



DANMARKS NATIONALE BIOBANK

Rammer for udlevering af biologisk materiale fra
Danmarks Nationale Biobank til forskning

5. april 2024

Indhold

1	Formål	3
2	Materiale i DNB	3
3	Det Nationale Biobankregister	3
4	Ansvarlig myndighed	4
5	Lovgrundlaget for adgang til biologisk materiale i DNB	4
5.1	Forvaltningsretlige regler	4
5.2	Databeskyttelsesreglerne	4
5.3	Etiske regler	5
5.4	Vævsanvendelsesregistret	6
5.5	Ansøgning om adgang til biologisk materiale	6
6	SSI's vurdering af ansøgning om adgang til materiale i DNB	6
6.1	Biobankens Indstillingsudvalg	6
6.2	Det Koordinerende Center for DNB	9
6.3	Ansøgning om adgang til biologisk materiale	9
6.4	Beskyttelse af intellektuelle rettigheder	10
6.5	Publikationer	10
6.6	Kommunikation	10
6.7	Evalueringsperiode	10
6.8	Forsendelse af biologisk materiale	11
6.9	Leveringsbetingelser og service	11

1 Formål

Denne vejledning har til formål at sikre rammerne for udlevering af humant biologiske materiale fra Danmarks Nationale Biobank (DNB) og tilhørende meta-data til forskningsbrug. SSI modtager dagligt både biologisk materiale og tilhørende data fra patientbehandling, screeninger eller forskningsprojekter. DNB er såvel organisatorisk som fysisk placeret på SSI. DNB er også SSI's centrale fryserinfrastruktur og opbevarer både biologisk materiale og et overblik over selve materialet, og hvor det befinder sig i biobanken.

DNB driver ligeledes et nationalt biobankregister til brug for fremfinding af prøver til forskningsbrug. Biobanksregisteret indeholder også oplysninger om biologisk materiale, der befinder sig i andre af landets biobanker fx Regionernes Bio- og Genombank.

DNB virker derudover som frysekapacitet for øvrige eksterne parter, som har brug for at kunne opbevare biologiske prøver under sikre forhold.

2 Materiale i DNB

Det biologiske materiale i DNB omfatter overordnet to kategorier:

- a) Prøver, der hører under SSI's dataansvar og beslutningskompetence. Det drejer sig bl.a. om diagnostiske prøver, der er sendt til analyse på SSI, herunder filterpapirprøve fra screeningen af nyfødte for medfødte sygdomme (PKU-kort) og prøver, der stammer fra forskningsprojekter. Herudover kan der være tale om restmateriale, der måtte blive tilovers fra rutineprøver fra andre offentlige sundhedsmyndigheder, og som videregives til DNB til forskningsformål.
- b) Andre prøver opbevares af SSI (som databehandler) på vegne af andre aktører. Det drejer sig bl.a. om prøver fra specifikke forskningsprojekter rundt om i Danmark. Disse eksterne aktører anvender alene DNB til opbevaring og håndtering af prøveudleveringer.

NB: Ønsker en forsker at få adgang til det biologiske materiale fra disse eksterne parter, skal der tages kontakt til de enkelte dataansvarlige for materialet.

3 Det Nationale Biobankregister

Ud over det biologiske materiale, indeholder DNB også det Nationale Biobankregister system (NBR). NBR indeholder oplysninger om biologiske prøver, som findes i DNB og i en række andre biobanker i Danmark.

Oplysningerne i registret føres og samkøres dels med oplysninger fra DNB og andre biobanker og dels med øvrige sundhedsregistre.

Forskere kan via dette register se oplysninger om eksisterende prøver via DNB's hjemmeside. Registret indeholder alene oplysninger om, hvorvidt og - i givet fald - hvor det biologiske materiale findes. Brugeren af biobanksregistret kan ikke se personoplysninger. NBR administreres af det Koordinerende Center i DNB, og centerets ansatte hjælper forskere med yderligere rådgivning i forbindelse med en videre ansøgning til materiale placeret i andre biobanker end DNB.

4 Ansvarlig myndighed

DNB er en del af SSI under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

SSI's opgaver er fastlagt i sundhedslovens § 222. Heraf følger bl.a., at SSI har til formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Endvidere fremgår det bl.a., at instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver. DNB fungerer derudover som SSI's centrale fryserinfrastruktur.

5 Lovgrundlaget for adgang til biologisk materiale i DNB

SSI er som offentlig myndighed underlagt en række regler om udlevering af biologisk materiale fra DNB, herunder sundhedsloven¹, komitéloven², offentlighedsloven³, forvaltningsloven⁴ og databeskyttelsesforordningen⁵ og -loven⁶.

5.1 Forvaltningsretlige regler

De forvaltningsretlige grundsætninger om saglig forvaltning, lighed og proportionalitet finder også anvendelse på SSI's udlevering af data fra DNB. Forvaltningslovens bestemmelser om habilitet gælder også for myndigheders behandling af sager om indgåelse af kontraktforhold eller lignende privatretlige dispositioner, jf. forvaltningslovens § 2, stk. 2. SSI's behandling af anmodninger om udlevering af data fra DNB er således også underlagt disse regler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har som overordnet myndighed for SSI på baggrund af de almindelige stats- og forvaltningsretlige principper en ulovbestemt pligt til at føre tilsyn med udleveringen af data fra DNB. Dette tilsyn gælder den generelle forvaltning af området, men det omfatter også spørgsmål om, hvorvidt SSI's – og dermed DNB's – forvaltning i konkrete sager er lovlig.

Vurderingen af en anmodning om udlevering af materiale fra DNB er dog ikke en afgørelse i forvaltningslovens forstand, og der er derfor ikke tale om en egentlig klageadgang for ansøgerne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet antages dog på baggrund af det ulovbestemte ressorttilsyn at have kompetence til ved uforbindende udtalelser at kunne konstatere, om gældende ret ved generelle beslutninger eller i konkrete sager er overholdt.

5.2 Databeskyttelsesreglerne

Databeskyttelsesforordningen og -loven fastlægger de overordnede rammer for, hvornår og hvordan personoplysninger kan behandles, herunder opbevares og videregives. Da-

¹ LBK nr. 1011 af 17/06/2023 (Bekendtgørelse af sundhedsloven)

² LBK nr. 1338 af 01/09/2020 (Bekendtgørelse af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter)

³ LBK nr. 145 af 24/02/2020 (Bekendtgørelse af lov om offentlighed i forvaltningen)

⁴ LBK nr. 433 af 22/04/2014 (Bekendtgørelse af forvaltningsloven)

⁵ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/679 af 27. april 2016

⁶ LOV nr. 502 af 23/05/2018 (Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven))

tabeskyttelsesforordningen og -loven gælder for både private virksomheder og for offentlige myndigheder. Databeskyttelsesforordningen og -loven gælder som hovedregel al elektronisk behandling af personoplysninger, samt manuel behandling af personoplysninger, der er indeholdt i et register.

Det følger af praksis, at en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale er omfattet af databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde, da dette udgør et manuelt register.

Datatilsynet fører tilsyn med enhver behandling, der er omfattet af Databeskyttelsesforordningen og -loven, jf. databeskyttelseslovens § 27.

Databeskyttelsesforordningens art. 5 fastsætter, at behandling af personoplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Senere behandling af oplysninger, der alene sker i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, anses ikke for uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne indsamles. Oplysningerne skal være rigtige og ajourførte. Oplysningerne skal derudover behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde, og der må ikke behandles flere oplysninger end nødvendigt i forhold til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Oplysningerne må heller ikke behandles længere end nødvendigt, og oplysningerne skal behandles på en måde, der sikrer tilstrækkelig sikkerhed for de pågældende personoplysninger.

Som dataansvarlig for behandling af personoplysninger i DNB, kan SSI videregive biologisk materiale og data herom til forskningsprojekter under visse betingelser. Det følger af databeskyttelsesloven, at adgang hertil bl.a. kan gives, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis adgangen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Det følger således af databeskyttelsesreglerne, at SSI kun kan udlevere de personoplysninger, herunder biologisk materiale, der er nødvendigt til opfyldelse af formålet med behandlingen, fx et forskningsprojekt. Ved enhver ansøgning om udlevering af personoplysninger, herunder biologisk materiale, skal ansøgeren derfor dokumentere, at de ønskede data og det biologiske materiale er nødvendigt og står i rimeligt forhold til bl.a. projektbeskrivelsen. Ansøgeren skal også redegøre for, at forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det er SSI's ansvar som dataansvarlig at sikre, at videregivelse af biologisk materiale til eksempelvis et forskningsprojekt sker inden for rammerne af bl.a. databeskyttelsesreglerne og i overensstemmelse med en tilladelse fra komitésystemet, jf. pkt. 5.3. I visse tilfælde, skal SSI indhente en tilladelse fra Datatilsynet forud for videregivelse, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3. Tilladelsen fra Datatilsynet specificerer de vilkår, som videregivelsen skal iagttage.

5.3 Ethiske regler

Når der i et forskningsprojekt indgår menneskeligt biologisk materiale, skal der indhentes tilladelse fra en videnskabsetisk komité, jf. § 14 i Lov nr. 1338 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter af 1. september 2020. Tilladelsen kan indeholde et krav om, at

der skal indhentes samtykke fra de registrerede, som prøverne hidrører fra. Tilladelsen kan også indeholde et krav om, at de personer, prøverne stammer fra, skal underrettes. Såfremt tilladelsen indeholder et sådan krav om underretning af borgerne, skal denne underretning forud for underretningen fremsendes til SSI's afdelingen for Databeskyttelse og Informationssikkerhed til kommentering: databeskyttelse@ssi.dk. Det samme vil gælde for en eventuel underretning efter databeskyttelsesforordningens art. 14.

5.4 Vævsanvendelsesregisteret

Når de prøver, der skal benyttes i forskningsprojektet er fundet frem, undersøger DNB's it-medarbejdere, om de personer, som prøverne hidrører fra, har registret sig i Vævsanvendelsesregisteret. Hvis det er tilfældet, vil prøverne ikke blive anvendt, og ikke blive videregivet til forskning. Læs mere om Vævsanvendelsesregisteret⁷ her: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/testamenter-og-organdonation/vaevsanvendelsesregisteret>

5.5 Grønland

Såfremt der indgår biologiske prøver fra grønlandske borgere i en anmodning om udlevering af biologisk materiale til et forskningsprojekt, der ikke specifikt omhandler grønlandske forhold, eller hvor der specifikt gennemføres forskning om grønlandske borgere, skal disse prøver frasorteres inden udleveringen.

Såfremt der anmodes om specifik udlevering af prøver fra grønlandske borgere, høres den Det videnskabetiske Udvalg i Grønland på samme måde som Biobankens specialudvalg, jf. afsnit 6.1.

5.6 Ansøgning om adgang til biologisk materiale

SSI gør ansøgningsskemaet tilgængeligt på DNB's hjemmeside, under <https://www.danishnationalbiobank.com/access>. I ansøgningsskemaet skal der angives en række oplysninger, så SSI skal vurdere om det biologiske materiale kan udleveres, jf. pkt. 5.1-5.4. Ud over tilladelse fra en videnskabetiske komité, skal der ligeledes indsendes projektbeskrivelse og udtræksbeskrivelse. Findes de ønskede prøver i eksterne biobanker, kan det Koordinerende Center vejlede og rådgive om adgang til materialet.

6 SSI's vurdering af ansøgning om adgang til materiale i DNB

6.1 Biobankens Indstillingsudvalg

Det er SSI, der som dataansvarlig og kompetent forvaltningsmyndighed vurderer grundlaget for og omfanget af udlevering af materiale fra DNB i konkrete sager, jf. i øvrigt afsnit 5.

⁷ BEK nr. 361 af 04/04/2019 (Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret)

For at sikre ligelig varetagelse af samtlige relevante interesser, er der nedsat et indstillingsudvalg samt flere specialudvalg på SSI. Biologisk materiale er en begrænset ressource, og det er generelt derfor vigtigt, at det biologiske materiale anvendes bedst muligt til gavn for flest mulige.

Formålet med biobankens indstillingsudvalg er at sikre den bedst mulige udnyttelse af materialet i biobanken til brug for forskning under lige og gennemsigtige vilkår for alle.

Til opfyldelse af dette formål drøfter udvalgene både overordnede principielle spørgsmål i relation til biobanken og fremkommer med anbefalinger mv. til SSI. Udvalgene bidrager også med konkrete indstillinger til brug for SSI's behandling af anmodninger om udlevering af biologisk materiale fra biobanken til forskningsprojekter. En væsentlig opgave for udvalgene er i den forbindelse at bidrage med en kvalificeret vurdering af, om formålet projektet kan siges at være af væsentlig samfundsmæssig betydning, og en vurdering af om oplysningerne er nødvendige henset til projektets formål.

Biobankens generelle indstillingsudvalg består af følgende medlemmer:

- 2 medlemmer udpeget af SSI, herunder formanden
- 1 medlem udpeget af det Frie Forskningsfond| Sundhed og Sygdom
- 1 medlem udpeget af Danske Regioner
- 1 medlem udpeget af foreningen Danske Patienter

Det generelle indstillingsudvalg skal have den nødvendige kompetencemæssige sammensætning til at varetage dets funktion på højt niveau. Alle medlemmer af udvalget skal således besidde forskningserfaring på post doc-niveau og have dokumenteret erfaring med vurdering af videnskabelige protokoller, hvori der indgår brug af biologisk materiale. Dette gælder dog ikke medlemmet udpeget af Danske Patienter. Udvalget skal endvidere til enhver tid have mindst to personer med speciel ekspertise i teknologier, hvor information udvindes fra blodet (fx genetik, biokemi, immunologi). Medlemmernes behandling af sager i udvalget sker under iagttagelse af almindelige principper for habilitet.

Såfremt SSI afviser en anmodning om udlevering af biologisk materiale til et ellers godkendt forskningsprojekt, vil SSI udarbejde en begrundelse for dette.

Biobankens specialudvalg:

SSI har ud over det generelle indstillingsudvalg også nedsat specialudvalg i forbindelse med behandling af anmodninger til specielle samlinger. Specialudvalgene nedsættes såfremt der anmodes om biologisk materiale fra Biobankens specielle samlinger, fx PKU-kort samt fx biologisk materiale som vedrører borgere bosat i Grønland. For anmodninger om udlevering af biologisk materiale fra borgere bosat i Grønland vil Det videnskabs-etiske Udvalg i Grønland blive hørt. Medlemmernes behandling af sager i udvalget sker under iagttagelse af almindelige principper for habilitet og de nedenfor listede principper for udvalgenes indstilling om udlevering af materialet.

SSI indhenter både en udtalelse fra det specielle indstillingsudvalg samt en udtalelse fra det generelle indstillingsudvalg, forud for SSI's beslutning om at udlevere biologisk materiale fra Danmarks Nationale Biobank.

Sekretariatsarbejdet varetages af DNB's Koordinerende Center jf. pkt. 6.2, som sikrer dokumentation for sagsbehandlingen ved journalisering i SSI's ESDH-system.

Ud over at gældende lovgivning skal overholdes, har SSI fastsat principper for de betingelser, der skal gælde for udlevering af materiale, jf. nedenfor.

Det grundlæggende princip er, at biologisk materiale skal være tilgængeligt til fx forskningsformål på lige vilkår for forskere og til gavn for danskerne. Det er ligeledes vigtigt for SSI, at der værnes om borgernes privatliv og rettigheder efter bl.a. databeskyttelsesreglerne. SSI har derfor vurdereret, at det er vigtigt med indstillingsudvalg, der besidder en bred repræsentation og den rette faglighed.

Indstillingsudvalgene er organiseret på følgende vis:

- Beslutning om indstilling til udlevering af materiale sker ved simpelt flertal.
- Udvalgene er beslutningsdygtige, når fire medlemmer deltager i behandlingen. Ved evt. stemmelighed vil formandens stemme være afgørende. Deltagelse i behandlingen kan ikke ske ved repræsentant.
- Indstillingen skal fremsendes til SSI og være ledsaget af en begrundelse. Såfremt der ikke kan opnås enighed om en indstilling, skal dette fremgå heraf, ligesom det skal oplyses, hvori uenigheden består, herunder hvilke mindretal, der har været tale om.
- Indstillingen er ikke bindende for SSI's endelige vurdering af en anmodning om udlevering af materiale, idet dette vurderes på baggrund af de samlede oplysninger i sagen, hvorunder indstillingen indgår. Den endelige vurdering foretages af SSI med inddragelse af SSI's afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed. SSI's endelige vurdering vil i øvrigt indeholde en nærmere begrundelse i tilfælde af helt eller delvist afslag på udlevering af materiale, som kan indgå i ansøgerens vurdering ift. evt. at justere sit projekt og indgive en ny ansøgning på baggrund heraf.
- Udvalgene kan træffe beslutning om at indhente rådgivning fra eksterne eksperter.

De overordnede principper for udvalgenes indstilling om udlevering af materiale er følgende:

- På grund af det – i visse tilfælde - meget sparsomme materiale, der er i biobanken, indgår det i vurderingen om udlevering af materiale, om den ansøgte mængde er nødvendig, om mængden kan reduceres, eller om ansøgningen helt skal afslås på den baggrund.
- Der skal være meningsfuld overensstemmelse mellem angivelsen af projektets betegnelse og formål i ansøgningen til en videnskabsetisk komité og den indsendte projektbeskrivelse.
- Projektbeskrivelsen og udtræksbeskrivelsen skal være fyldestgørende, således at det er muligt at vurdere, om projektet bl.a. lever op til databeskyttelseslovens § 10. Der skal således foreligge tilstrækkelige oplysninger til, at SSI kan vurdere, om behandlingen er nødvendig for udførelsen af projektet.

- Forskningsprojektet skal iagttage de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens art. 5 og det skal være tilstrækkeligt dokumenteret.
- Dele af materialet i DNB er indsamlet med et specifikt indsamlingsformål, og dette skal iagttages ifm. indstilling om adgang til materialet. Dette omfatter fx PKU-kort, der indsamles med diagnostiske formål og med henblik på kvalitetssikring og videreudvikling af neonatal screeningen. Det betyder, at udlevering af materiale herfra kun kan ske, hvis der er tilstrækkeligt materiale tilbage til opfyldelse af disse formål.
- SSI kan stille krav om, at evt. overskydende materiale skal tilbageleveres til SSI. Dette vil kunne forekomme ved knappe ressourcer.
- Tilladelsen fra en videnskabetiske komité skal som udgangspunkt være gyldig i minimum to år efter, at anmodningen om biologisk materiale er modtaget. Denne minimumsvarighed skal sikre tid til, at data/biologisk materiale kan behandles og analyseres.

Til brug for DNB's vurdering af, hvorvidt en videregivelse er berettiget, kan det være nødvendigt, at der indhentes yderligere oplysninger. Det kan f.eks. være nødvendigt, at der fremsendes en supplerende projektbeskrivelse eller en uddybende beskrivelse af baggrunden for anmodningen om visse oplysninger.

Der offentliggøres kvartalsvis en liste over nogle af de behandlede sager om udlevering af biologisk materiale fra DNB på DNB.dk.

6.2 Det Koordinerende Center for DNB

Det Koordinerende Center er det rådgivende bindeled mellem DNB og biobankens forskere og samarbejdspartnere og yder sekretariatsbistand til alle Biobankens Indstillingsudvalg.

Centeret forbinder den fysiske biobank, biobankregisteret og laboratoriet med samarbejdspartnere udenfor DNB. Det Koordinerende Center slår bro mellem parterne og fungerer som et centralt bindeled, der formidler kontakt og rådgiver om forskningsmuligheder og samarbejdets proces. Læs mere om, hvad det Koordinerende Center kan hjælpe dig som forsker med på DNB's hjemmeside.

6.3 Ansøgning om adgang til biologisk materiale

Ansøgningen sendes til det Koordinerende Center ved DNB. Ansøgninger behandles som det klare udgangspunkt i den rækkefølge, de modtages.

En ansøgning om biologisk materiale til DNB skal altid indeholde:

- Udfyldt ansøgningsskema, skemaet er tilgængeligt på DNB's hjemmeside
- Fuld projektbeskrivelse, inkl.:
 - Beskrivelse af hvilke analyser, der planlægges udført, i hvilket laboratorier arbejdet skal udføres, tidsplan og finansiering for projektet.
 - I tilfælde af meget sparsomt materiale, argumentation for, at det er nødvendigt at anvende det ønskede prøvemateriale i stedet for alternative mere tilgængelige prøver/ressourcer.

- Dokumentation for at projektgruppen er i stand til at udføre de planlagte analyser på det ønskede prøvemateriale (f.eks. filterpapir blodprøver), og argumentation for at den analytiske præcision er tilstrækkelig til at belyse den biologiske problemstilling.
- Oplysning om, hvor analysedata vil blive opbevaret under hele projektperioden.
- Ansøgning til og godkendelse fra en videnskabsetisk komité.
- Projektet skal være optaget på den ansvarlige forskers institutions fortegnelse, og bekræftelse herpå skal vedlægges.
- Prøveudtræksbeskrivelse, fx rapport fra Det Nationale Biobankregister.

Forskere, som ønsker at ændre eller tilføje noget til den oprindelige protokol (f.eks. tilføje analyser eller metoder, som ændrer det oprindelige formål med studiet eller efterspørge yderligere biologisk materiale) skal indsende en tillægsansøgning og opdateret projekt- og udtræksbeskrivelse til det Koordinerende Center, og der skal forevises ny tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Biobankens Indstillingsudvalg vil så vurdere, om ændringerne af projektet kan gennemføres.

6.4 Beskyttelse af intellektuelle rettigheder

Forskere får tildelt begrænset adgang til DNB's data og materiale. SSI videregiver ikke ejerskabsrettigheder til DNB's data og materiale, men giver udelukkende mulighed for at forskere kan benytte data og materiale til forskningsformål i henhold til det godkendte forskningsprojekt.

6.5 Publikationer

Hovedansøgeren er forpligtet til at advisere det Koordinerende Center, hvis en publikation forventes at udløse kontroverser eller på anden måde tiltrække væsentlige offentlige reaktioner. Alle publikationer skal indeholde følgende tekst under 'Acknowledgements': "This research has been conducted using the Danish National Biobank resource. The Danish National Biobank is supported by the Novo Nordisk Foundation", og link til artiklen skal deles med DNB.

6.6 Kommunikation

Titler på afsluttede projekter publiceres på DNB's kommunikationsplatforme. For udvalgte projekter udarbejdes et resumé af protokol i lægmandssprog, resumé af forskningsresultater og link til relaterede publikationer. Det er den ansvarlige forskers opgave at bidrage med disse informationer. Kontaktinformationer på hovedansøgeren for hvert studie kan fås oplyst ved henvendelsen til det Koordinerende Center.

6.7 Evalueringstid

Ansøgningen evalueres af DNB, og det er målsætningen at behandle ansøgningen pr. mail i indstillingsudvalget og svare ansøgeren inden for maksimalt 30 arbejdsdage (dvs. ca. 6 kalenderuger). Behandlingstiden forlænges, hvis der bliver behov for at oplyse sagen yderligere.

Anmodninger om udtræk fra eksterne prøvesamlinger formidles videre af det Koordinerende Center til den pågældende samlings indstillingsudvalg, hvilket typisk tager 1-2 måneder. Denne tid er ikke inkluderet i ovenstående behandlingstid.

Efter at Biobankens Indstillingsudvalg eksempelvis har godkendt projektet, vil hovedansøgeren modtage en mail fra det Koordinerende Center om, at projektet er godkendt samt en kort beskrivelse af de efterfølgende trin.

6.8 Forsendelse af biologisk materiale

Det er modtageren af det biologiske materiale samt tilhørende data, som skal sikre, at materialet sendes under iagttagelse af passende sikkerhed, jf. bl.a. databeskyttelsesforordningen art. 32.

6.9 Leveringsbetingelser og service

DNB's drift er dækket af en finanslovsbevilling. Når vi finder prøver frem og udleverer dem, er det gratis for modtageren, medmindre prøverne skal behandles på en helt særlig måde, inden de udleveres.