



Mandat styringsgruppe

Forskningsbiobank for sarkom

Oslo universitetssykehus,
Radiumhospitalet

1. Mandat

Etablering av styringsgrupper for diagnosespesifikke biobanker under forskningsbiobank for kreft er en del av felles kreftstrategi til Oslo universitetssykehus.

Styringsgruppen skal forvalte forskningsbiobanken slik at den på best mulig måte benyttes til kreftforskning som vil gi bedre kunnskap om sarkom og bidra til bedre diagnostikk og behandling for pasienter med sarkom og andre mesenkymale svulster.

Styringsgruppen har ansvar for å utvikle og vedlikeholde prosedyrer for prøvetaking til forskning innen sine respektive fagområder.

Det brede samtykket ligger til grunn for registrering av kliniske opplysninger i forskningsregisteret og for lagring av biologisk materiale i forskningsbiobanken. Fra pasienter med samtykkekompetanse innhentes det bredt samtykke.

Fra pasienter uten samtykkekompetanse innhentes bredt samtykke på følgende måte:

- For barn innhentes det samtykke fra foresatte. Barn under 12 år og barn i aldersgruppen 12-16 år vil i tillegg bli forelagt et eget tilpasset informasjons- og samtykkeskriv. Barn 16 til 18 år forutsettes å motta det ordinære samtykkeskrivet. Ved fylte 18 år innhentes nytt samtykke fra den inkluderte som myndig.
- For andre enn barn uten samtykkekompetanse innhentes det samtykke fra pårørende. Om samtykkekompetansen gjenvinnes skal det innhentes samtykke fra den inkluderte.

Samtykkeskrivene genereres elektronisk fra iPad løsningen via en webtjeneste til et samtykkeregister i Medinsight.

2. Sammensetning av styringsgruppen

Styringsgruppens sammensetning skal gjenspeile tverrfaglighet i behandling av sarkompasienter og forskning, og representere de mest aktuelle interessenter ved OUS som Kreftklinikken (KRE), Klinik for kirurgi, Ortopedisk klinikk, Klinik for laboratoriemedisin (KLM), Nasjonal kompetansetjeneste for sarkom og representanter fra forskningsmiljø fra Instituttet. Styringsgruppen skal også ha en brukerrepresentant.

3. Oppgaver

- Påse effektiv og hensiktsmessig etablering og drift av den prospektive forskningsbiobanken for sarkom, inkludert bruk av eBiobank som sporingsverktøy
- Vurdere og iverksette innlemming av tematiske prosjekter og historisk innsamlet biologisk materialet i forskningsbiobanken for sarkom
- Påse at bredt samtykke undertegnes av alle aktuelle pasienter
- Påse at beslutning om utlevering er i overensstemmelse med interne styrende dokumenter, i samsvar med konsesjonsbetingelser og godkjenninger, vedtekter, samtykkeskriv og gjeldende lovverk
- Ta stilling til søknader om utlevering av biologisk materiale, inkludert hvordan eventuelt restmateriale skal håndteres

- Utarbeide utleveringslogg til sekretariatet for Forskningsbiobank for kreft
- Påse at pasientene har adekvat tilgang på informasjon om bruk av biobankmateriale i forskningsprosjekter (internett-basert)
- Utforming av årsrapport for forskningsbiobank for sarkom.
- Styringsgruppen bør i tvilstilfeller om utlevering søke råd hos styringsgruppen for forskningsbiobank for kreft.
- Delta i arbeid med opprettelsen av et sentralt forskningsregister over analysesvar fra biobankmaterialet som muliggjør fremtidig gjenbruk og kobling.
- Bidra til utforming av årsrapporten til Forskningsbiobank for kreft.

4. Beslutningsdyktighet

Styringsgruppen har besluttende myndighet. For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har leder dobbeltstemme

5. Funksjonstid

Styringsgruppen konstitueres for 4 år av gangen med mulighet for reoppnevning.

6. Habilitet

Forvaltningslovens habilitetsbestemmelser gjelder for styringsgruppens medlemmer. Medlemmer som er inhabile skal fratregge alle deler av saksbehandlingen knyttet til gjeldende søknad. Medlemmets vararepresentant skal oppnevnes og tre inn.

7. Møtevirksomhet

Sekretær innkaller til møter. Møter avholdes etter behov, men minst 2 ganger per år. Saksliste sendes ut til medlemmene minst en uke før møte avholdes.

8. Rapportering

Styringsgruppen for forskningsbiobank for sarkom rapporterer til overordnet styringsgruppe for Forskningsbiobank for kreft. Standardiserte skjemaer vil benyttes. Årsrapport til forskningsbiobank for sarkom skal være en del av årsrapport til sarkomgruppen på Radiumhospitalet.

Vedlegg

Styringsgruppens sammensetning offisielt konstituert på styringsgruppemøte 03.04.18:

Olga Zaikova (ORA), leder
 Kirsten Sundby Hall (AKB)
 Bodil Bjerkehagen (KLM patologi)
 Kjetil Boye (AKB)
 Jørgen Wesche (avdeling for tumorbiologi, Kreftforskningsinstitutt)
 Sissel Ånes og Frode Dyrnes Homb (brukerrepresentant – 1 stemme)