

[http://www.cvk.sum.dk/forskere/vejledning%20modul/kapitel%200/kapitel%206/kapitel%206\\_2.aspx](http://www.cvk.sum.dk/forskere/vejledning%20modul/kapitel%200/kapitel%206/kapitel%206_2.aspx)

## 2.0

# Hvad skal anmeldes?

Vis oversigt over kapitler

2.6.2

## Registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale – oprettelse af en forskningsbiobank

Registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til en videnskabsetisk komité, jf. komitélovens § 14, stk. 2. Dette gælder dog ikke, hvis der er tale om anonymt menneskeligt biologisk materiale, jf. § 14, stk. 2. Se afsnit 2.6.3.

Personhenførbart biologisk materiale, der stammer fra en eksisterende biobank (fx en klinisk biobank), der rekvireres til brug i et konkret projekt, vil udgøre en forskningsbiobank, hvis materialet opbevares i et vist tidsrum i projektet før eller efter analyse af materialet.

Et forskningsprojekt med importeret personhenførbart biologisk materiale skal også anmeldes. Afgørende er, at forskningsaktiviteten finder sted i Danmark.

Ønsker en forsøgsansvarlig fx at undersøge biologisk materiale fra udlandet (fx fra en klinisk biobank) med det formål at skabe ny viden om et sygdomsområde m.v., skal det anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité. Se i øvrigt afsnit 4.7.1.

Er der imidlertid tale om, at en dansk forsker eller en laboratorieafdeling udfører analyse af biologisk materiale fra udlandet på vegne af en forsker eller et firma, der har sit virke i udlandet, skal dette ikke anmeldes, hvis der blot er tale om en laboratorieydelse eller lign., hvor resultaterne returneres til forskeren eller firmaet i udlandet.

Om anmeldelse til Datatilsynet, se Datatilsynets vejledninger herom: Private forsknings- og statistikprojekter, Biobanker er manuelle registre og Forskningsbiobanker.

Ved "registre" forstås enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag, jf. persondatalovens § 3, stk. 3.

En biobank er også et register, jf. Datatilsynets vejledning herom: Biobanker er manuelle registre. Bemærk, at registerforskning indeholder "personoplysninger", dvs. personhenførbare oplysninger. Oplysningerne kan henføres til enkelte personer, hvis det er muligt at identificere personerne enten ved navn eller ved kode. Hvis blot, der er én person, som har "nøglen", så er materialet personhenførbart og ikke anonymt.

Der er derfor tale om registerforskningsprojekter, som omfatter menneskeligt biologisk materiale, når der bruges materiale fra eksisterende biobanker. Der kan være tale om forskning i:

- Biobanker, som i forvejen er oprettet til forskningsformål
- Kliniske biobanker – også kaldet behandlingsbiobanker. De kliniske biobanker er de biobanker, der oprettes i forbindelse med en persons kontakt med sundhedsvæsenet til kliniske formål fx forebyggelse, diagnostik, behandling eller pleje mv.

· Andre former for biobanker.

Hvis materialet stammer fra en klinisk biobank skal forsker kontakte den biobankansvarlige for at høre, om patienten har meddelt til [Vævsanvendelsesregisteret](#), at materialet kun må bruges til behandling og ikke til forskning. Denne beslutning fra patienten gælder, selvom der er givet tilladelse til forsøget fra komitésystemet, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1. Bestemmelsen gælder for materiale udtaget efter 1. september 2004.

Forsøg på cellelinjer (laboratoriekulturer) eller lignende (fx cellekulturer) skal ikke anmeldes til komitésystemet, hvis materialet stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, jf. komitélovens § 14, stk. 4.

Cellelinjer opstår, når man subkulturerer en primær cellekultur, der er taget direkte fra organismen. Loven har forudsat, at indsamlet væv kan give anledning til et stort antal forskningsprojekter i samme cellelinje. Udtrykket "cellelinjer eller lignende" skal forstås rummeligt, indtil der fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse evt. foreligger en nærmere afgrænsning heraf. Med den nødvendige godkendelse tænkes også på importerede cellelinjer eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som på indsamlingsstedet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg. Dette kunne være EU-landene, de øvrige europæiske lande, samt lande som USA og Canada og andre, der har et videnskabetisk komitésystem eller tilsvarende retsgarantier. Den forsøgsansvarlige har bevisbyrden for, at der foreligger den fornødne godkendelse. Som minimum skal den forsøgsansvarlige på forlangende kunne fremlægge skriftlig dokumentation fra sælger, der bekræfter, at det biologiske materiale er indsamlet, videregivet og solgt til forskningsformål i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet. Hvis ikke der foreligger denne dokumentation, skal projektet anmeldes til komitésystemet.

Cellelinjer eller lignende fra befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra skal dog anmeldes til komitésystemet uanset en evt. tidligere godkendelse, jf. komitélovens § 14, stk. 4. Se [afsnit 2.9](#) nedenfor. Se [afsnit 4.7](#) om kravene til anmeldelse af konkrete registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale.