktuelt																					
06.11.2017 Tore Skei	Sum, biobanking pr. visitt, NOK kr. eks. moms:	60																			
Vedlegg til dokument 17991 Håndtering av prosjekter der Laboratoriemedisinsk klinikk er tjenesteleverandør.LMK. Ver. 1.0 - EQS side 1av 1																					

9.4.3. Kostnadsberegning – blod, OUS, HSØ

Forskjellige kostnadsmodeller per rør*	Kostnad per rør / NOK
Basert på totale etableringskostnader (banken tømmes)	38
Basert årlig uttak i driftsfasen skal dekke årlige kostnader (banken fylles opp igjen):	59
Prøvekostnad (kun materiell)	14

*gitt uttak av 10 000 rør per år fra år 6

Inkluderte kostnadselementer:

- Areal (rom)
 - Areal til ultrafryser/mellomlagring
 - Lab plass., innregistrering, alikvotering og sentrifuge
- Utstyr/avskrivning
 - Ultrafryzerskap, kapasitet 900 bokser/86400 prøver
 - Racks til fryzerskap (30 stk, 30 bokser per rack)
 - Plateskanner 2D-strekkode
 - Håndholdt strekkodeskanner
 - PC-terminal
 - Automatpipette
- Driftsmidler
 - Tapperør, 3 stk per pasient (3*1,3 kr)
 - Fordelingsrør med kork i boks, 25 stk per pasient (25*13,1)
 - Pipettespisser, 3 stk per pasient
 - Drift og vedlikehold av ultrafryser
 - Lisens eBiobank
- Personell
 - Tekniker

9.4.4. Kostnadsberegning – blod, Janus, KR

Biobank Norge II – WP2 Kliniske biobanker, møte 06.06.2018:

Priser for bruk av serumprøver fra Janus Biobank

Under er prisinformasjon fra Janus Serumbanks nettsider om brukerbetaling ved eksterne forskningsprosjekter.

PRISER FOR BRUK AV SERUMPRØVER OG DATA

Prisinformasjon og brukerbetaling ved bruk av biologisk materiale og data fra Janus Serumbank - eksterne prosjektledere.

Bakgrunn

Janus serumbank består av serumprøver fra 318.628 personer, forbeholdt kreftforskning. For å kunne forvalte det biologiske materialet på best mulig måte er det nødvendig å ta et økonomisk vederlag for å benytte prøvene i nasjonale og internasjonale forskningsprosjekter. Dette består av grunnpris, timebetaling for data manager, samt pris per prøve.

Priser gjeldende fra 20.04.2018

Grunnpris

Grunnprisen per prosjekt er NOK 50.000 (eks. mva). Følgende elementer inngår i grunnprisen:

- Behandling av søknad til Janus om bruk av serumprøver
- Oppsett av forskningsprotokoll (studiedesign, kriterier for utvelgelse av populasjonsgrunnlag)
- Forskningsstøtte: søknad om utlevering av data fra Kreftregisterets datautleveringsenhet og eventuelle andre dataeiere, filbehandling, kvalitetssikring, prosjektkoordinering
- Kostnader knyttet til administrasjon ved utlevering av data

Prøvekostnader

Betaling per prøve er sammensatt av pris gradert etter prøvevolum + arbeidskostnader (se tabellen under). I tillegg kommer fraktkostnader i forbindelse med forsendelse av prøvene.

Prøvekostnader - Prosjekter med ekstern prosjektleder:

Mengde serum	Pris inkl. arbeidskostnader* (eks.mva)
≤ 100 µl	NOK 200
100-150 µl	NOK 225
150-300 µl	NOK 250
301-400 µl	NOK 300

*Arbeidskostnader (plukking, pipettering og materialkostnader) er per 20.04.2018 beregnet til NOK 50,- pr prøve

Data management

I tillegg til prøvekostnaden vil alle forskningsprosjekter faktureres for arbeid utført av data manager. Pris per time er NOK 900 (eks.mva). Det estimeres 30-50 timer per prosjekt, avhengig av kompleksiteten på det enkelte datauttrekket. Arbeid utført av data manager inkluderer:

- Kobling mot Kreftregisteret for identifisering av studiegrunnlaget (utvelgelse av spesifikke kreftdiagnoser og friske kontrollindivider)
- Påkobling av prosjektspesifikke covariabler
- Sammenstilling av endelig forskningsfil
- Kvalitetssikring og dokumentasjon

9.4.5. Kostnadsberegning – blod, UNN, HN

Kostnader ved innsamling av blod

Fordeling av blodprøver				
Forbruksmaterieill	Timelønn (kr)	Antall	Pris pr stk (kr)	Total (kr) eks mva
Serum uten tilsetning (5 ml)		3	1	3
EDTA (6 ml)		2	1	2
Matrix-rør med kork (1 ml, 2D/1D)		14	14	196
Prøvetakning og fordeling				
Personell, akkreditert laboratorium	370	1		370
Lagring				
Fryselagring pr deltaker pr år		14	≈ 0,2	3
Summering				
Totale kostnader pr deltaker		14		574
Totale kostnader pr alikvote				41

9.4.6. Kostnadsberegning – lungevev, UNN, HN

Kostnader biobanking fersk frosset vev ved UNN per 20.03.19

Lungekreft:

VEVSBIT FRA OPERASJONSPREPARAT				
Forarbeid/adm	Tidsbruk (min)	Timelønn (kr)	Materiell (kr)	Totalt eks mva (kr)
Innhente samtykke (S), klargjøre arkivark (S), hente og registrere prøve (B)	60	500	-	500
Makrobeskjære RNAsefritt				
Samarbeid (B og L) patologisk avdeling	20 (B) + 20 (L)	167 + 333		500
Fryselagre – 80 grader				
Transport til langtidslager (Strøm, vedlikehold fryser mm ikke iberegnet).	20 (B)	167		167
Frysesnitt				
Tine prøve fra -70 °C til -20°C, snitting, HE-farging og rengjøring cryostat	20 (B)	167	20 (HE-farging) + 10 (objektglass og kniv)	197
Etterarbeid				
Vask og klargjøre benk og utstyr	30 (B)	250		583
Registrere data på arkivark og i database.	20 (L)	333		
Totale kostnader pr vevsbit				1947

B: bioingeniør, L: lege, S: sykepleier/sekretær

Timelønn i henhold til patologiforeningens satser 2013 : Bioingeniør (B) kr 500/t. Lege (L) Kr1000/t.

Lønn sykepleier/sekretær settes som for bioingeniør.

En biobanket vevsbit skal helst ikke utleveres i sin helhet, snarere i form av frysesnitt. I følge Botling, Akademiska Sjukhuset Uppsala: En frossen vevsbit = 200 stk 10 um tykke frysesnitt (ca 2 mm tykt). Ca 5 frysesnitt a 10 um tykkelse gir ca 3-4 ug DNA – nok til de fleste analyser. Pga fryse-tin sykluser ønsker vi å begrense antall runder med frysesnitting for en vevsbit til maksimalt 10.

Kostnader relatert til utlevering av vev er ikke inkludert her. Tidsbruk for uthenting av prøve bør også legges til. Fraktkostnader bør komme i tillegg.

Sigrid Heskestad og Hanne Halvorsen 20.03.19

Prostatakreft

VEVSSKIVE FRA OPERASJONSREPARAT			
Forarbeid/adm	Tidsbruk (min)	Timelønn (kr)	Total eks mva (kr)
Innhente samtykke (S), klargjøre arkivark (S), hente og registrere prøve (B)	60	500	500
Makrobeskjæring RNAsefritt			
Samarbeid (B og L) patologisk avdeling	20 (B) + 20 (L)	167 + 333	500
Fryselagring – 80 grader			
Transport til langtidslager (Strøm, vedlikehold fryser mm ikke iberegnet).	20 (B)	167	167
Etterarbeid			
Vask og klargjøre benk og utstyr	30 (B)	250	750
Registrere data på arkivark og i database.	30 (L)	500	
Totale utgifter pr vevsskive.			1917

B: bioingeniør, L: lege, S: sykepleier/sekretær

Timelønn i henhold til patologiforeningens satser 2013 : Bioingeniør (B) kr 500/t. Lege (L) Kr1000/t.

Lønn sykepleier/bioingeniør settes som for bioingeniør.

Pr skive beregnes ca 5 sylindre

Kostnader relatert til utlevering av vev er ikke inkludert her. Tidsbruk for uthenting av prøve bør også legges til. Fraktkostnader bør komme i tillegg