
Plats och tid Landstingshuset, Lokal Masen, plan 2, Falun kl. 13.00-16.00

Ordinarie ledamöter Kristina Svensson (S), ordförande
Kerstin Lundh (MP)
Birgitta Sacredeus (KD)

Tjänstgörande
ersättare

Närvarande ersättare

Övriga Lars Wallin
Karin Björling (13.35-14.04)
Lina Bergman (13-13.55)
Ulrika Pellas (14.28-15.31)

Föredragande

Sekreterare Cecilia Lundgren

Övriga tjänstemän

Utses att justera Birgitta Sacredeus (KD)

Underskrifter


Sekreterare


Cecilia Lundgren

Ordförande


Kristina Svensson (S)

Justerande


Birgitta Sacredeus (KD)

BEVIS

Justeringen har tillkännagivits genom anslag

Organ Forskningsberedningen

Sammanträdesdatum 2018-09-06

Datum för anslags
upsättande

Datum för anslags
nedtagande

Förvaringsplats för
protokollet Landstingshuset

Underskrift

INNEHÅLL:

§ 1 Information 3

N

BS

§ 1 Information

Forskningsberedningens beslut

1. Antecknar informationen till protokollet.

Information lämnas om:

A) Presentation av forskningsprojekt "Havandeskapsförgiftning i Sverige och Sydafrika"

Lina Bergman

Lina Bergman berättar om sina två studier IMPACT (i Sverige) och PROVE (i Sydafrika):

IMPACT – att förutsäga sjukdom och förbättra utfall genom att sänka förekomsten av tidigt debuterande preeklampsi.

PROVE – förutsäga och diagnostisera organskomplikationer till preeklampsi för att undvika maternell morbiditet och mortalitet samt allokera resurser till rätt kvinnor.

Då algoritmen ser olika ut för olika populationer behöver den internationella modellen valideras för att utveckla en mer kostnadseffektiv modell som fungerar för Sverige. En ekonomisk uträkning visar att om vi kan upptäcka 9 av de totalt 21 fall om året som inträffar i Dalarna kan vi på så vis undvika en hel del vårdkostnader i form av bland annat neonatal vård samt inte minst undvika den olägenhet som det medför för både mamma och barn.

Bilaga § 1 A

B) Forskningsboks slut - nationell jämförelse

Lars Wallin

Nationellt forskningsboks slut grundar sig på ett visst antal indikatorer som SKL samlar in från merparten av landstingen/regionerna. Lars presenterar statistiken. Forskningsberedningen föreslår Lars att ta detta till Landstingsstyrelsen och göra ett förberedande utskick med analys av statistiken.

Bilaga § 1 B

C) Forskningens dag

Lars Wallin

Programmet för Forskningens dag mejlades ut igår med fyra olika huvudteman. Det genomförs i år på Stadsbiblioteket den 17 oktober med start kl 15.00.

W
K BS

Bilaga § 1 C

D) Avtal Uppsala universitet-Landstinget Dalarna

Lars Wallin

Kontakt har tagits med Uppsala universitet för att revidera avtalet istället för att säga upp det.

E) Arbetet med att anpassa forskningsverksamheten till GDPR

Lars Wallin och Karin Björling

Tidigare har forskare vänt sig direkt till verksamhetschef för att få utdrag ur patientjournaler. I och med GDPR behövs en mer rättssenlig hantering av detta. Landstinget Dalarna ska ha en samlad bild av vad vi lämnar ut för data, det ska vara centralt diariefört och ansökningarna ska se likadana ut med samma formulär och underlag för beslut, vilka tas av forskningschefen.

Läkemedelsprövningar och ST-uppsatser ligger utanför denna rutin.

F) Biobankerna i Dalarna

Ulrika Pellas

Ulrika Pellas redogör för vad biobanksprov är, vilka regler som styr och vad som gäller vid forskning på biobanksprov. Hon berättar också om sjukvårdsintegrerad biobankning av vätskebaserade prov för forskning som ska ge hög kvalitet och gälla nationellt över hela landet.

Bilaga § 1 F

G) Byte av datum för nästa möte

Nästa möte är satt till den 15 november kl 13, men byte av dag önskas. Forskningsberedningen fastställer byte till onsdagen 21 november kl 13 på CKF.

W

KS BS



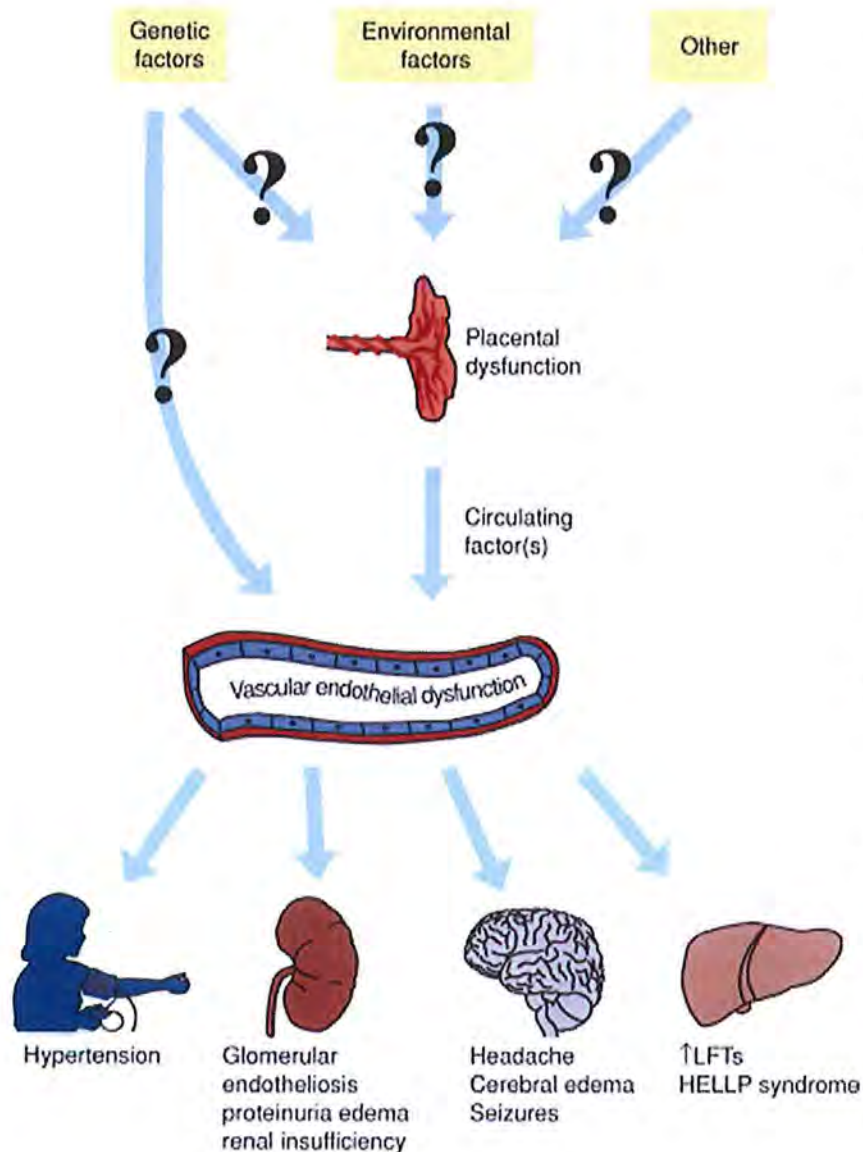
UNIVERSITEIT
STELLENBOSCH
UNIVERSITY



Preeklampsi (havandeskapsförgiftning) i Sverige och Sydafrika

Lina Bergman, Specialistläkare Obstetrik och
Gynekologi, PhD

Preeklampsi



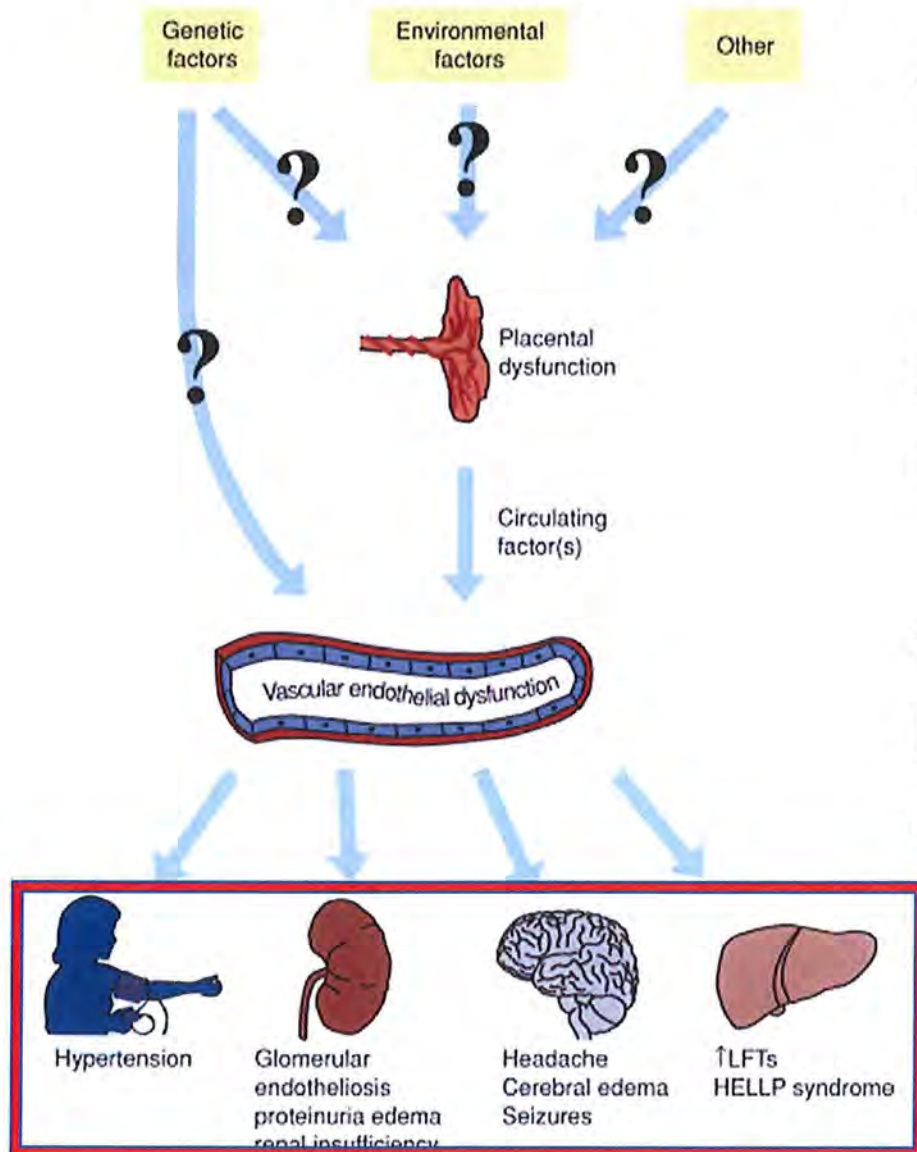
Högt blodtryck med en övrig
organkomplikation under
graviditet

Debut efter 20
graviditetsveckor

Enda boten är förlossning

Om tidig debut kan barnet
födas prematurt

Sydafrikanska situationen: upptäcka och behandla komplikationer

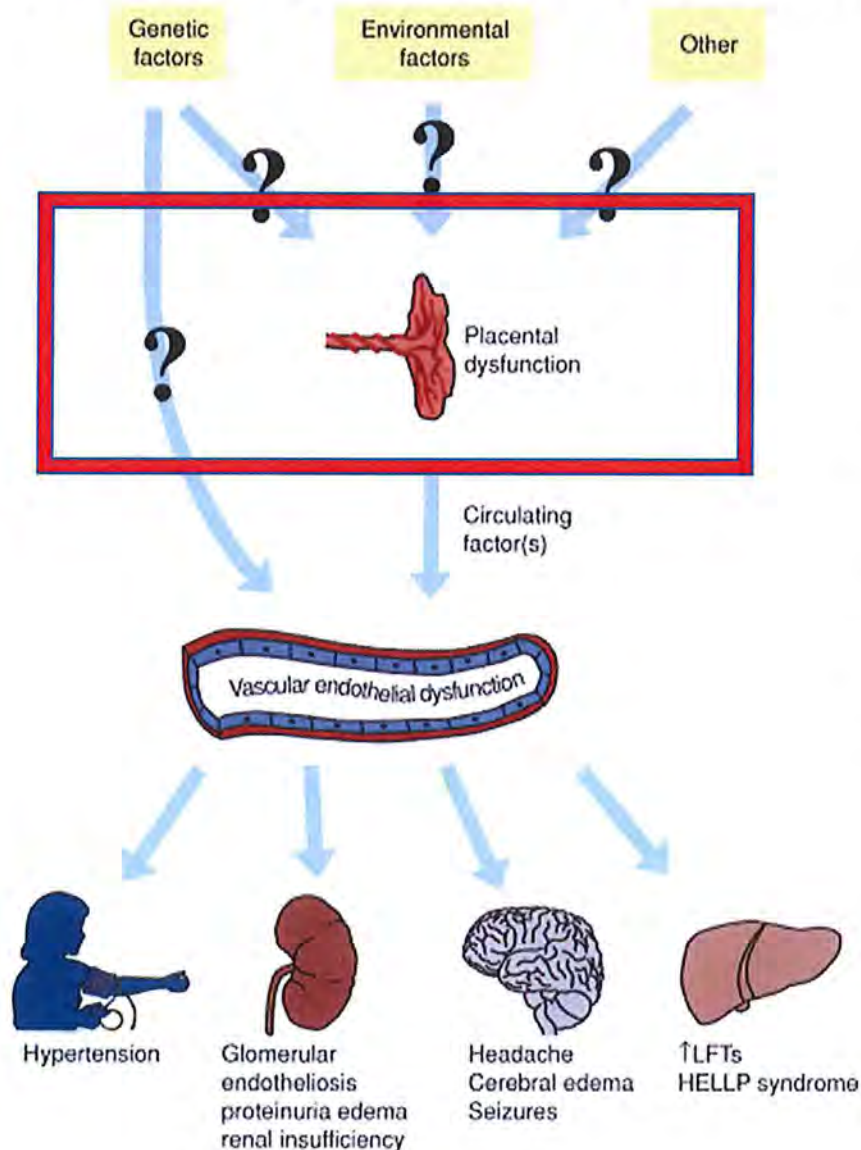


Vanligaste direkta dödsorsaken hos gravida

Hjärnödem, hjärnblödning
Lungödem, hjärtsvikt

Svåra att upptäcka!
Hur ska vi rikta behandling och övervakning?

Svenska situationen: Förebygga uppkomst av sjukdom; behandling från första trimestern



Bamyl (aspirin) skulle kunna förhindra tidigt debuterande preeklampsi?

Hur ska vi hitta de som har hög risk redan tidigt i graviditeten?

IMPACT

Tidig screening i Sverige

Screening och upptäckt av
komplikationer

PROVE

IMPACT²

Tidig screening i Sverige

Screening och upptäckt av
komplikationer

PROVE

Hjärnödemed och eklampsi

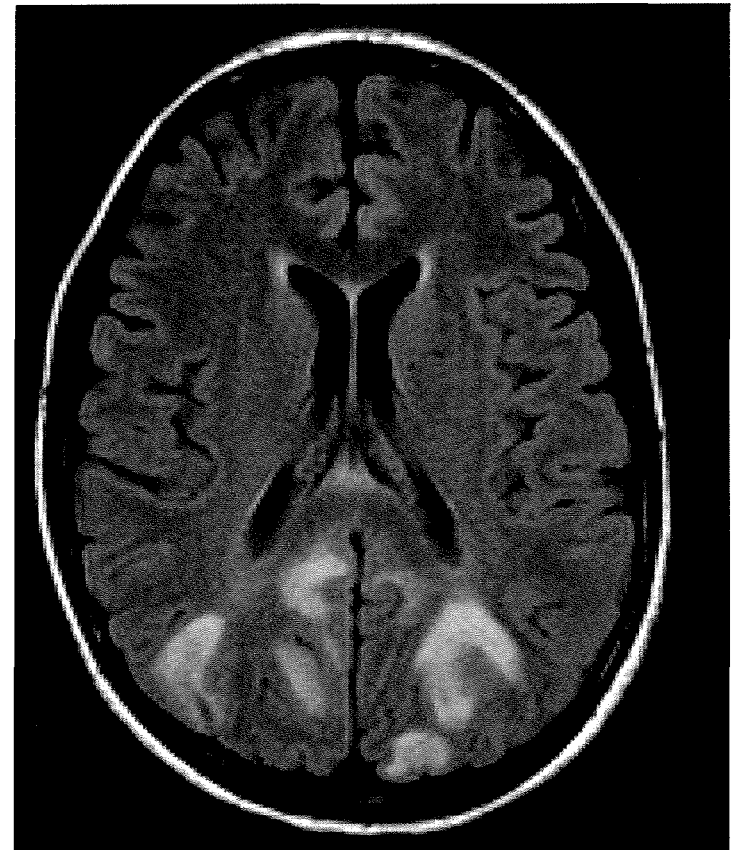
I svåra fall inklämning

Troligen orsak till eklampsi?

Oklar betydelse på lång sikt, kognition?

Varför vill vi förutsäga/diagnostisera?

Magnesiumsulfat



Symtom före eklampsi (kramper)

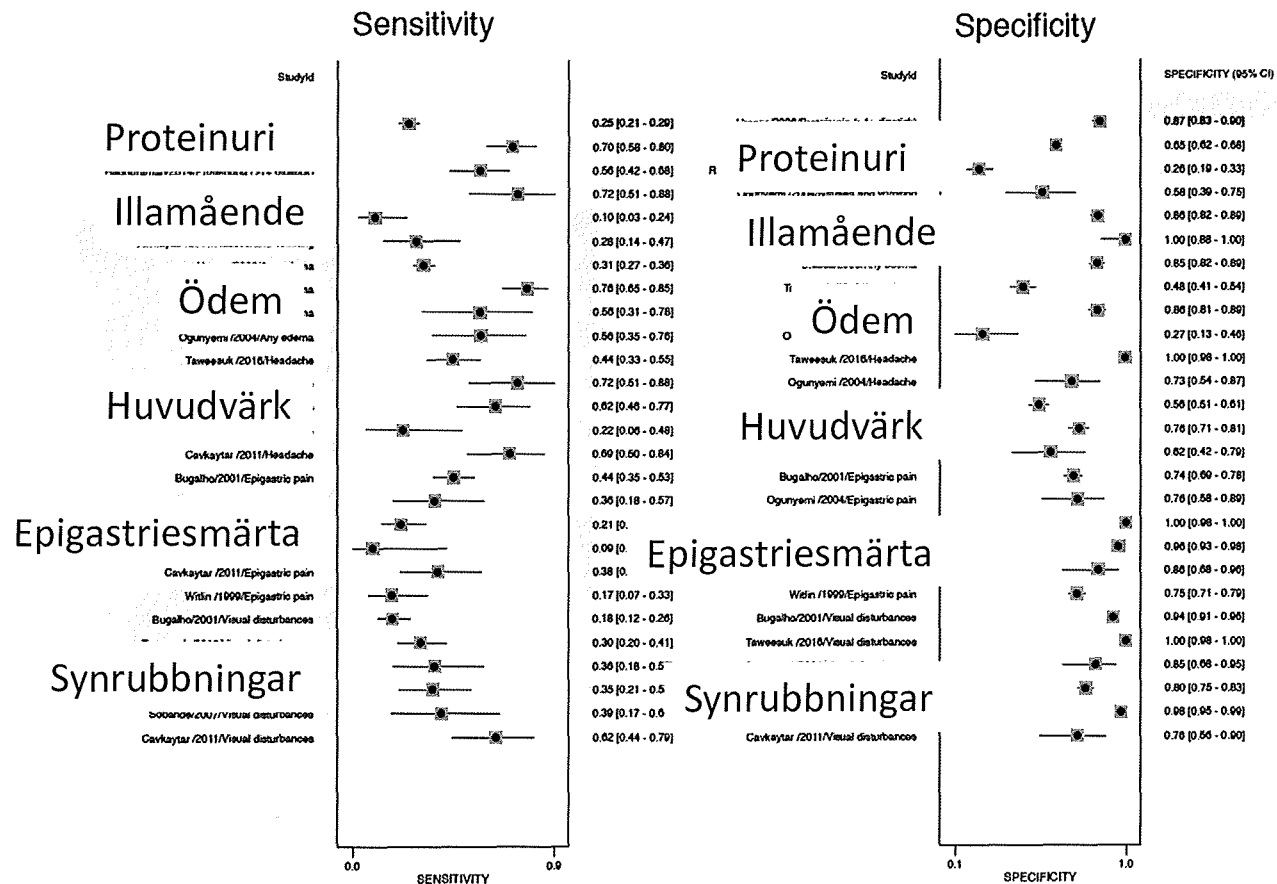


Figure 2: Forest plot of most reported signs and symptoms. Sensitivity and specificity, with corresponding 95% confidence interval shown.

Symtom före eklampsi (kramper)

Låg förmåga att
upptäcka de som blir
sjuka (sensitivitet)

Otillräcklig förmåga att
skilja ut de som är
friska (specificitet)

Låg kvalitet på ingående
studier; retrospektiva
och fall-kontroll

Finding/study	N	Sensitivity, 95% CI	Specificity, 95% CI	LR+, 95% CI	LR-, 95% CI	DOR
Visual disturbances						
Cohort	3	0.46 (0.35, 0.56)	0.87 (0.84, 0.89)	3.94 (1.20, 12.90)	0.67 (0.50, 0.89)	6.21 (1.43, 26.98)
Case-control	3	0.24 (1.9, 0.30)	0.96 (0.94, 0.97)	5.48 (1.17, 25.62)	0.78 (0.65, 0.94)	7.82 (1.29, 47.31)
High-risk	4	0.42 (0.31, 0.55)	0.88 (0.73, 0.95)	3.61 (1.50, 8.67)	0.65 (0.52, 0.81)	5.55 (2.02, 15.30)
Total	6	0.35 (.24, 0.47)	0.94 (0.80, 0.98)	5.81 (1.74, 19.42)	0.70 (0.59, 0.83)	8.35 (2.31, 30.11)
Epigastric pain						
Cohort	3	0.24 (0.15, 0.35)	0.84 (0.81, 0.87)	1.45 (0.52, 4.04)	0.94 (0.77, 1.16)	1.60 (0.44, 5.78)
Case control	3	0.36 (0.29, 0.42)	0.83 (0.80, 0.86)	2.76 (0.83, 9.11)	0.78 (0.71, 0.86)	4.17 (0.93, 18.68)
high risk	4	0.25 (0.14, 0.40)	0.86 (0.71, 0.94)	1.77 (0.78, 4.02)	0.87 (0.73, 1.05)	2.02 (0.75, 5.45)
Total	6	0.29 (0.21, 0.40)	0.91 (0.72, 0.98)	3.40 (1.02, 11.31)	0.77 (0.67, 0.89)	4.39 (1.20, 16.10)
Headache						
Cohort	3	0.57 (0.46, 0.67)	0.65 (0.61, 0.68)	1.45 (1.16, 1.82)	0.74 (0.46, 1.17)	2.01 (1.05, 3.84)
Case-control	2	0.51 (0.41, 0.60)	0.96 (0.93, 0.98)	15.50 (0.14, 1785.3)	0.53 (0.40, 0.70)	32.55 (1.02, 1044.30)
High-risk	4	0.57 (0.37, 0.74)	0.64 (0.52, 0.74)	1.57 (1.15, 2.15)	0.68 (0.46, 0.99)	2.33 (1.21, 4.05)
Total	5	0.56 (0.41, 0.69)	0.83 (0.50, 0.96)	3.25 (0.96, 11.03)	0.54 (0.39, 0.74)	6.05 (1.44, 25.50)

Synrubbningar:

35% sensitivitet, 94% specificitet

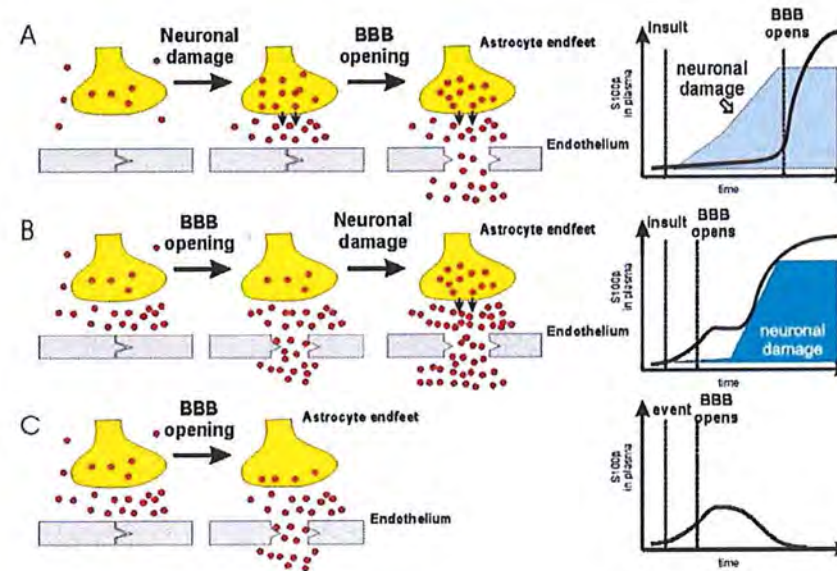
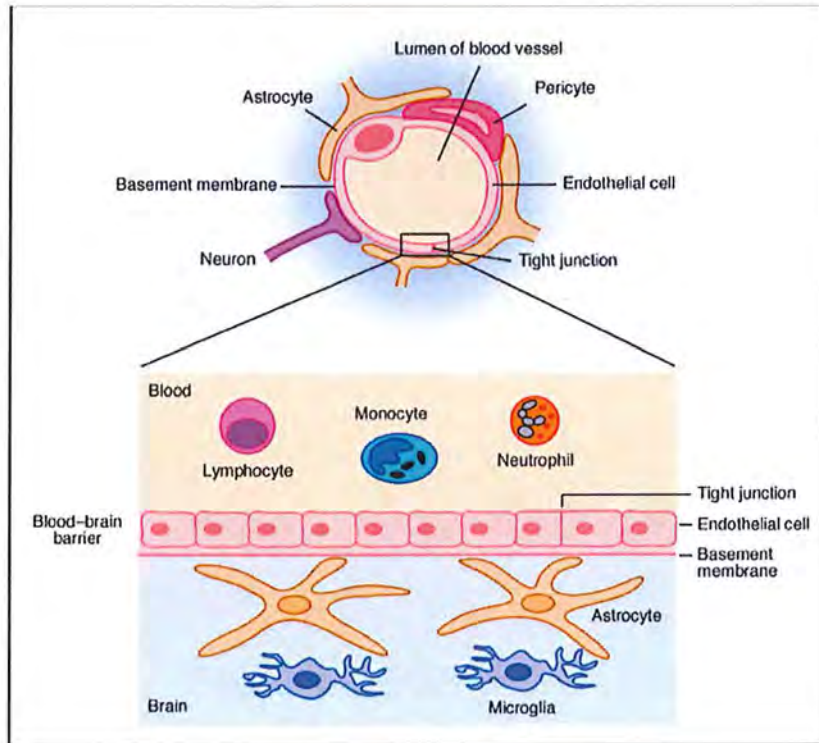
Buksmärta:

29% sensitivitet, 91% specificitet

Huvudvärk:

56% sensitivitet, 83% specificitet

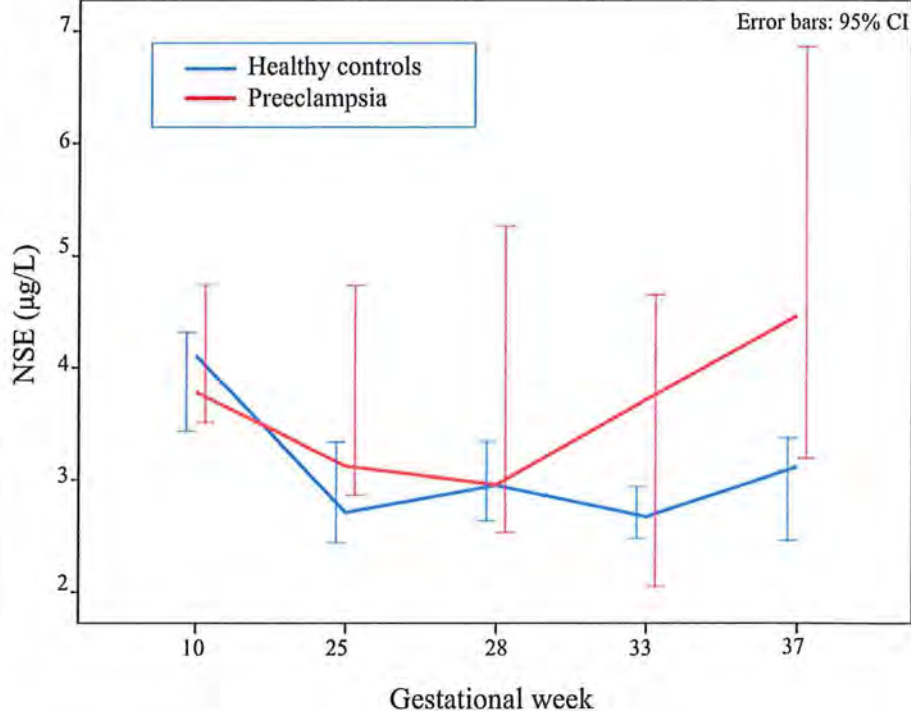
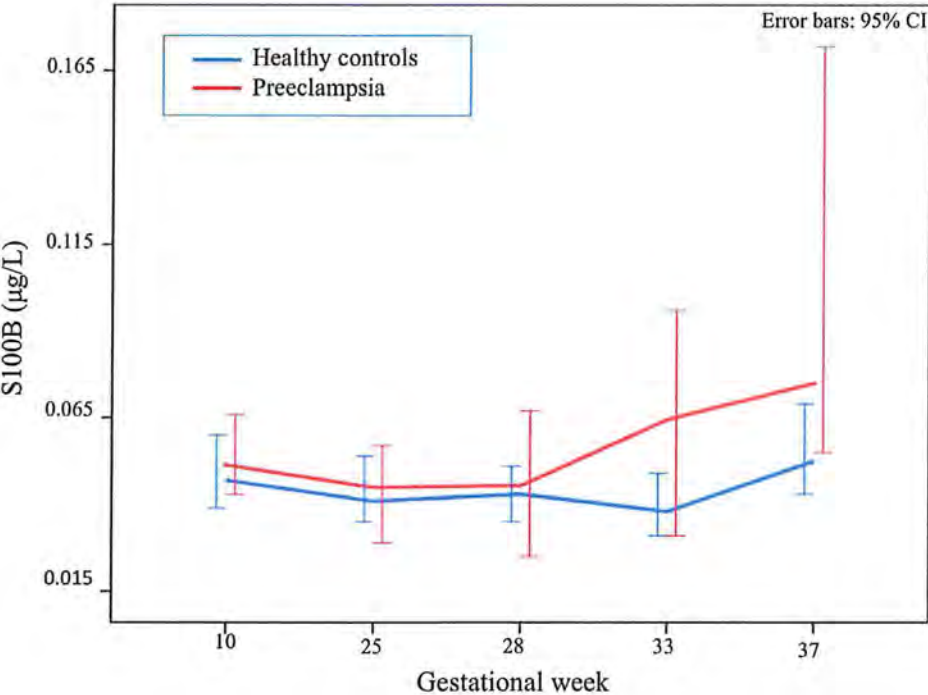
Cerebrala biomarkörer?



Reproduced from Expert Reviews in Molecular Medicine with permission from Cambridge University Press.

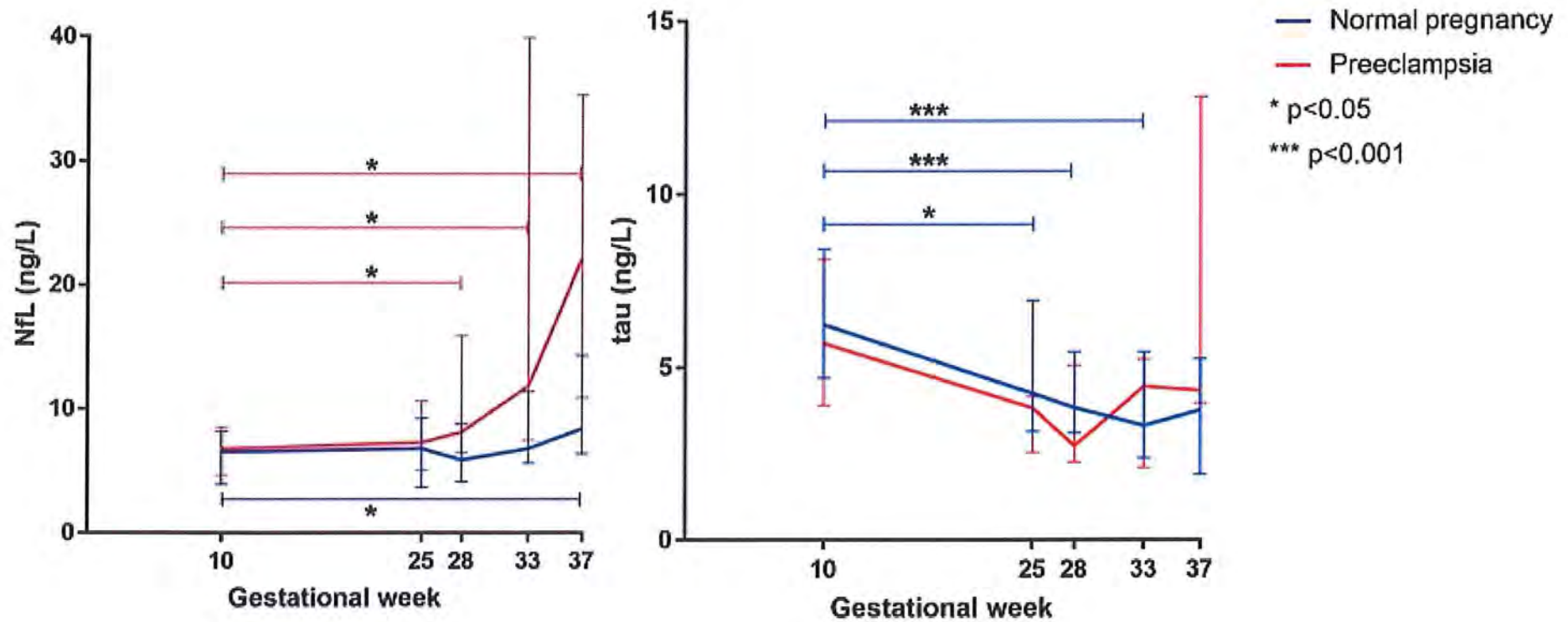
Reproduced from Clinica Chimica Acta with permission from Elsevier

S100B och NSE under graviditet hos kvinnor som utvecklar preeklampsi

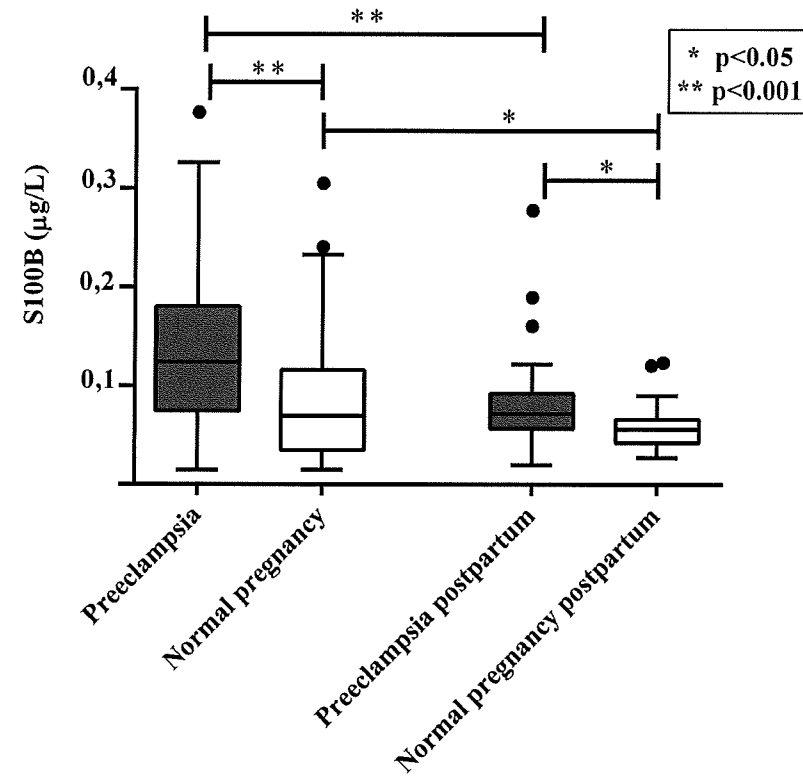
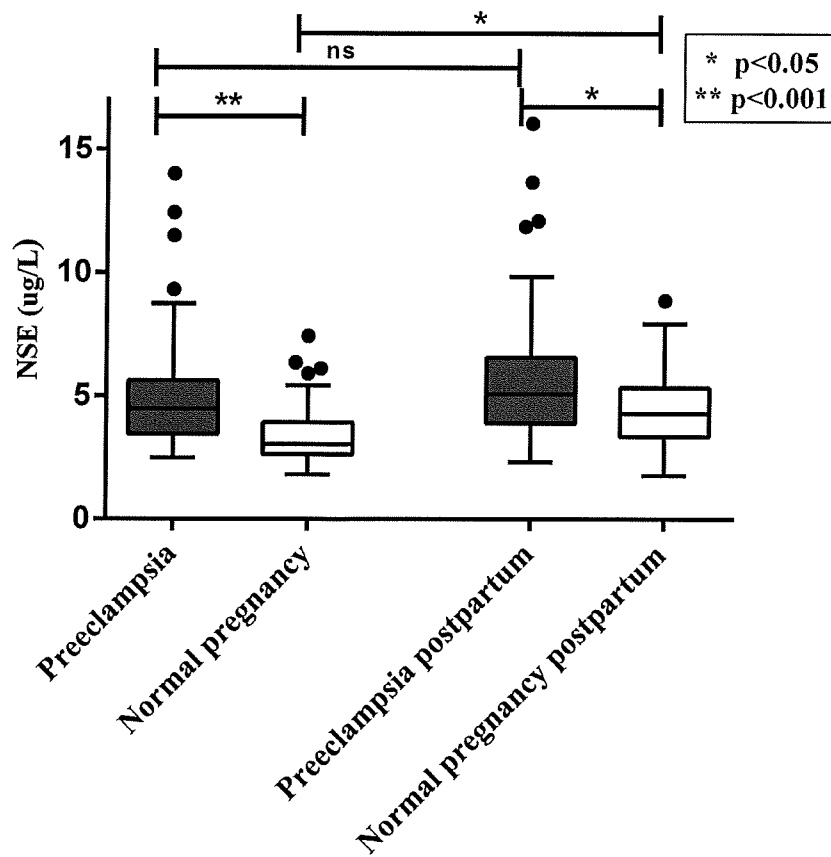


Wikström et al, Pregnancy Hypertension 2012
Bergman et al, Reproductive Sciences, 2015

NfL och Tau under graviditet hos kvinnor som utvecklar preeklampsi

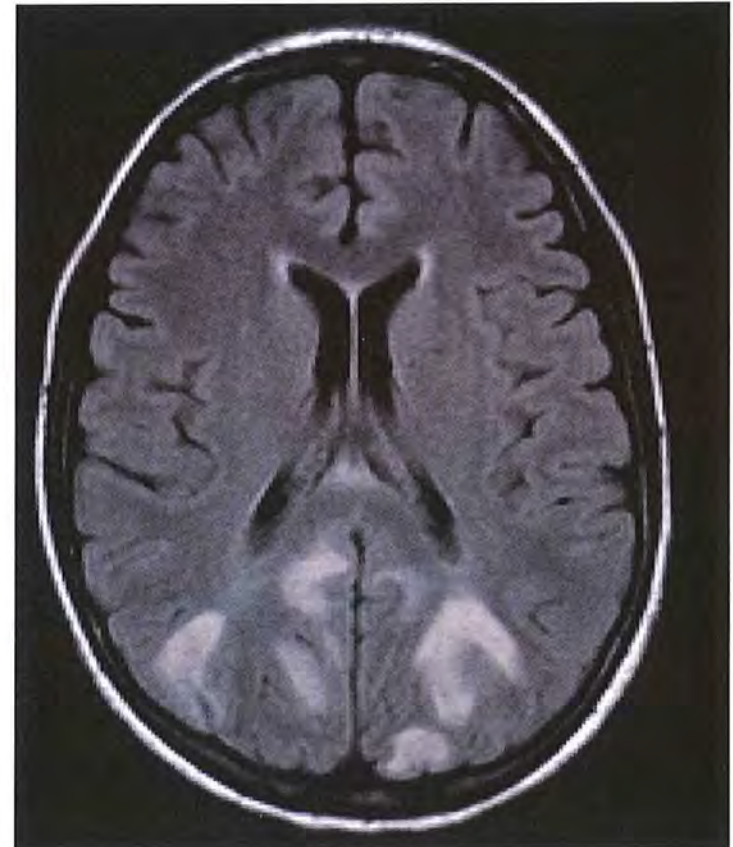


NSE och S100B under graviditet och ett år postpartum hos kvinnor med preeklampsi



Evidens saknas för eklampsi och screening för andra organkomplikationer

Hur hittar vi effektiva test för att hitta / förutsäga organkomplikationer såsom eklampsi, hjärnblödning, lungödem och hjärtsvikt?



IMPACT

The logo for IMPACT features the word 'IMPACT' in a light blue, sans-serif font. Below the text is a decorative graphic consisting of three curved, overlapping lines in shades of light blue, resembling a stylized wave or a series of connected loops.

Tidig screening i Sverige

Screening och upptäckt av
komplikationer

PROVE

The logo for PROVE features the word 'PROVE' in a bold, dark blue, sans-serif font. Below the text is a decorative graphic consisting of three curved, overlapping lines in shades of blue and purple, resembling a stylized wave or a series of connected loops.

Biobank för
organkomplikationer till
preeklampsi

Lina Bergman
Catherine Cluver
... med medarbetare!

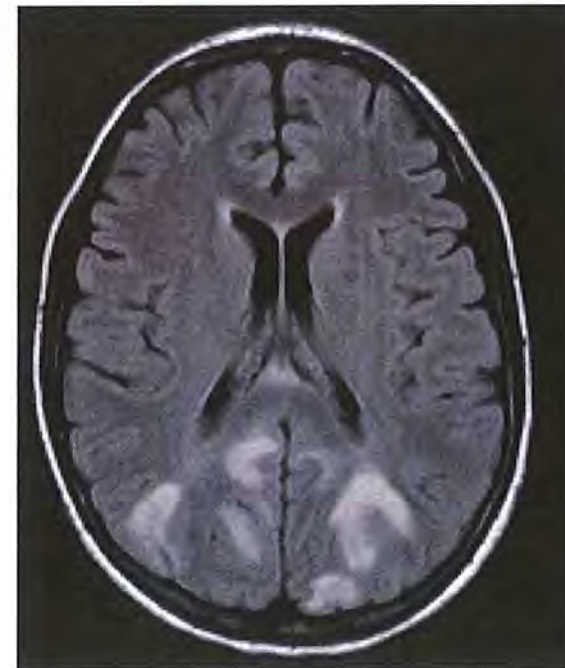
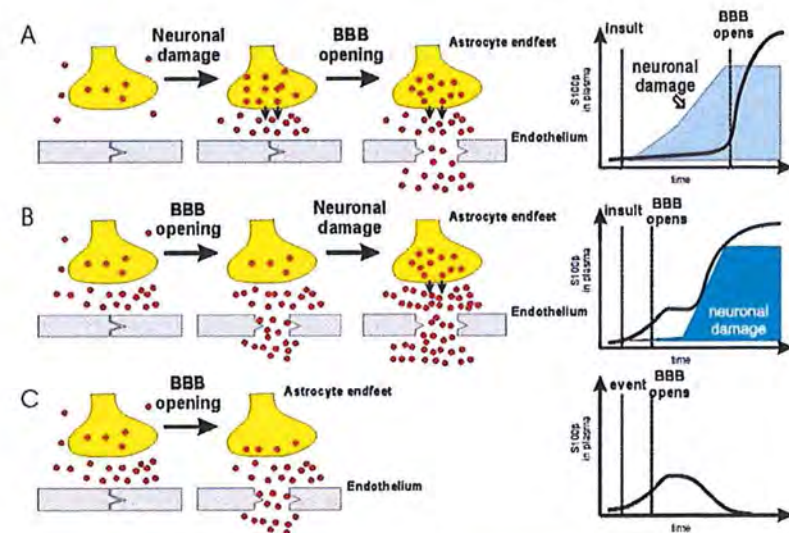


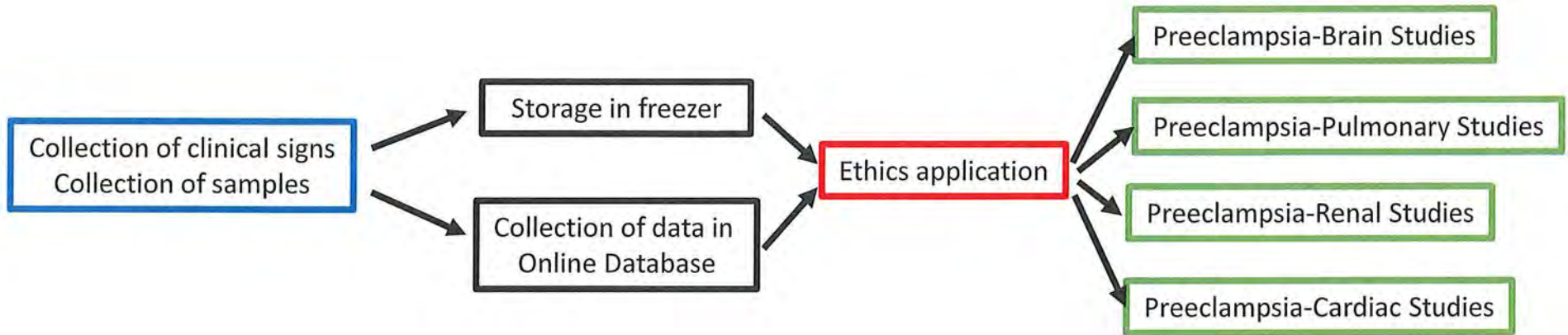


Kan cerebrala biomarkörer prediktera hjärnödem upptäckt på MR hjärna?

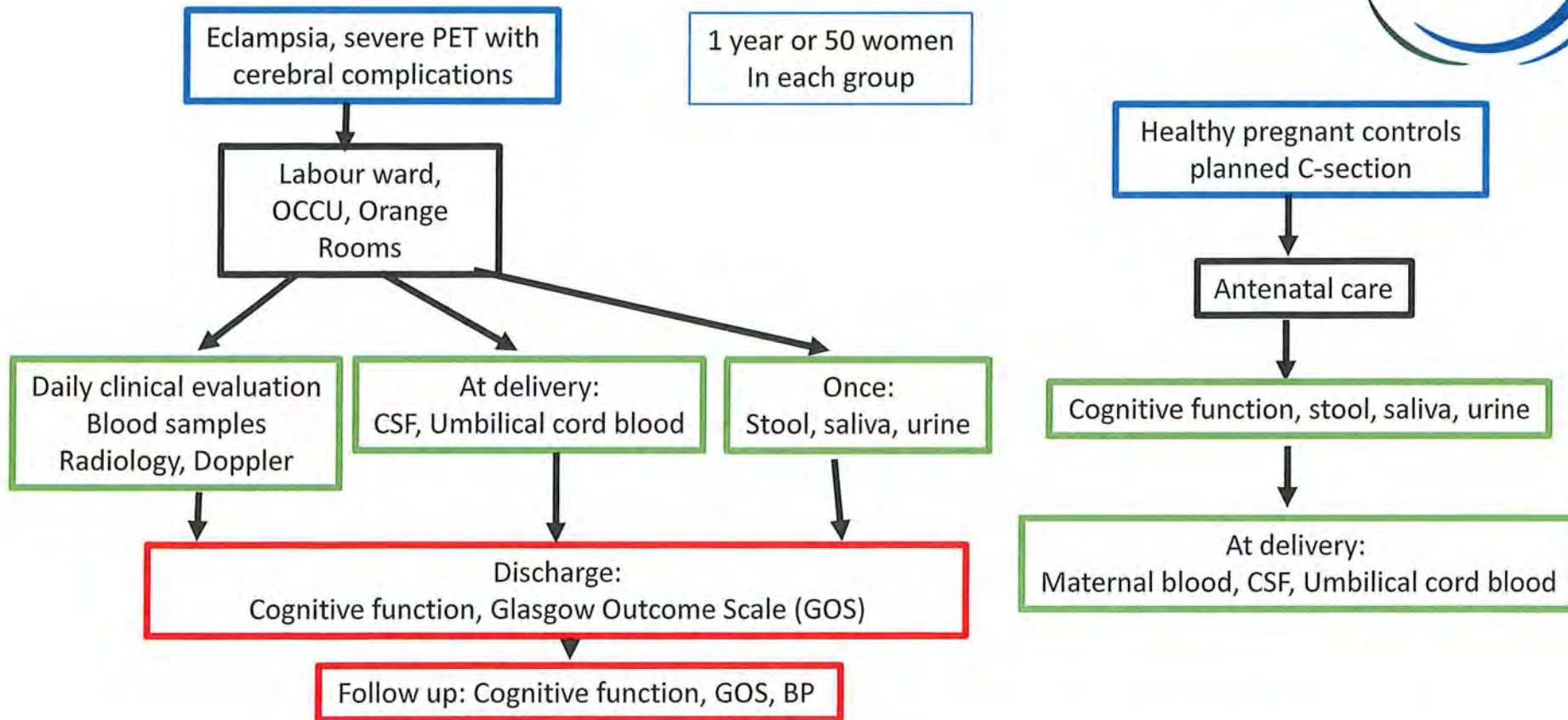
Kan cerebrala biomarkörer eller andra symptom prediktera utfall på kort sikt?

Korrelerar graden av hjärnödem/förhöjda biomarkörer till den kognitiva funktionen på kort och lång sikt?





Inclusions of participants



Hur går det?

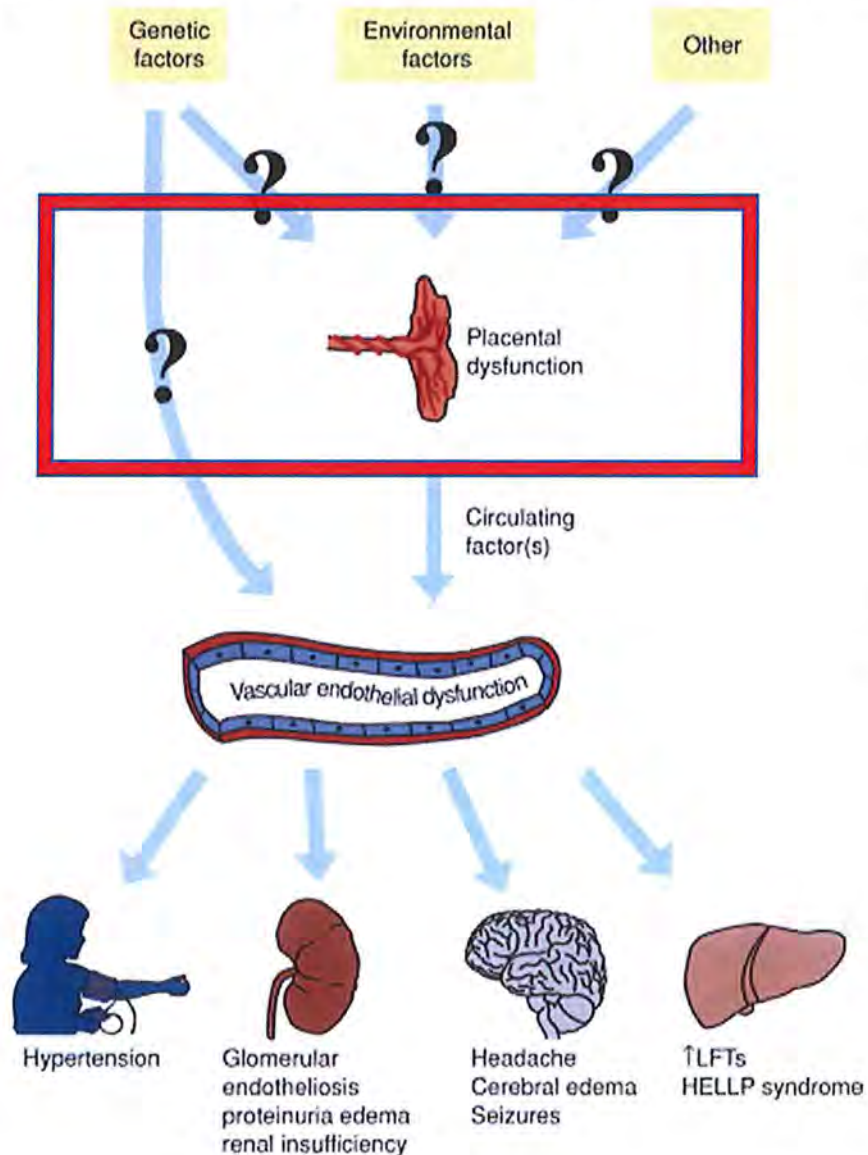


22 kvinnor / 50 med eklampsi inkluderade
Analyser planerade till sommar 2019

Studie på kvinnor med lungödem och hjärtsvikt initierad, planerade
analyser våren 2020

Finansiering via CKF, RFR, SLS, Märta Lundqvist stiftelse och Ester
Åsbergs stiftelse för MRI, forskningssköterska och analyskostnader

Svenska situationen: Förebygga uppkomst av sjukdom; behandling från första trimestern



Bamyl (aspirin) skulle kunna förhindra tidigt debuterande preeklampsi?

Hur ska vi hitta de som har hög risk redan tidigt i graviditeten?

Varför screening i tidig graviditet?

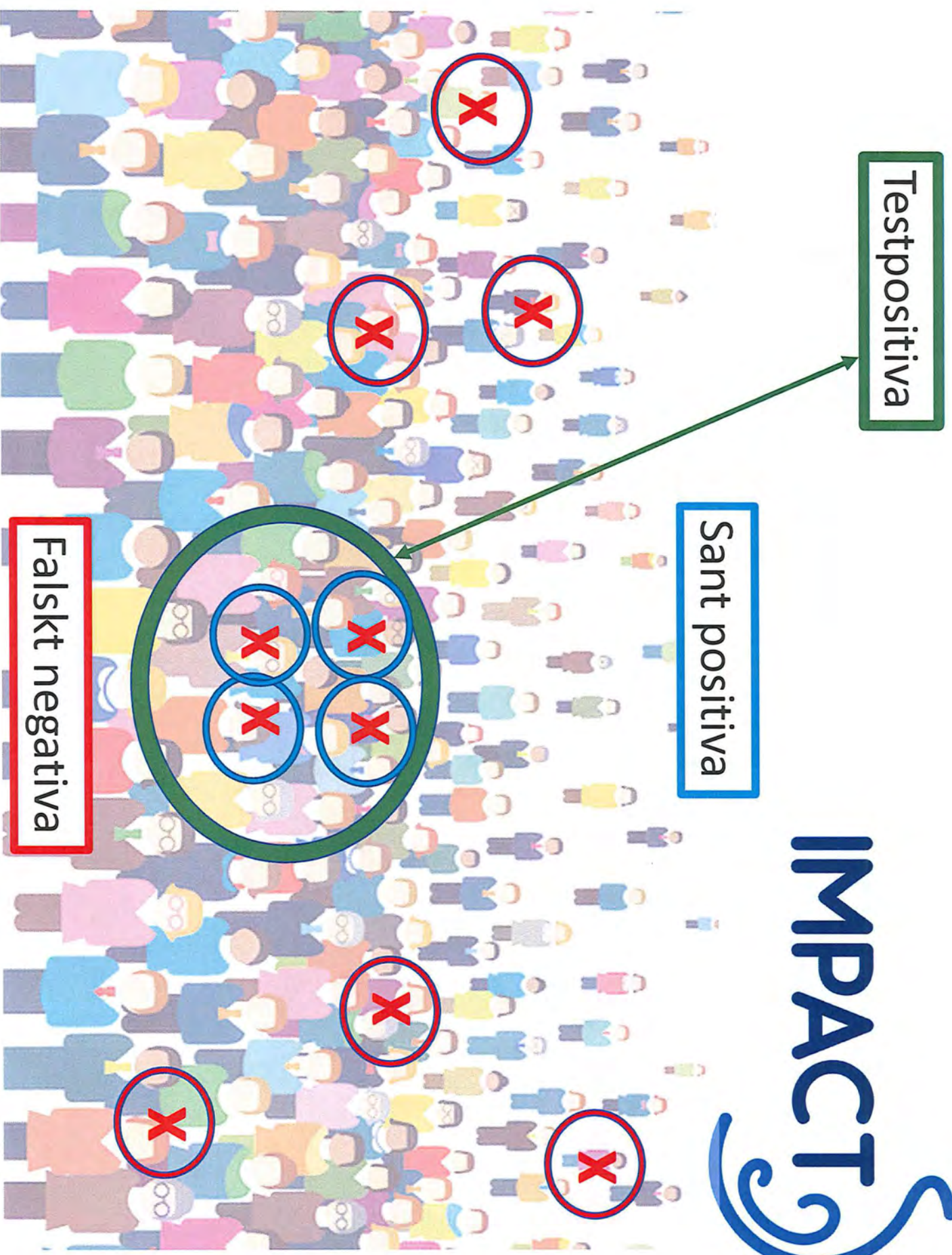
Tillförlitligt, enkelt och säkert test för att förutsäga behandlingsbar sjukdom som ger bättre utfall

Kostnadseffektivt

Minskat lidande för mor och barn

Hur hittar vi riskpopulationen (testet) och hur effektivt är ASA mot utveckling av preeklampsi (behandling)?

IMPACT

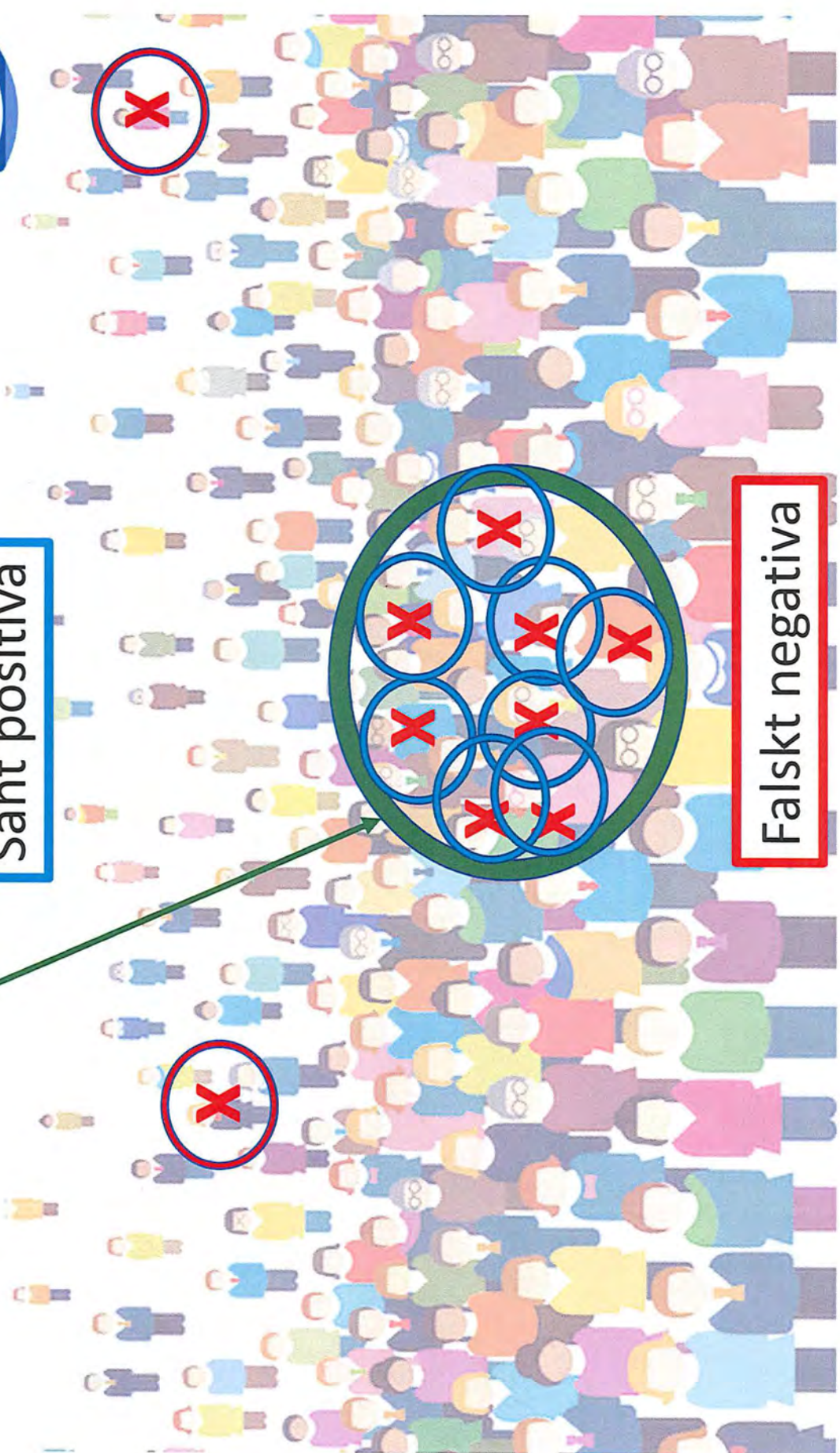


Testpositiva

Sant positiva

Falskt negativa

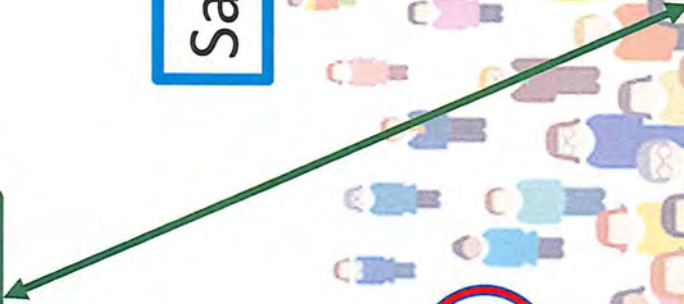
IMPACT



Sant positiva

Falskt negativa

Testpositiva



FMF algoritm

Screening vecka 11-14

Datering

Blodflöde i livmoderartären

Blodprover - PAPP-A och PIGF

Blodtryck - MAP

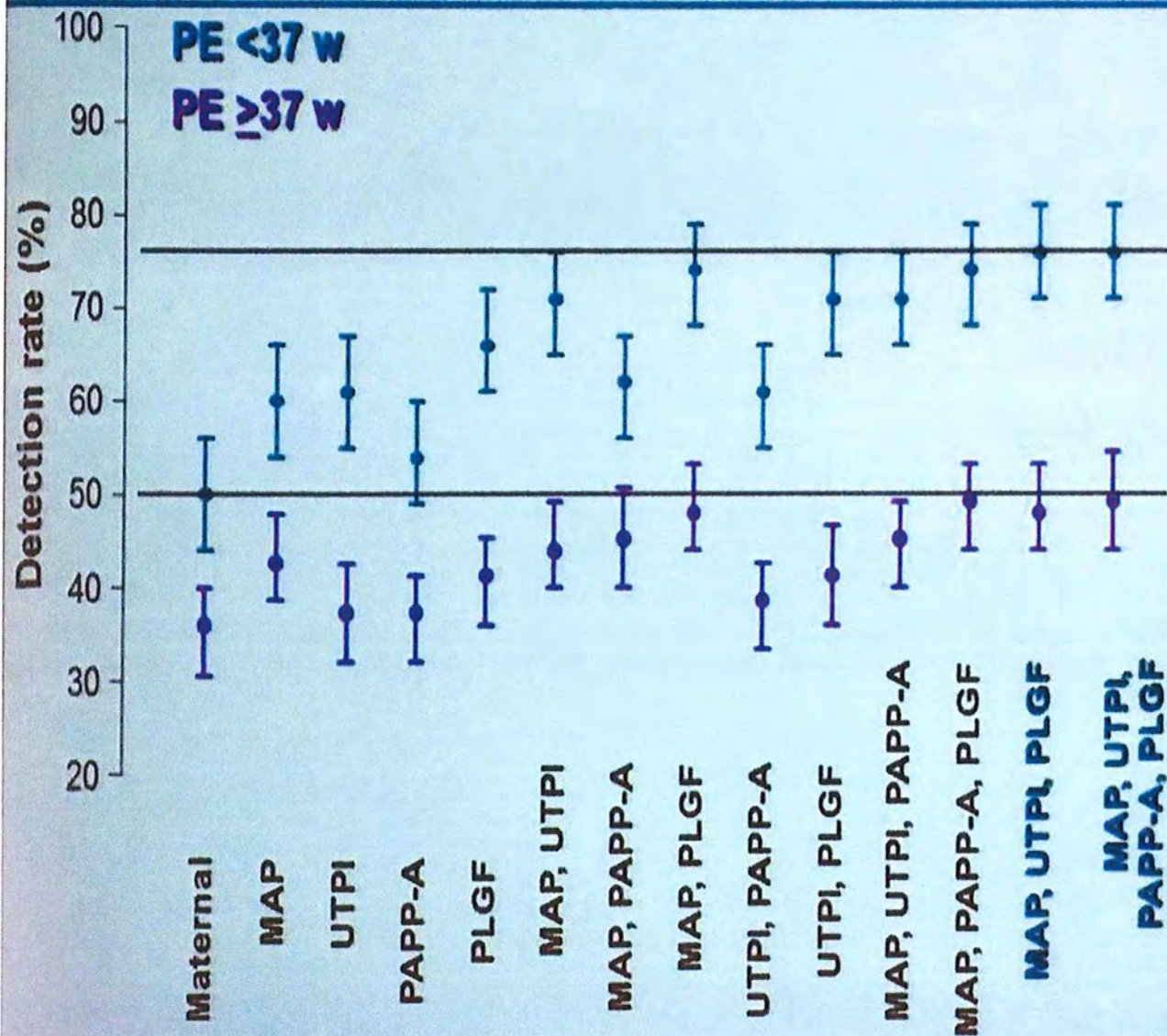
Anamnes





Prediction of preeclampsia

1st trimester biomarkers (n = 33,840)



Method of screening	DR at FPR 10%	
	PE <= 37w	All PE
Maternal factors	50	41
MAP	60	48
UTPI	59	44
PAPP-A	55	44
PLGF	66	47
MAP, UTPI	70	52
MAP, PAPP-A	62	50
MAP, PLGF	74	54
UTPI, PAPP-A	60	45
UTPI, PLGF	70	49
PLGF, PAPP-A	67	48
MAP, UTPI, PAPP-A	68	52
MAP, UTPI, PLGF	77	54



30 000 graviditeter,
slumpade till ASA / Placebo

ASA sänker risk för
preterm preeklampsi med
62%

Ingen effekt på preeklampsi
efter 37 veckor

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

AUGUST 17, 2017

VOL. 377 NO. 7

Aspirin versus Placebo in Pregnancies at High Risk
for Preterm Preeclampsia

Daniel L. Rolnik, M.D., David Wright, Ph.D., Liona C. Poon, M.D., Neil O'Gorman, M.D., Argyro Syngelaki, Ph.D.,
Catalina de Paco Matallana, M.D., Ranjit Akolekar, M.D., Simona Cicero, M.D., Deepa Janga, M.D.,
Mandeep Singh, M.D., Francisca S. Molina, M.D., Nicola Persico, M.D., Jacques C. Jani, M.D.,
Walter Plasencia, M.D., George Papaioannou, M.D., Kinneret Tenenbaum-Gavish, M.D., Hamutal Meiri, Ph.D.,
Sveinbjorn Gizurarson, Ph.D., Kate Maclagan, Ph.D., and Kypros H. Nicolaides, M.D.



Hur ska vi göra i Sverige?

Algoritm specifik för varje population – måste valideras

Dyrt – många att screena med komplicerad metod. Andra möjligheter?

IMPACT

Tidig screening i Sverige

Screening och upptäckt av
komplikationer



IMPACT

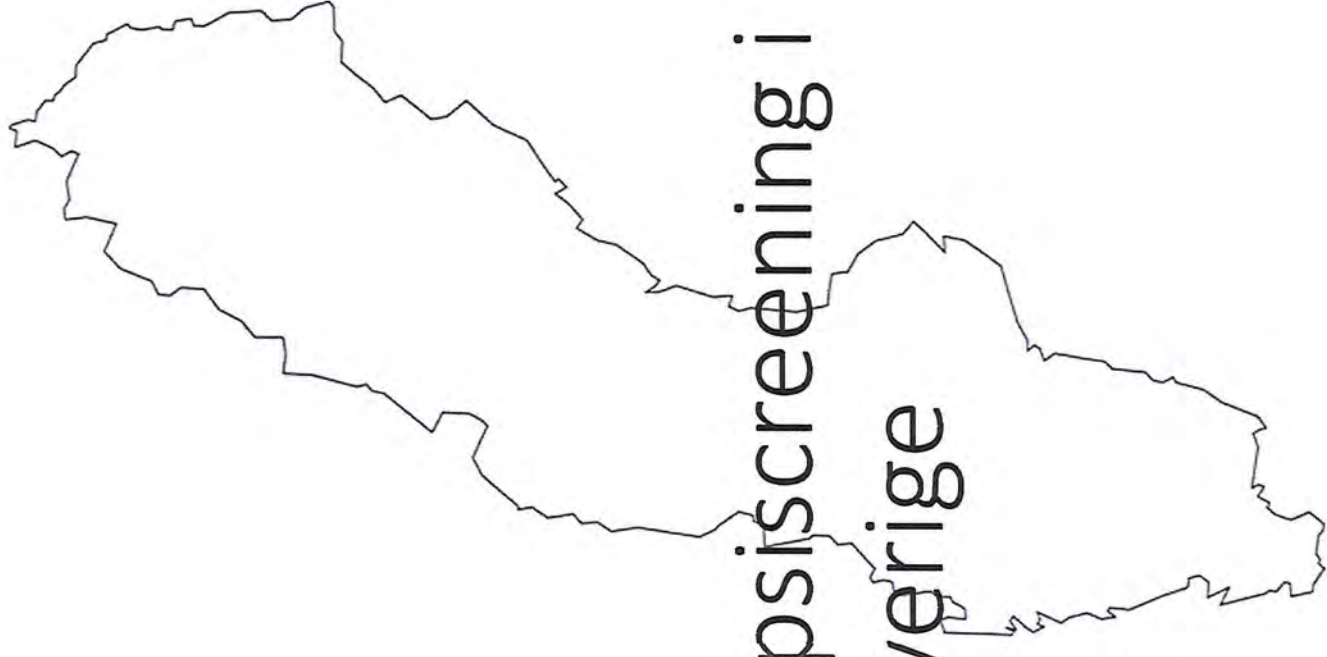
Preeklampsiscreening i
Sverige



SNAKS



Svenskt nätverk för nationella
kliniska studier inom Ob/Gyn



Gruppens sammansättning



- Anna Karin Wikström, Professor, Uppsala
- Ylva Carlsson, docent, SU/Östra
- Anna Sandström, Med Dr, Karolinska
- **Lina Bergman, Med Dr, Falun/Uppsala**
- Stefan Hansson, Professor, Malmö/Lund
- Peter Lindgren, Med Dr, Karolinska
- Peter Connor, Med Dr, Karolinska
- Marius Kublickas, Med Dr, Karolinska
- Bo Jacobsson, Professor, SU/Östra

Syftet med studien



Validera en internationell screeningmodell för tidig preeklampsi i svensk population

Utveckla en mer kostnadseffektiv screeningmodell baserad på svenska data för en svensk befolkning

Efter implementering: Sänka förekomsten av tidig preeklampsi i Sverige med 50%

Metod



Inklusion: S-MVC 1:a trimester ultraljud/KUB

Blodtryck, blodprov till Sjukhusintegrerad biobank (SIB),
anamnes

Införande av data i forskningsmodul

Analys av Placental Growth Factor (PIGF)

Hopkopplande med graviditetsregistret

Analys av data –utformning av prediktionsmodell

Hälsoekonomi



3000 förlossningar/år

0.7% tidig preeklampsi = 21 fall/år

10% screen positiva = 300 patienter för ASA

Numbers needed to screen: 190
Numbers needed to treat: 19

Detektionsgrad 75% = 16 fall som upptäcks med algoritmen

RR 0.42 för tidig PE vid behandling = **9 fall av tidig PE/år undviks**

Kostnad PIGF 65 SEK per prov = 195000 SEK/år

Kostnad undersköterska för blodprovstagning och anamnes 25% tjänst = 100000/år

Kostnad för vård av 9 tidiga PE= 108 vårddygn obstetrik 10000/dygn = 1 080 000 SEK

Kostnad vård av 9 prematura barn à 5 veckor neonatalavd (14-42000/dygn) = ca 5 000 000 SEK



Studiestart 1/10 2018

Information via kallelse till KUB

Inklusion vid KUB

Upprättande av biobank med blodprov via SIB

Uppföljning via Graviditetsregistret

IMPACT

A decorative graphic element consisting of a thick blue line that starts as a vertical stroke, curves to the right, loops back to the left, and then curves downwards and to the right, ending in a small hook.

Förutsäga sjukdom och
förbättra utfall genom att
sänka förekomsten av
tidigt debuterande
preeklampsi

Förutsäga och diagnostisera
organkomplikationer till
preeklampsi för att undvika
maternell morbiditet och
mortalitet samt allokera
resurser till rätt kvinnor


PROVE

A decorative graphic element consisting of several overlapping curved lines. A thick blue line forms a large arc on the right side. A purple line forms a smaller arc above the blue one. A green line forms a smaller arc below the blue one.



Forskningsbokslut Nationell jämförelse landsting/regioner

2017-års data



Allmänna definitioner

- Tidpunkt då mätten mäts är 31 december varje år
- Det relativa måttet de senaste 3 åren/100.000 invånare beräknas enligt:

$$\frac{\text{antal år 1} + \text{antal år 2} + \text{antal år 3}}{3} \times 100.000 / \text{befolkningsmängd per 31 dec senaste året.}^*$$
- Medarbetare är en person med tillsvidareanställning eller kombinationstjänst eller tjänst som AT-läkare som är landstingsanställd/regionanställd 31 december. Anställningsgraden skall vara minst 20%
- LDs data insamlat via de uppgifter vi har på CKF

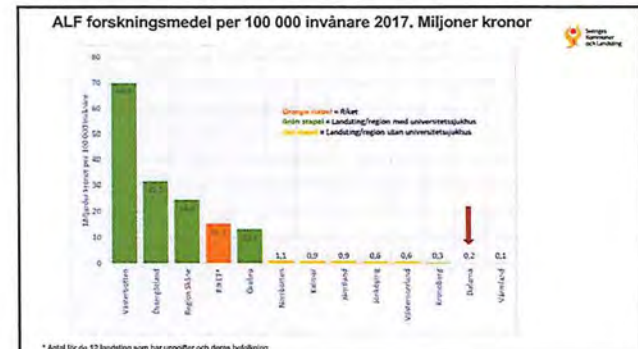
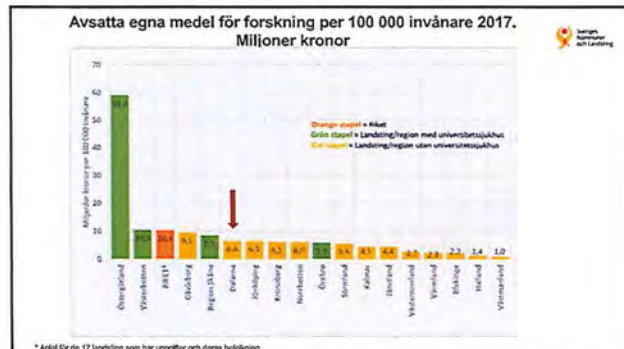
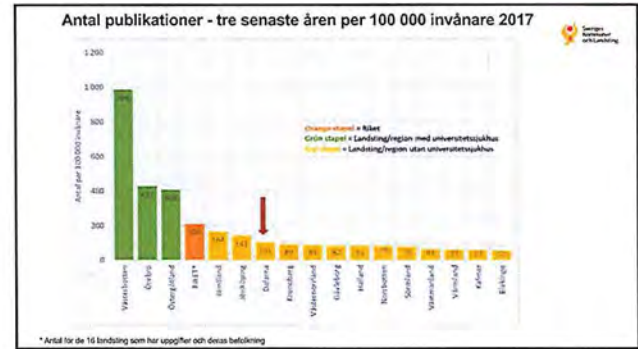


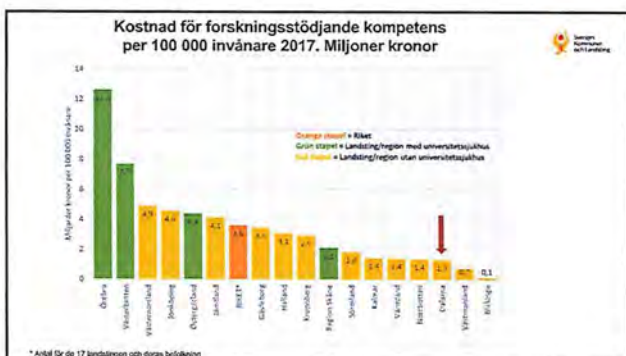
Indikatorer (uppgifter per 100 000 invånare)

- Antal forskarstuderande
- Antal disputationer - tre senaste åren
- Antal forskarutbildade medarbetare
- Antal docenter/ bitr, professorer
- Antal professorer
- Antal medarbetare i styrgrupp – nationella kvalitetsregister
- Antal publikationer - tre senaste åren
- Avsatta egna medel för forskning
- ALF forskningsmedel
- Kostnad för forskningsstödande kompetens

Följande landsting/regioner har inte lämnat uppgifter Stockholm, Uppsala, Gotland och Västra Götaland









FORSKNINGENS DAG

Stadsbiblioteket, Falun

Onsdagen den 17 oktober 2018 kl 15:00 -18:45

Kom in och lyssna på forskarnas korta föreläsningar om klinisk forskning i Landstinget Dalarna!

Program

15:00 Lars Wallin - Forskningschef

15:05 Kristina Svensson - Forskningsberedningens ordförande

15:10 Om hjärna, muskler och skelett

Kroppen, etiken och myten

Återhämtning efter höftfraktur: "I will be back"

Gikt – nu vet vi mer om kristallerna i lederna

16:00 Om hjärta, lungor och blodkärl

Ett misstänkt hjärtstopp har inträffat. Är du tillgänglig?

"Jag får inte luft" - studie av lungödem under Vansbrosimningen

Stora blodkärl med små bubblor – bör jag veta något?

16:45 Paus - Cafeterian är öppen

17:00 Om kvinnor och barn

Amningsrådgivning till mammor som fött för tidigt

Att föda barn i ett nytt hemland

Hur stöttar man barn med ADHD som har svårt att hantera tid?

När bröstets celler gör fel

18:00 Om tarmen

Tarmen, maten och blodfetterna

Tarmens bakterier – ger både hälsa och sjukdom

18:30 Summering - Lars Wallin och Erica Schytt CKF Dalarna

Välkommen!



Biobankerna i Dalarna 2018

Ulrika Pellas, PhD, Biobankssamordnare, Forskarassistent

Disposition

- Vad är ett biobanksprov?
- Varför behövs biobanker?
- Lagar och regler
- Biobanksverige
- Forska på biobanksprov
- Dalarnas biobanker
- Dalarnas forskningslaboratorium
- Nyinsamling - Vad gör SIB för projekten?
- Frågor

Vad är ett biobanksprov?

Ett **biobanksprov** är ett prov som tagits inom hälso-och sjukvården och som kan härledas till en viss person. **Sparas längre än 2 månader.**

Alla prov som tas för forskningsändamål eller klinisk prövning inom hälso-och sjukvården är biobanksprov.

BBL 1 kap, 3 §/Träder i kraft 1:2019-01-01/Lagen är inte heller tillämplig på prover som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningsstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Lag (2018:1273).

Denna ändring kommer 1 januari 2019 med anledning av anpassning av Svensk lagstiftning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

En **biobank** inom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet är en organiserad samling prov som tas emot, registreras, analyseras och förvaras (> 2 mån) i avsikt att bevaras för olika ändamål.

Biobanksprov



”Ska förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem”

Biobanker i Sverige



Det finns ca 450 biobanker registrerade hos IVO.

- Ca 200 finns i landstingen och här finns de största provmängderna.
- Dessa omfattar ca 150 miljoner prov
- Ökas årligen på med 3-4 miljoner biobanksprov
- 95% är tagna för vård och behandling
- Resterande tas i samband med studier/kliniska prövningar

Befintliga prov – sparade för vårdändamål

ca 95% av sparade prov

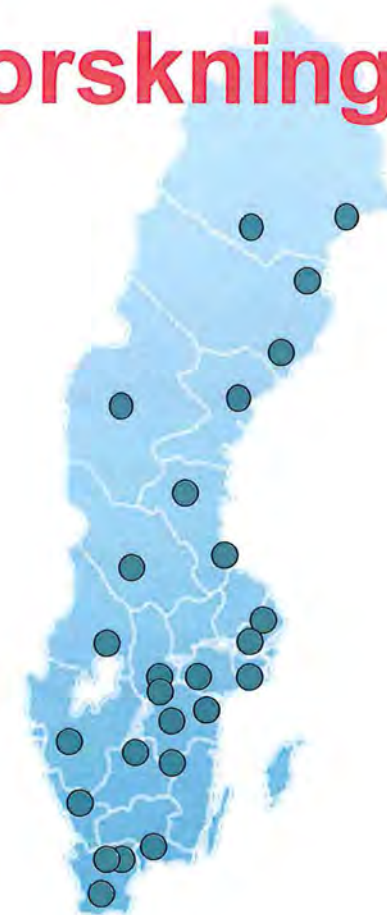
- Prov tas, hanteras och analyseras i vården för **att patienter ska få rätt vård**
- **Vissa prov sparas** för bl.a. uppföljning, diagnostik (framförallt inom patologi/cytologi)
- Informationen (om prov och resultat) lagras i laboratorieinformationssystem (LIS) - en del av **patientens journal (PDL)**
- Sådana prov kan efter **samtycke, etikansökan** och **ansökan till biobanksansvarig** även användas i forskning



Befintliga prov– sparade för forskning

ca 5% av sparade prov

- Prov tas, hanteras och analyseras för **forskning**
 - **Enskilda forskningsstudier**
 - Tillgång ofta begränsad. Bevaras under studien.
 - **Större provinsamlingar/kohorter, prov och data:**
 - Kvalitetsregister med strategisk biobankning
 - Forsknings- och/eller vårdinfrastrukturer
- Kan vara tillgängliga för samarbeten om **samtycke att spara för kommande projekt finns**, efter **nytt EPN-beslut** och efter **ansökan till biobanksansvarig (aktuell provsamlingsansvarig/styrgrupp/motsv)**



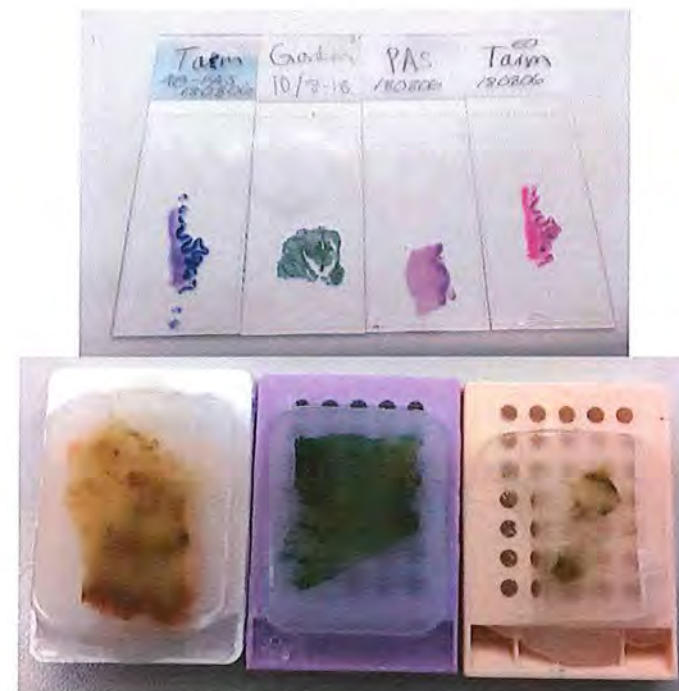
Typ av prov

Befintliga

- Mikrobiologi/Virologi (Blod/serum/plasma/liquor)
- Immunologi (Blod/serum/plasma)
- Genetik (Blod/serum/plasma)
- Patologi/cytologi (Vävnad/Celler)
- Tidigare insamlade för forskning (vanligen blod). Kan användas - om samtycke att spara för kommande projekt finns, efter nytt EPN-beslut

Nyinsamlade

- Tagna för specifikt projekt (Alla typer)



Bilder från Hanna Fransson
Biobankssamordnare
Landstinget i Värmland

Varför behövs biobanker?

Vanligaste användningen av sparade prov är att säkra att en provgivare (och ibland även dennes anhöriga) vid ett **framtida vårdtillfälle ska få en säker diagnostik samt rätt vård och behandling.**

Förutsättning för:

- Medicinsk forskning och klinisk prövning
- Utbildning, kvalitetssäkring och metodutveckling

Till nytta för patienten, vården och forskningen

Med hjälp av insamlade prov i kombination med information har vården av patienter i Sverige kunnat utvecklas.

Det finns en medvetenhet om att tillgång till prov, förutom den omedelbara nyttan för patients vård och behandling, ger förutsättningar för forskning som genererar:



- ny kunskap om orsaker till sjukdomar
- ny och förbättrad diagnostik
- förbättrade och skräddarsydda behandlingar
- nya läkemedel
- vacciner

Lagar och regler - Vad är biobankslagen?

- BBL: Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Svensk författningssamling 2002:297
 - Trädde i kraft 2003-01-01
 - Inkluderar prover tagna innan 2003
- Föreskrifter om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11) – samt kompletteringar
- Landstingens gemensamma biobanksdokumentation

- Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) tillsynsmyndighet

Biobankslagen

”ska göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds förnär”

Biobankslagen

- Innebär att provgivare ska få information och ge sitt samtycke till att deras prov får sparas för **vissa ändamål** i en biobank:
 - Framtida vård, diagnostik och behandling
 - Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete
 - Forskning och klinisk prövning
 - Annan därmed jämförlig verksamhet

Kap 3. 1 § Vävnadsprover (biologiskt material) får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

Lagar som reglerar tillgång till prov och tillhörande information

Biobankslagen (BBL) – reglerar hur humanbiologiskt material (prov/biobanksprov), med respekt för den enskilde människans integritet, får samlas in förvaras och användas för vård och behandling, kvalitetssäkring, utveckling, utbildning och forskning.

Dataskyddsförordningen (GDPR) – *ersätter från 25 maj 2018 Personuppgiftslagen (PUL)* – reglerar hur information om prov får behandlas.

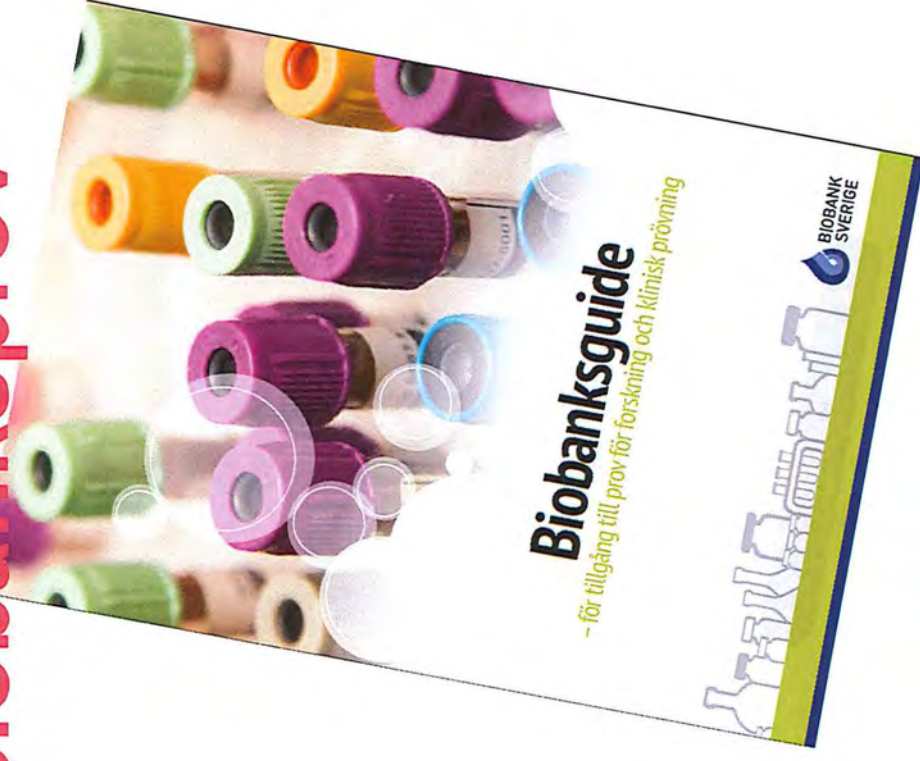
Etikprövningslagen – reglerar hur prov får användas i forskning och viket *samtycke från och information till* provgivare som krävs.

EU förordningen om kliniska läkemedelsprövningar – reglerar vad som krävs för att kunna starta en klinisk läkemedelsprövning.

Patientdatalagen (PDL) – *kompletterar GDPR* – reglerar den information om prov som finns i journalhandling.

Offentlighets- och sekretesslagen – bestämmelser som avgör hur uppgifter får lämnas ut.

Forska på biobanksprov



Tillgång till prov i forskning

- Den biobanksansvarige prövar ansökningar om utlämnande. Material måste finnas kvar för patientens vård och behandling.
- Prov ska vara avidentifierade eller kodade
- Får ej lämnas ut eller överlåtas i vinstsyfte
- Projektet skall vara granskat och godkänt av EPN
- Samtycke från provgivaren
- Beslut om tillgång ges av **biobanksansvarig** efter medgivande från den grupp eller kommitté som beviljar tillgång till respektive provsamling (**aktuell provsamlingsansvarig/styrgrupp/motsv**).

Biobanksservice - Konkret nytta för forskning



Rådgivning/support, regulatorisk och operativ för insamling och uttag

Nyinsamling
av
blod/vätska
och
tillhörande
information



Nyinsamling
av **vävnad**
och
tillhörande
information



Tillgång till
befintliga
vårdprov
(blod/vätska)
och
tillhörande
information



Tillgång till
befintliga
vårdprov
(vävnad) och
tillhörande
information



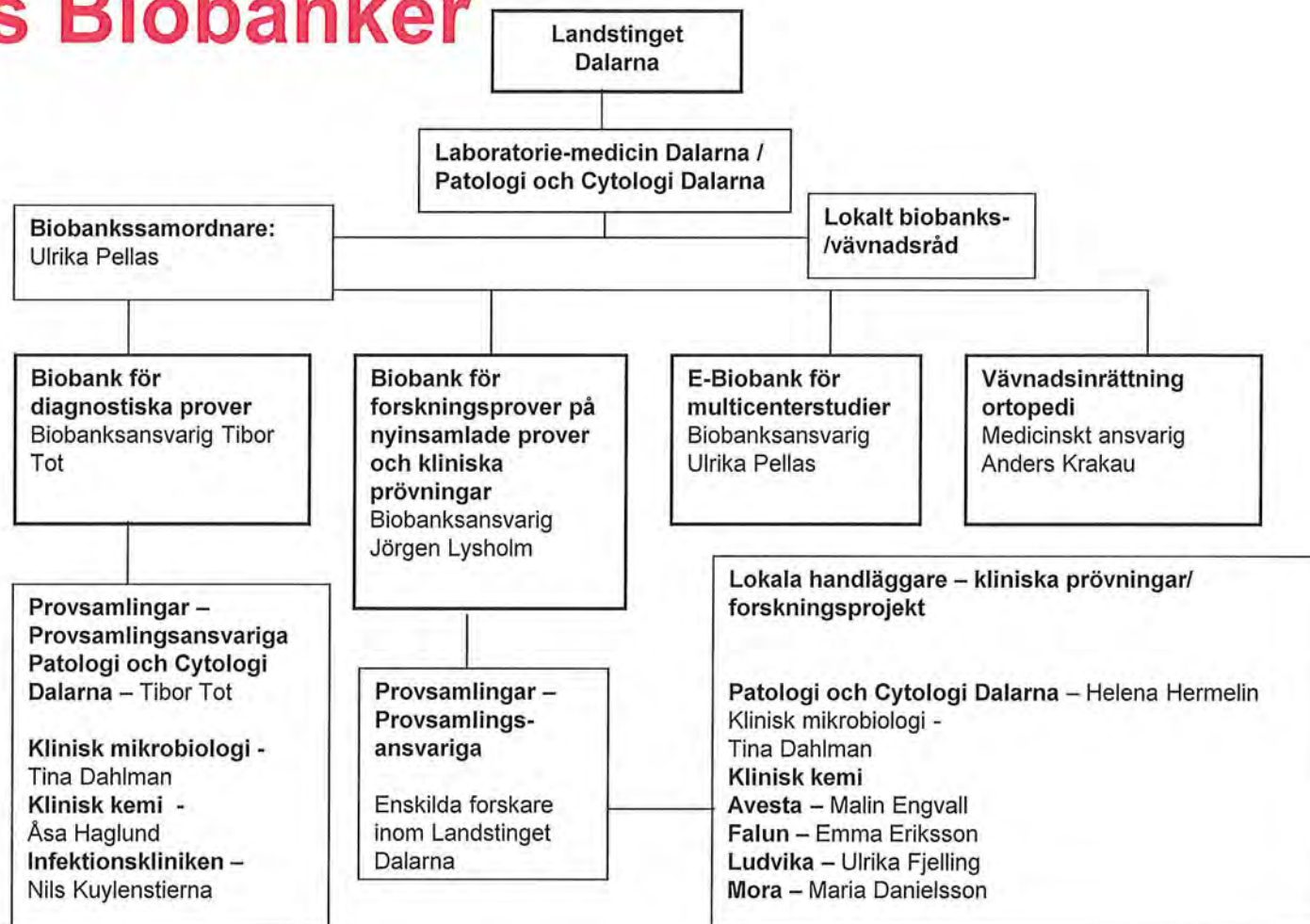
Tillgång till
befintliga
forskningsprov
(alla typer)
och tillhörande
information



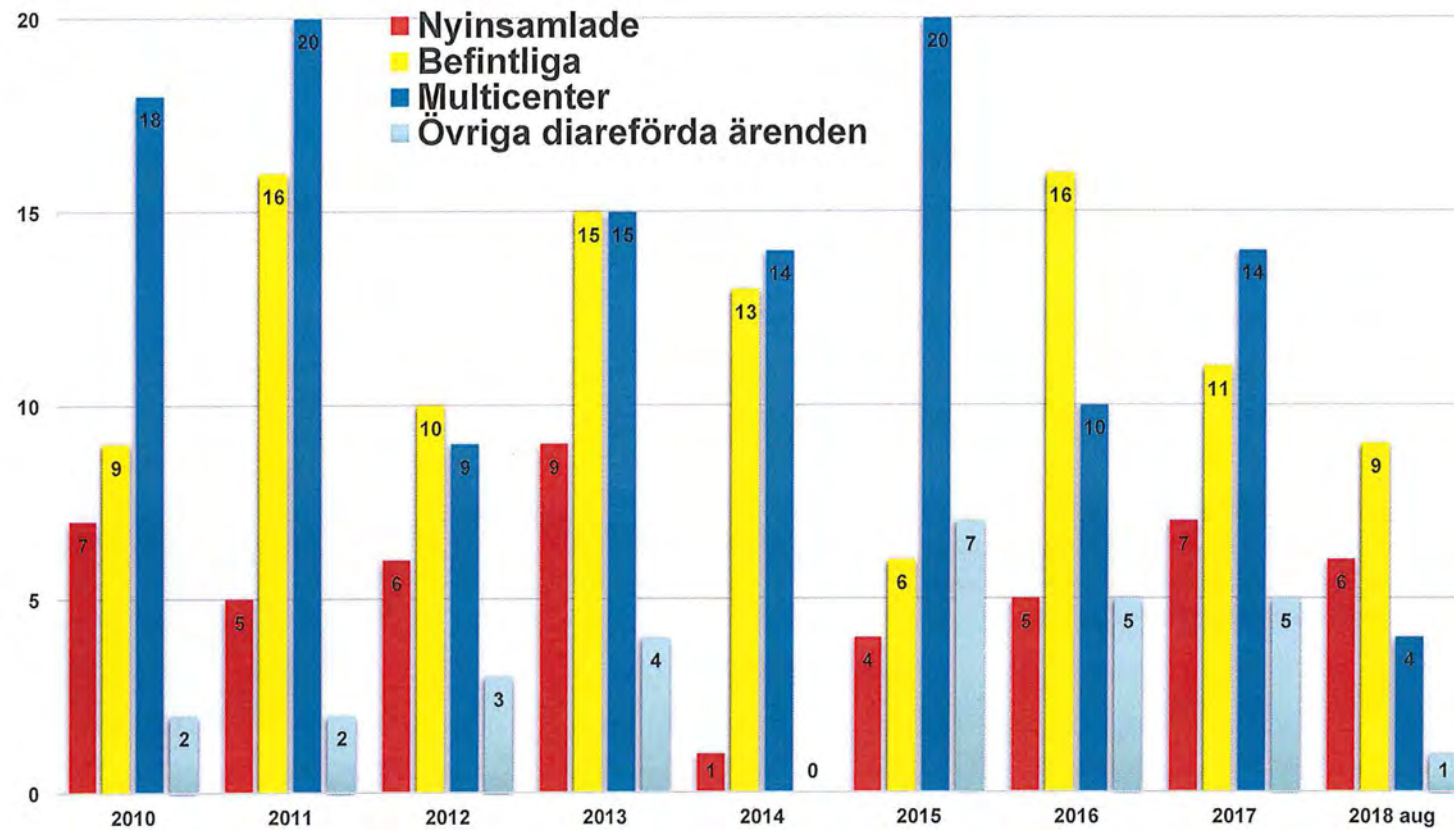
IT-strukturer för att kunna **lagra**, **hitta** och **ansöka** om tillgång till prov

För forskning inom akademi och näringsliv

Dalarnas Biobanker




Projekt i Dalarna med biobanksprov genom åren



Start > ... > Patientinformation > Lagar och regler > Biobankslagen > Biobanksorganisation i Dalarna

> Sjukvårdsrådgivning och e-tjänster
> Hitta rätt i vården
> Primärvård
> Specialiserad vård
> Övrig hälso- och sjukvård
v Patientinformation
Asylsökande och nyanlända
Autogiro
> Cancerstrategi Dalarna
E-faktura
> Egen vårdbegäran
Gästnätverk
v Lagar och regler
v Biobankslagen
Biobanksorganisation i Dalarna
Information till forskare om biobankslagen
Information till patient
Information till personal om biobankslagen

Biobanksorganisation i Dalarna

 Visa kontakt

Biobanksansvariga

Tibor Tot, verksamhetschef Patologi och cytologi Dalarna, överläkare, ansvarig för biobank innehållande diagnostiska prover.
Jörgen Lyholm, överläkare reumatologikliniken, ansvarig för biobank innehållande prover för forskning och klinisk prövning.
Ulrika Pellas, PhD, ansvarig för E-biobank.

Biobankssamordnare

Ulrika Pellas, PhD, forskningsassistent Patologi och cytologi Dalarna.



Provsamlingar

Varje biobank innehåller ett antal provsamlingar med en utsedd person som provsamlingsansvarig.

Lokalt Biobanksråd/Vävnadsråd

Lars Wallin, Forskningschef Landstinget Dalarna
Tibor Tot och Jörgen Lyholm biobanksansvariga
Ulrika Pellas biobankssamordnare

Senast uppdaterad: 4 april 2018

 Skriv ut  Dela

Forum för avrapportering och övergripande beslut i Landstinget Dalarna. BBS sammanställer dagordning för möten och är föredragande/ordförande.

Start > ... > Lagar och regler > Biobankslagen > Information till forskare om biobankslagen

- > Sjukvårdsrådgivning och e-tjänster
- > Hitta rätt i vården
- > Primärvård
- > Specialiserad vård
- > Övrig hälso- och sjukvård
- ▼ Patientinformation
 - Asylsökande och nyanlända
 - Autogiro
 - > Cancerstrategi Dalarna
 - E-faktura
 - > Egen vårdbegäran
 - Gästnätverk
 - ▼ Lagar och regler
 - ▼ Biobankslagen
 - Biobanksorganisation i Dalarna
 - Information till forskare om biobankslagen**
 - Information till patient
 - Information till personal om biobankslagen

Information till forskare om biobankslagen

[Visa kontakt](#)

Information om tillgång till befintliga prover eller nyinsamling av prover till personal inom hälso- och sjukvården som bedriver forskning.

Biobanksansökan

Vid varje forskningsprojekt eller klinisk prövning som omfattar prover från människa skall biobanksansökan göras.

Ansökan i två exemplar skickas till landstingets biobankssamordnare tillsammans med kopior av ansökan och beslut om etikprövning, patientinformation, ev. tillstånd från datainspektionen och ev. intyg om destruktion eller återlämnande av prov som skickas till laboratorium utanför landstinget.

Biobankssamordnaren diarieför ansökan och ber om eventuella kompletteringar innan vidarebefordran till respektive biobanksansvarig för beslut och underskrift.

Mer information och blanketter för ansökan om tillgång till prov och personuppgifter för forskning, finns på [Biobanksverige.se](#)

Senast uppdaterad: 17 april 2018

[Skriv ut](#) [Dela](#)

Relaterad information

- [Biobanksverige.se](#)
- [Flödesschema forskning Dalarna](#)
- [Information till forskare](#)
- [Information till forskare på engelska](#)
- [Multicenterstudier](#)

Informationssäkerhet

Läs mer om hur Landstinget Dalarna arbetar med informationssäkerhetsfrågor. [>](#)



Dalarnas Forskningslaboratorium

- Helena Hermelin, Ansvarig Dalarnas forskningslab, Legitimerad BMA
- **Operativ biobankservice**
- Heltid, men hjälper till i rutinen vid behov
- Stödjer forskare med histologiska och immunhistokemiska metoder
- Testar och validerar nya metoder innan de blir del av rutinen och erbjuder metodologisk stöd till labpersonalen, framför allt i immunhistokemi.
- Plockar, snittar, skickar, tar emot retur.
- Forskningslabbet finansieras delvis från interna medel (LMD och PCD), men även externa forskningsmedel för fakturerade tjänster



2017: forskningsprojekt som inkluderade befintliga biobanksprov

Diagnos/Patientgrupp	Antal patienter	Typ av prov
Icke-småcellig lungcancer	10	Nya snitt på glas
Avancerad solid tumör	20	Nya snitt på glas
Helicobacter pylori på arkiverat biopsimaterial	76	Diagnostiska glas + nya snitt på glas
Äggstockscancer	5	Nya snitt på glas
Naturalförlopp vid HPV infektion hos äldre kvinnor	120	Diagnostiska glas, vätskebaserad cytologi, nya paraffinsnitt
Prostatacancer	90	Diagnostiska glas
Generaliserat mantelcellslymfom	10	Nya snitt på glas
Ovarial cancer	12	Nya snitt i rör
Småcellig lungcancer	6	Nya snitt på glas
Småcellig lungcancer	6	Nya snitt på glas
T-lymfoblastlymfom	1	Nya snitt på glas, nya snitt i rör

4 akademiska studier, 7 läkemedelsprövningar



Nyinsamling – vad gör SIB (sjukvårdsintegrerad biobankning) för projekteten?



2017 forskningsprojekt som inkluderade nytagna biobanksprov

Diagnos/Patientgrupp	Antal patienter	Typ av prov
Typ 2 diabetes mellitus och kliniskt diagnosticerad diabetesnjursjukdom	20	Blod, serum, urin,
Typ 2 diabetes mellitus och kliniskt diagnosticerad diabetesnjursjukdom	20	Blod, serum, urin
Bröstcancer	7	Nytagna vävnadsprov
Diabetes typ 1 och 2 och andra autoimmuna sjukdomar	4	Blod
Tromboembolisk sjukdom	430	Plasma, blod
Genetiska riskfaktorer för stroke.	2	Blod
U-CAN Lungcancer	120/år	Blod, serum – Går via SIB

2017 forskningsprojekt som inkluderade nyinsamlade biobanksprov – MC studier

Diagnos/Patientgrupp	Antal patienter	Typ av prov
Kronisk hjärtsvikt	MC	Blod, Urin
Akut hjärtinfarkt	MC	Blod, urin
Kronisk lymfocytisk leukemi (CLL)	MC	Blod, plasma, serum, benmärg, benmärgsaspirat eller biopsi, urin.
Recidiverat och refraktärt multipelt myelom (RRMM)	MC	Saliv, blod, urin, benmärgsaspirat, serum, DNA, RNA.
Bipolärt syndrom	MC	Blod, DNA, Plasma
Bröstcancer	MC	Blod, urin
Malignt melanom	MC	Blod
Uremi	MC	Nytagna vävnadsprov från donerad njure (via Uppsala)
Typ 2-diabetes	MC	Blod, plasma, urin
Multipelt Myelom	MC	Blod, urin, benmärg, serum, DNA
Akut hjärtinfarkt och förmaksflimmer	MC	Blod
Multipelt Myelom	MC	Blod, urin, benmärg, serum, DNA
Staphylococcus aureus på neonatalvårdsavdelningar	MC	Sekret från näsa, sekret från navel
Typ 2-diabetes med kardiovaskulära riskfaktorer och måttligt nedsatt njurfunktion	MC	Plasma, serum, urin, DNA,



Nya krav på biobankning och infrastruktur

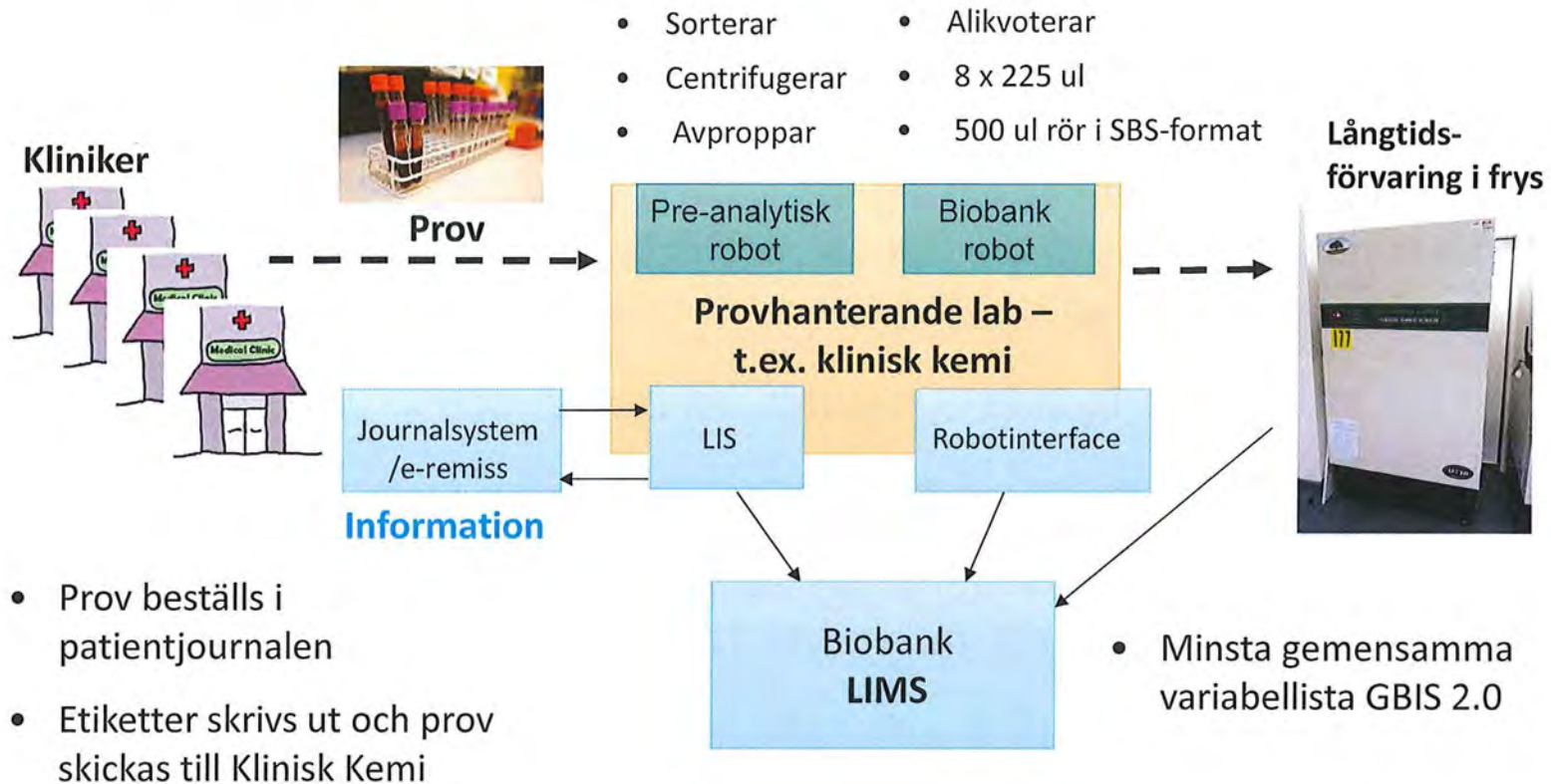
Dagens och framtidens forskning ställer **nya krav** som det idag saknas **nationell** biobanksinfrastruktur för

- Tillgång till större **patientunderlag** för
 - forskning på undergrupper för att möjliggöra individanpassad behandling
 - forskning på ovanliga sjukdomar
- Kortare **tid** från forskningsidé – resultat, till rimligt pris
- Att fler forskare får ta del av **redan insamlade prov**
- **Hög** (*fler typer av analyser*) och **känd kvalitet** (*jämförbara prov*) på prov och information om prov oavsett var provet tagits

Det behövs ett gemensamt tänk och nationellt samarbete kring infrastruktur för insamling av prov för forskning

Sjukvårdsintegrerad biobankning av vätskebaserade prov för forskning (SIB)

– kostnadseffektivt, säkert, hög och känd kvalitet

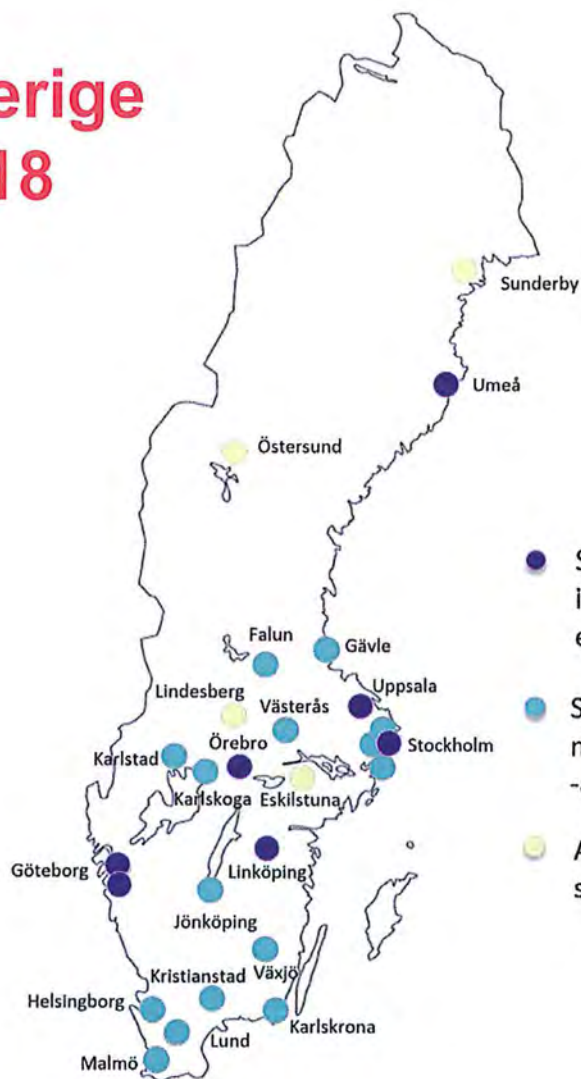


Sjukvårdsintegrerad biobankning av vätskebaserade prov för forskning (SIB)

- Högre grad av standardiserad hantering av forskningsprov från provtagning till infrysning
- Innebär en fungerande nationell logistik för insamling av prov med hög och känd provkvalitet samt med kopplad klinisk information
- Nationellt initiativ
- Integreras i sjukvårdens ordinarie rutinarbete
- Stora nationella studier har drivit på utvecklingen
- Har tagit fram i samarbete mellan verksamhet, biobanken och forskare



SIB i Sverige April 2018



26 sjukhus har modellen eller arbetar med införandet.

- 7st
- 15st
- 4st

- Sjukvårdsintegrerad biobanking införd och inkluderar: -automation (robot), LIMS och elektroniska remisser.
- Sjukvårdsintegrerad biobanking införd men saknar en eller fler av följande: -automation (robot), LIMS och elektroniska remisser.
- Arbetar med införandet eller planerar att införa sjukvårdsintegrerad biobanking under 2018.

SIB i Landstinget Dalarna

- SIB infört på Klinisk Kemi, LmD, Falu lasarett
- 3 personer upplärda praktiskt, varav 1 ansvarig person
- 3 studier gående (U-Can Lunga, MYDICLIN, TIMING)
- 3-4 studier på ingång (U-can hematologi, U-can lymfom, IMPACT, ABC-studien?)
- Tillfällig sparas prov i Falun, skall skickas till Uppsala Ishotell

Tack!

Frågor?



Referenser, Länkar



- biobanksverige.se
 - Biobanksansökan
- nationellabiobanksradet.se
 - Landstingens gemensamma biobanksdokumentation
- Biobankslagen: Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Finns på riksdagen.se
- [Socialstyrelsen.se](http://socialstyrelsen.se)

Samtycke forts...

- **Landstingens gemensamma biobanksdokumentation: informations- och samtyckesordning.**
 - Beskriver landstingens gemensamma rutiner kring biobankslagens krav på information och samtycke i samband med sparande av prov i biobank.
 - Samtliga landstingsdirektörer har beslutat att ansluta sig till informations och samtyckesordningen.
- Information och samtyckes ansvarig (ISA) personal: **Läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, undersköterska eller biomedicinsk analytiker.**

Nytt informationsmaterial – GDPR anpassning

Ett sparad prov kan rädda liv – ditt eget eller någon annans

Därför är det värdefullt att prov sparas

- För uppföljning av din framtida vård och behandling
- För framtida generationer
- För framtida behandling, vid t
- För att k

till att provet sparas tills vidare. Du kan alltid senare när som helst ändra dig genom att skicka in en underskriven nej-talong.

Nej-talong

Om du begränsa användningen av ditt prov eller om du vill få provet kasserat behöver vi av dig ett svar. Du kan också vilja veta vad du säger nej till, om du vill ha en nej-talong som finns en eller som du kan ladda ner från Sveriges webbplats.

Frågor

Frågor om biobank, prov eller vård. Du kan vända dig till ditt läkare eller till biobankens informationslinje.



Biobank Sverige (*ingår: Nationella biobanksrådet och BBMRI.se*)



- Skapat av *universitetshuslandsting/regioner* och *universitet med medicinsk fakultet*, samt *övriga LT/regioner*
- Branschorganisationerna *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*, *Swedish Medtech*, *Swedish Labtech* och *SwedenBIO* har anslutit sig till Biobank Sverige
- Inkluderar också representanter från *patientorganisationer* and *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*.
- Utgör en plattform för att bättre ta tillvara på de styrkor vi har och för att bygga upp en nationell biobanksinfrastruktur för vård, forskning, näringsliv och för patientens nytta
- Extern finansiering av *Veteskapsrådet (VR)* och *Vinnova/SWElife*.

Utökad samverkan för en stärkt nationell biobanksinfrastruktur till patienternas nytta

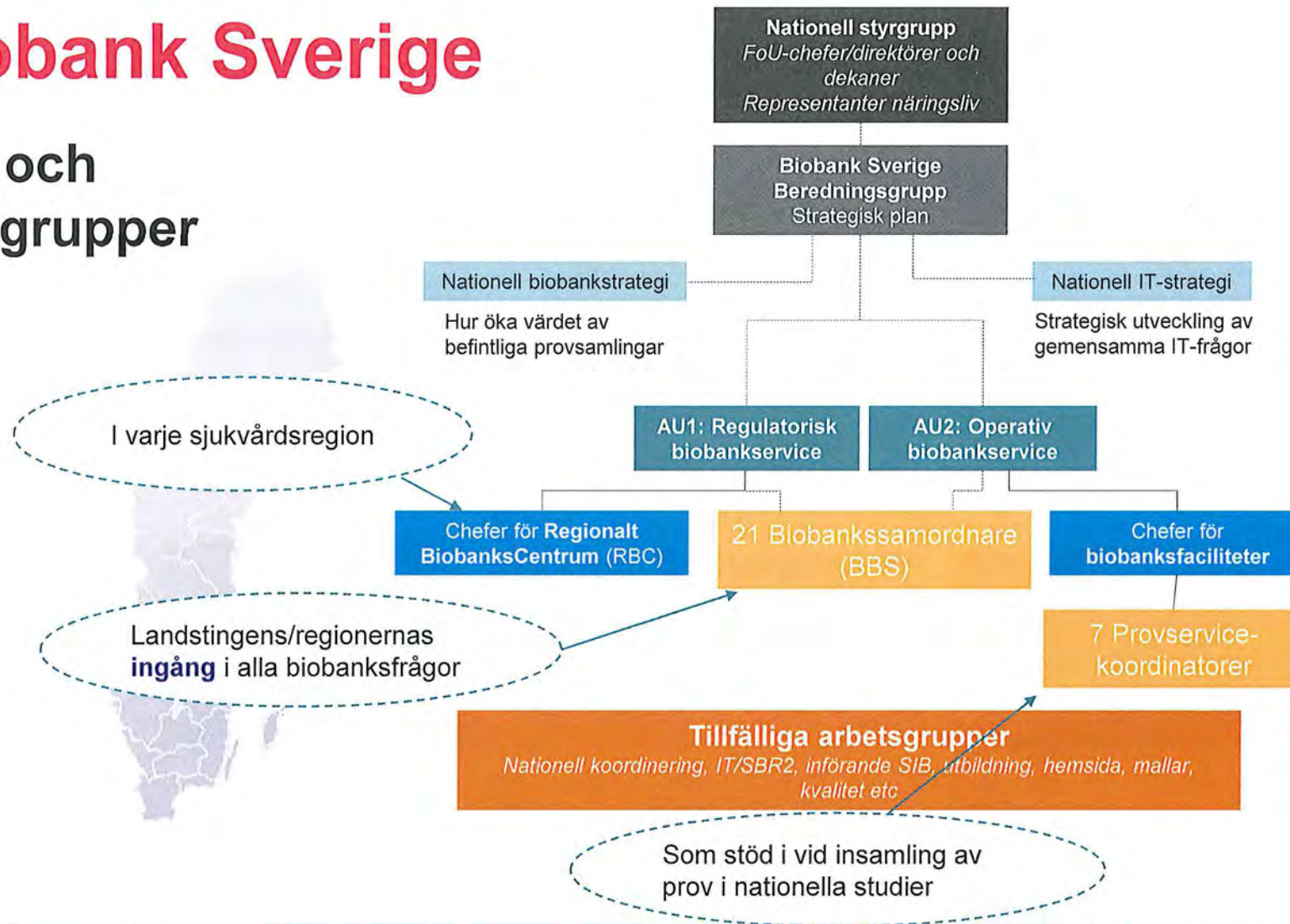


Gemensam Styrgrupp för Biobank Sverige inrättad

**Nationell samverkan en förutsättning
Långsiktig målbild**

Biobank Sverige

Roller och arbetsgrupper



Övergripande mål

Att bygga en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell **biobanksinfrastruktur** för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt som internationellt samarbete

Infrastrukturen ska möjliggöra en **nationellt tillgänglig, kostnadseffektiv och konkurrenskraftig** insamling och biobanking som ska säkra tillgången till prov med hög kvalitet

Detta ska ge **patientnytta** och ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i **enhetlighet med deras samtycke**



