

BIS

Verksamhetsberättelse 2021

INNEHÅLL

Inledning	3
Svenska biobanksregistret (SBR)	5
Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB)	6
Etiska, juridiska och samhällsorienterade kopplingar (ELSI)	8
Patologibiobankning	11
Kvalitetsledningssystem	13
Lätt att göra rätt (LAGR)	14
Kohorter	16
Stöd nationella studier	18
Utbildning	20
Kommunikation	22
Internationell samverkan	24
Nyckeltal	26

Inledning

Under 2020 och 2021 bedrevs över hundra aktiva delprojekt inom BIS, fördelade över samtliga nationella Noder (Skåne, Umeå, Uppsala, Linköping, Göteborg, Örebro och Stockholm), de sju lokala organisatoriska enheter där biobanksservice utförs i avtalat samarbete mellan den akademiska parten och sjukvårdshuvudmannen. I årets Verksamhetsberättelse har vi valt att lyfta fram några särskilt prioriterade aktivitetsområden, med fokus på 2021, men med koppling till föregående år för att ge kontext. De teman som lyfts fram i rapporten är Svenskt biobanksregister (SBR), Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB), Etiska, juridiska och samhällsorienterade kopplingar (ELSI), Patologibiobankning, Kvalitetsledningssystem, paraplyprojektet Lätt att göra rätt (LAGR), Kohorter, Stöd nationella studier, Utbildning, Kommunikation och Internationell samverkan. Verksamhetsberättelsen innehåller även ett avsnitt om de nyckeltal som tagits fram i samverkan med Vetenskapsrådet och som också ingår i den årliga rapporteringen.

Varje tema kan vara direkt kopplat till ett flertal delprojekt, eller kan vara så centralt att det påverkar alla

aktiviteter inom BIS. Kopplingarna anges i särskilda faktarutor för varje tema. Här kan man också se vilka av de Key Performance Indicators som togs fram i samband med ansökan som är aktuella för varje aktivitetsområde. Varje tema beskrivs övergripande under rubriken Sammanfattning och de åtgärder som inneburit särskilt stora positiva effekter för biobanksforskningen lyfts fram i avsnittet Särskilt värde för forskning. Aktiviteterna kontextualiseras ytterligare under rubriken Vägen framåt, där pågående och kommande aktiviteter är i fokus.

Redovisning av verksamhet inom ramen för tilläggsfinansieringen med anledning av covid-19 är gjord i separat bilaga som bifogas Verksamhetsberättelsen.

På nästa sida finns en översikt över vilka av BIS KPI:er som infrastrukturen har uppnått under 2020 och 2021.

BEGREPPSORDLISTA

Noder

BIS har sju nationella Noder (Skåne, Umeå, Uppsala, Linköping, Göteborg, Örebro och Stockholm). Detta är de lokala organisatoriska enheter där biobanksservice utförs i avtalat samarbete mellan den akademiska parten och sjukvårdshuvudmannen.

SBR

Svenska biobanksregistret, regionernas gemensamma IT-system med data om prov bevarade i biobank.

SIB

Sjukvårdsintegrerad biobankning, en nationell modell för att samla in, hantera och bevara forskningsprov, med målet att underlätta för forskning som involverar insamling av nya prov för den specifika frågeställningen.

ELSI

På engelska Ethical, Legal, Societal Implications. Alla forskningsnära aktiviteter som har etiska, juridiska och samhällsorienterade kopplingar och effekter.

LIS och LIMS

I sjukhuslaboratoriernas laboratorieinformationssystem (LIS) finns information lagrad om prov som samlats in för kliniska ändamål. Det finns även biobankssystem för lagring av information om forskningsprov (LIMS).

MTA

Ett Material Transfer Agreement reglerar parternas ansvar då biobankprov med tillhörande provkod överförs från en huvudman till en annan.

PSK

Provservicekoordinatorer finns på samtliga Noder och är den givna ingången för forskare som samlar in prov på nationell nivå och som önskar råd och stöd kring provhantering. De stöttar det växande antalet studier som samlar in prov på nationell nivå.

KVAST

KVAST står för Kvalitets- och standardiseringskommittén, som ligger under specialistföreningarna inom patologi och cytologi. Det finns en central KVAST-grupp som agerar styrgrupp, samt grupper som arbetar med olika specifika områden.

	2020	2021
MODULE 1 Management		
1.1	•	
1.2		•
MODULE 2 Communication, ethics, regulatory issues		
2.1		•
2.2		•
2.3	•	•
2.4		•
MODULE 3 Operative Service		
3.1	•	
3.2	•	
3.3		•
3.5		
3.6	•	•
3.7		•
3.8		•
3.9		•
MODULE 4 National Coordination		
4.1		•
4.2		•
4.3		•
4.5		•
MODULE 6 Biobank Service		
6.5		•
6.6		•
MODULE 7 IT Development and Support		
7.1		•
7.3		•
7.5		•
7.6		•

1.1 Governing bodies updated and operational
1.2 International SAB assessment of activities and prioritization

2.1 Adaptations of standardized documents to national and EU legislation

2.2 Development of targeted communication plans / website for guidance targeting national and international research community

2.3 Web training course on the Swedish Biobank Act and GDPR released

2.4 ELSI Helpdesk: Legal opinions on 5 / 20 qualified matters for the RI

3.1 "At each local biobank service center, the university and healthcare provider should have (i) entered an agreement regulating local biobank services in line with the Overarching Agreement, (ii) formed an active joint steering committee for the biobank service,

(iii) appointed a joint director of the biobank service facility"

3.2 Plan for local implementation of national IT projects established

3.3 Completed local implementation of a BIS supported IT system

3.5 Harmonized sample withdrawal procedures for healthcare integrated blood biobanking (SIB) implemented at > 10 hospitals.

3.6 "Funding proposals submitted to funders / actions initiated / actions completed to enhance research service at the national PKU biobank"

3.7 "Perform pilot study to identify needs, differences in prerequisites and existing technical solutions for linking data and samples / provide a research portal by roll-out of identified solution"

3.8 National harmonization of fresh frozen tissue collection: report produced/ local actions completed

3.9 Plan / initiate harmonization in pathology biobanking together with the Swedish Society of Pathology.

4.1 Biobank service price list harmonization completed for blood / tissues

4.2 Routines for request management from national studies established

4.3 Service Coordinators: Joint handling of 5 national studies annually

4.5 "National coordinators for biobank strategy: Completed prioritized projects to increase the value of existing samples for research with concerned biobanks and specialist organizations"

6.5 Provided national training courses for operative sample service staff

6.6 Education material compiled for national courses and conferences

7.1 Swedish Biobank Registry (SBR 2.0, sample level) operational

7.3 National IT strategy implemented

7.5 "Solution fulfilling legal requirements for storage and re-use of analysis data from healthcare as well as research biobanks proposed / implemented"

7.6 IT solution(s) for improving administrative tasks, including case management and tracking, established / national roll-out complete

Svenska biobanksregistret (SBR)

Sammanfattning

Svenska biobanksregistret (SBR) förvaltas och utvecklas sedan 2021 av Biobank Sverige och är regionernas gemensamma register för alla sparade biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvården i Sverige. Biobankslagens krav på spårbarhet för prov även över huvudmannagränser (region, akademi, läkemedelsindustri) har skapat ett behov av register på sjukvårdsregional, lokal och nationell nivå för information kring prov i biobanker. Merparten av bevarade prov i Sverige finns inom regionerna och uppgifter om bevarande prov finns i regionernas laboratorieinformationssystem (LIS). Inom regionerna finns det en mängd olika LIS som håller reda på delmängder av regionernas totala biobanksinformation. Dessa LIS kan emellertid inte kommunicera med varandra. Ett biobanksregister över bevarade prov är alltså en grundförutsättning för en nationell biobanksinfrastruktur.

Hälso- och sjukvårdsdirektörerna valde under 2020 att flytta utveckling, drift och förvaltning till en ny samverkansform inom regionerna. I januari 2021 tillsattes en grupp för att jobba med utvecklingen av SBR i regionernas regi. I samband med detta påbörjades uppbyggnaden av en organisations- och ledningsstruktur för IT-arbetet och i april 2021 bildades en ny enhet, Biobank Sverige IT, som svarar för utveckling, förvaltning och teknisk drift av systemet. Under året har flera demotillfällen för att visa på progressen kring utvecklingen genomförts för samtliga intressenter, vilka även har erbjudits att få inloggning till systemets demomiljö för att själva kunna testa nya funktioner. I demomiljön finns det även möjlighet att lämna synpunkter och utvecklingsförslag på systemet. Efter att referensgruppen utfört acceptanstester och validering av migrerad administrativ data kunde SBR driftsättas den 15 september 2021.

Bildandet av organisations- och ledningsstruktur samt en IT-enhet har också möjliggjort att fler projekt som faller inom ramen för Biobank Sveriges IT-strategi för forskning kan utvärderas och genomföras.

Särskilt värde för forskning

Det svenska biobanksregistret är en förutsättning för att man ska kunna söka bevarade prov från flera biobanker och data om prov för forskning, samt för att man ska kunna länka information om bevarade prov med andra register. Det nya systemet håller högre kvalitet än tidigare system och kan vidareutvecklas med avancerade funktioner för

PROJEKT

7-8 – SBR: Register över prov

KPI:ER (2020 – 2021)

3.3 Completed local implementation of a BIS supported IT system

3.4 Connection of 3 / 5 Nodes to a nationwide sample level search system

7.1 Swedish Biobank Registry (SBR 2.0, sample level) operational

7.5 Solution fulfilling legal requirements for storage and re-use of analysis data from healthcare as well as research biobanks

7.6 IT solution(s) for improving administrative tasks, including case management and tracking, established / national roll-out complete

forskare som behöver information om befintliga prov. En nationell förvaltningsstruktur är även på plats, vilket säkerställer långsiktig stabilitet.

Vägen framåt

Arbete med migrering av data fortsätter under 2022. Utveckling av processtöd för hantering av provgivares samtycken och forskningsansökningar är identifierade som särskilt angelägna utvecklingsområden av biobanksforskarna.

Rapporter och underlag

SBR presenterades i oktober 2021 inom ramarna för Vetenskapsrådets välbesökta webinarieriserie om registerforskning.

Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB)

Sammanfattning

Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB, är en nationell modell för att samla in, hantera och bevara forskningsprov. Ett av målen med SIB är att underlätta för forskning som involverar insamling av nya prov för den specifika frågeställningen.

Modellen gör det möjligt att efter etikgodkännande och samtycke från patienter/provgivare samla in prov för forskningsstudien på ett likvärdigt och kostnadseffektivt sätt på alla platser där det är implementerat i Sverige. Insamlingen sker i samband med sjukvårdens befintliga rutiner för provtagning och hantering och kan anpassas från verksamheter från universitetssjukhus till vårdcentral. Fördelarna med SIB är flera.

Särskilt värde för forskning

Dialog har förts med forskare och forskningsstödjande biobanksspecialister för att utvärdera initiativet. Några av de fördelar med SIB för forskare och forskningsstudier som dessa individer lyft fram är att sjukvårdsintegrerad biobankning innebär att forskarna inte behöver kunna så mycket om själva biobankningen. Det finns redan en metod uppsatt för att samla in likvärdiga prov på många ställen runt om i Sverige som ger en bra kvalitet på proven. Alla forskare som använder biobankstjänster inom hälso- och sjukvården har nu fått tillgång till en standardiserad tjänst.

KPI:ER (2020–2021)

3.5 Harmonized sample withdrawal procedures for healthcare integrated blood biobanking (SIB) implemented at > 10 hospitals.

Ett standardiserat arbetssätt är dessutom viktigt för att vi både nu och i framtiden ska få jämförbara forskningsprov. De prov som tas idag ska vara av sådan kvalitet att vi ska kunna använda dem i morgondagens forskning. Då måste vi ha ett arbetssätt som gör att alla prov hanteras på samma sätt, vilket SIB har bidragit till.

Många patienter utreds, behandlas och följs upp på sin vårdcentral. Örebro Biobank har tagit fram ett mobilt SIB-kit för att kunna nå och inkludera patientgrupper i forskningsstudier som sällan är i behov av vård på sjukhus. SIB används dessutom för att samla in forskningsprov för ett flertal olika diagnoser. De vanligaste diagnoserna som studierna berör är hjärta-kärl, cancer diabetes, psykiatri och neurologi.

Under coronapandemin 2020-2021 medverkade över 30 regioner i att biobanka forskningsprov, många med dygnet runt-service och omfattande kapacitet tack vare den automatiserade hanteringen. Det hade aldrig varit görbart om inte SIB hade funnits på plats redan före pandemin.



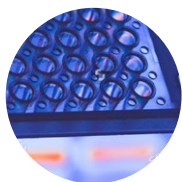
Det är också viktigt att lyfta fram att Sverige ligger i långt fram i fråga om att införa sjukvårdsintegrerad biobankning. Det pågår liknande initiativ i många länder i Europa och övriga världen där man strävar efter att införa ett sådant system som vi redan har på plats i Sverige.

Rapporter och underlag

Rapporten *Biobanksprov för forskning: Lärdomar och erfarenheter från införandet av Sjukvårdsintegrerad biobankning i Sverige*.

Vägen framåt

Den sjukvårdsintegrerade biobankningen (SIB) kommer att fortsätta spridas, förvaltas och vidareutvecklas i det nya projektet Samordning operativ service (SOS).



EFFEKTIVT

Insamling, hantering och bevarande av forskningsprov inklusive data om prov blir effektivare.



SKALBART

Flertalet forskningsstudier samlar prov via SIB på flera sjukhus samtidigt.



STANDARDISERAT

SIB innebär att en standardiserad process som säkerställer en hög och jämförbar kvalitet på prover finns införd på flera sjukhus runt om i landet.



INKLUDERANDE

SIB skapar förutsättningar för att fler patienter kan inkluderas i studier, oavsett var i landet de bor.



SÄKERT

Efter samtycke sparas och dokumenteras forskningsprov på ett kvalitetssäkrat, sökbart och likvärdigt sätt i en biobank.



ANPASSNINGSBART

Modellen kan införas och anpassas för verksamheter från universitetssjukhus till vårdcentraler.

Etiska, juridiska och samhällsorienterade kopplingar (ELSI)

Sammanfattning

ELSI: Juriststöd

En viktig framgångsfaktor för Biobank Sverige är att projekt och infrastrukturer för provhantering följer gällande lagar, förordningar och är etiskt väl balanserade med avseende på både integritet och patientnytta inom forskning. Utöver det stöd som redan finns via t.ex. Regionala biobankscentra eller Sveriges kommuner och regioner (SKR), finns det ytterligare behov inom området. Detta gäller särskilt de utmaningar som olika huvudmän möter när prov ska föras över från en huvudman till en annan eller för att arbeta med välbalanserade och allmänna lösningar för forskningssituationer där flera värden vägs mot varandra. I dessa fall kan juristresurserna i Göteborg och Uppsala bistå med underlag till och bearbetning av förslag inom ett nätverk eller en arbetsgrupp.

Uppdraget innebär bland annat:

- att komma med synpunkter på och eventuellt vid behov ta fram underlag gällande nationella juridiska frågeställningar inom Biobank Sverige
- att delta i en arbetsgrupp för juridiska frågor
- att samverka med relevanta arbetsgrupper inom Biobank Sverige
- att bistå med synpunkter i framtagande av remissvar till inkomna remisser på utredningar till Biobank Sverige
- att utreda möjliga juridiska lösningar på komplexa frågeställningar
- att bidra till hållbarheten och framgången för svensk biobanksrelaterad forskning genom – att ta hänsyn till olika juridiska/etiska förutsättningar

Harmonisering av dokumentation

Ett av Biobank Sveriges uppdrag är att underlätta tillgången till prov. En del av denna process kräver arbete med den gemensamma dokumentationen. Dokument behöver vara lätta att förstå, lätta att hitta, lätta att fylla i samt ska användas på samma sätt nationellt. Det är viktigt att dokument är uppdaterade med rätt information om till exempel lagar, myndigheter och organisationsmodeller.

PROJEKT

2-1 ELSI: Juriststöd Uppsala, ELSI: Juriststöd Göteborg

2-2 Harmonisering av dokumentation

2-3 Redaktör webbportal

2-7 Förstudie systemsamverkan med patient- och närståendeperspektiv

KPI:ER (2020 – 2021)

2.1 Adaptations of standardized documents to national and EU legislation

2.2 Development of targeted communication plans/website for guidance targeting national and international research community

2.4 ELSI Helpdesk: Legal opinions on 5/20 qualified matters for the RI

Uppdraget innebär bland annat att säkerställa att:

- alla dokument innehåller korrekta uppgifter.
- dokumenten är tillgängliga.
- dokumenten är lätta att förstå.
- mallar är lätta att fylla i.
- det finns checklistor och instruktioner som gör det lättare för de som arbetar med biobankning att utföra sitt jobb.

Redaktör webbportal

Att upprätthålla och utveckla en nationell gemensam, aktuell och relevant webbplats är ett centralt uppdrag för Biobank Sverige. Biobanksverige.se ska vara en gemensam ingång gällande biobankslagen, tillgång till prov för forskning och biobanksservice. På webbplatsen publiceras kontinuerligt biobanksrelaterad information riktad till forskare, allmänhet och personal.



Uppdraget innebär bland annat att:

- Ingå i DigiKom, den nationella arbetsgrupp som fokuserar på digitala kommunikationsfrågor, och bistå med underhåll av texter till den nationella hemsidan.
- Ingå i juridikgruppens arbete för att diskutera juridiska förfrågningar och vidareutveckla frågor och svar.
- Ansvara för nationell rådgivning och kontinuerligt bevaka och besvara inkomna frågor från forskare och andra intressenter.
- Ingå i dokumentgruppens, den nationella arbetsgrupp som fokuserar på arbete med vidareutveckling av dokument relevanta för forskning på biobanksprov.

Förstudie systemsamverkan med patient- och närståendeperspektiv

Från patient-, funktionsrätts- och närståendeorganisationer lyfts ofta behovet av att involveras tidigt och att kunna delta på samma villkor som andra parter. Samtidigt brottas life science-projekt i Sverige med att få in patient- och närståendeperspektiv i samverkansformerna. ATMP Sweden, Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden (GMS) utgör alla nationella infrastrukturer som bidrar till att förverkliga Sveriges nationella life

science-strategi från 2019. Biobank Sveriges forskare identifierade samverkan på området och fokus på patient- och närståendeperspektiv som en särskilt prioriterad fråga inför 2020. I samband med detta inleddes en samverkan mellan ovanstående organisationer, samt ett kärnteam med patient- och närståenderepresentanter. Under 2021 har en förstudie genomförts, med huvudsyfte att förbättra möjligheterna till samverkan i dessa frågor. En rapport kommer att publiceras under första halvan av 2022.

Särskilt värde för forskning

ELSI: Juriststöd

Flera större frågeställningar av forskningsintresse har varit i fokus. Bland annat har man sett över begreppet "fysiskt ingrepp", samtyckesproblematik gällande insamling och bevarande av prov relaterade till covid-19 har hanterats, instruktioner till Material Transfer Agreement (MTA) har uppdaterats, och man har även färdigställt en skrivelse till Socialstyrelsen gällande tillämpning av allmänna råd gällande utlämnande, överlåtelse och nedläggning i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och

sjukvården m.m. Tillsammans med arbetsgruppen för harmonisering av dokumentation har underlag lämnats till Etikprövningsmyndigheten (EPM), vilket innebär att EPM uppdaterade sin vägledning till utformning av forskningspersoninformation gällande biobank och även tog fram en samtyckeblankett för bevarande av prov för framtida forskning. Vidare har en process för att hantera komplicerade frågor och svar arbetats fram.

Harmonisering av dokumentation

Lättillgängliga och uppdaterade dokument är en förutsättning för att forskare ska få rätt information och att det ska bli så enkelt som möjligt att förstå biobanksprocessen. Ett arbete har inletts med en referensgrupp av forskare som fått lämna synpunkter på Biobank Sveriges mallar för biobanksansökningar. Syftet är att försöka göra ansökningsblanketterna enklare att förstå och att fylla i. Under 2021 har ett stort antal dokument uppdaterats och rutiner finns på plats för att löpande uppdatera inaktuella dokument. Alla dokument tillgängliggörs externt eller internt i senaste version på Biobank Sveriges webbplats.

Redaktör webbportal

I oktober 2021 lanserades Biobank Sveriges nya webbplats, med tydligare ingångar och större tillgänglighet. Forskare och verksamheter inom Biobank Sverige har nu en tydligt definierad ingång där de får svar inom 48 timmar. Under 2021 har 614 ärenden och förfrågningar inkommit och besvarats via Biobank Sveriges infomailadress, en ökning med 35% jämfört med 2020. Ärendehanteringens bidrar även till spårbarhet och statistik över vilken typ av frågeställningar som är aktuella. Utöver detta har 6 helt nya FAQ publicerats på Biobank Sveriges intranät. Syftet med dessa FAQ är att verksamheter inom Biobank Sverige enklare ska hitta svar på vanligt förekommande frågor och kunna besvara förfrågningar från forskare.

Förstudie systemsamverkan med patient- och närståendeperspektiv



En del av förstudien omfattar fallstudier med fokus på att utvärdera relevanta förbättringsområden inom de life science-organisationer som deltar i projektet. Ett flertal sådana fallstudier genomfördes under 2021. Patient- och närståenderepresentanter har även integrerats i dialogen inom Biobank Sveriges Beredningsgrupp och i nationella och internationella kommunikationssammanhang. Förstudien valdes även ut för panelen om patientsamverkan under Europe Biobank Week 2021.

Vägen framåt

I fråga om projektet harmonisering av dokumentation fortgår arbetet inom den nationella arbetsgruppen, med fokus på att göra blanketter och mallar enklare och mer tillgängliga för forskare och andra inom den forskarstödande verksamheten.

Under 2022 kommer man arbeta för fortsatt gott samarbete och dialog med angränsande myndigheter och organisationer, löpande ta fram juridiska lösningar/svar på komplicerade frågor från forskare och verksamheter gällande tillgång till prov för forskning, arbeta fram en lösning för nationella datauttag ur SBR, kartlägga lagar som berör biobanksområdet och utföra förberedande åtgärder för en ny biobankslag.

Forskare i Sverige som ska använda prov och tillhörande data i sin forskning beskriver ofta Sverige som ett regulatoriskt komplicerat land med många och ibland motsägelsefulla lagar. Vid uppstart av projekt med nya doktorander eller i samarbeten med internationell spetskompetens och gästforskare kan det vara ännu mer utmanande. För att underlätta för både forskning och personal med rådgivande funktioner behövs framtagande av standardiserade svar (på både svenska och engelska) på såväl vanliga som komplexa frågor som serviceverksamheter kan använda sig av vid förfrågningar och som forskare kan ta del av vid planering av eller under forskningsstudier.

Ytterligare en viktig vinst med framtagande av standardiserade svar - och en viktig framgångsfaktor för Biobank Sverige - är att projekt och infrastrukturer för provhantering följer gällande lagar, förordningar och är etiskt väl balanserade med avseende på både integritet och patientnytta inom forskning. Arbetet med att ta fram svar och publicera dem internt och externt och även på engelska är ett viktigt arbete för att uppnå detta.

Rapporter och underlag

Biobank Sweden: Towards a Culture of Equal Partnership presenterades på Europe Biobank Week 2021.

Patologibiobankning

Sammanfattning

Cytologibiobankning

Sjukvårdsintegrerad biobankning av vätskebaserad cytologi (LBC) av cervixcancerscreening (CCS) -prov omfattar ett stort antal individer och prov. En nationell översiktsrapport baserad på enkäter och aktiviteter sammanställdes 2020. Sedan LBC-sjukvårdsintegrerad biobankning startades 2011 har uttagen för forskning varierat mellan 6000 och 10 000 prover per år, en siffra som sannolikt skulle kunna vara högre med ökad kunskap om provsamlingens existens framför allt nationellt, men också internationellt. Bevarandet av det redan etablerade nätverket är därför viktigt för konsensus kring hantering och provkvalitet. Målet med projektet, som avslutades under 2021, har varit att nationellt koordinera den vätskebaserade cytologibiobankningen genom att stötta, stärka och utveckla befintligt användarnätverk, samt sprida information om provsamlingarna med syfte att öka uttagen för forskning.

Kostnadskalkyl

Under 2020 tog man inom ramarna för projektet fram ett verktyg för att beräkna kostnader och ge offert till forskare och företag för olika tjänster och projekt. Verktöget är utvecklat för att kunna anpassas efter lokala behov vid varje patologi/cytologiverksamhet men bygger samtidigt på gemensamma principer för kostnadsberäkning.

Inom projektet utvärderade man under förstudiefasen fördelar och nackdelar med en Excel-lösning kontra ett IT-system till det nya verktyget. Excel var att föredra framför ett separat IT-program då det är lättare för respektive enhet att själva justera en sådan efter lokala behov utan beroende av IT-tekniker på varje enhet. Verktöget togs fram under våren 2020, men på grund av pandemin hade verksamheterna inte möjlighet att avsätta den tid som krävs för att göra de lokala justeringarna som krävs samt fylla på mallen med de lokala förutsättningarna och priser/kostnader för det arbete som utförs.

Under 2021 genomfördes ett implementeringsprojekt av offertmallen för det arbete som utförs för forskning av patologi/cytologiverksamhet på befintliga prov och andra tjänster som utförs åt forskare.

PROJEKT

3-4 – Cytologibiobankning

4-2 – Nationell koordinator biobanksstrategi – vävnad

6-8 – Kostnadskalkyl befintliga prov

7-11 – Effektivisera tillgång till vävnadsprov

KPI:ER (2020–2021)

3.9 Plan / initiate harmonization in pathology biobanking together with the Swedish Society of Pathology.

4.5 National coordinators for biobank strategy: Completed prioritized projects to increase the value of existing samples for research with concerned biobanks and specialist organizations

7.6 IT solution(s) for improving administrative tasks, including case management and tracking, established/national roll-out complete

7.5 Solution fulfilling legal requirements for storage and re-use of analysis data from healthcare as well as research biobanks

7.6 IT solution(s) for improving administrative tasks, including case management and tracking, established / national roll-out complete

Nationell koordinator biobanksstrategi – vävnad och Effektivisera tillgång till vävnadsprov

Projektet Effektivisera tillgång till vävnadsprov överlappar med den nationella rollen koordinator biobanksstrategi vävnad, som överser flera projekt med fokus på koordination, effektivisering, kvalitetshöjning och juridiska frågor. Särskilda insatser krävs för att tillsammans med berörda verksamheter, specialistförening och vetenskaplig kompetens öka tillgängligheten för forskning på befintliga prov insamlade för vård och behandling, samt för att harmonisera preanalytiska processer vilket ökar värdet av dessa prov för forskningen.

Under 2020 och 2021 har flera parallella aktiviteter genomförts, bland annat medverkan i skrivargruppen inom KFAST-gruppen för preanalytisk kvalitet för harmonisering och koordinering av preanalytisk hantering och laboratorieprocesser. Arbetet har framför allt fokuserat på rekommendationer avseende preanalytiska processer och de dokumentationsönskemål som kan åtgärdas genom utveckling av laboratorieinformationssystemen (LIS).

Arbete har även genomförts med processoptimering för att effektivisera hanteringen kring utlämnandet av vävnad för forskning. Detta omfattar också ett kontrollsystem för att dokumentera och garantera spårbarhet för den vävnad som tillgängliggörs.

Medverkan i Biobank Sveriges nationella arbetsgrupp för befintliga prov har varit central för samordning och att hitta lösningar gällande utmaningar i fråga om juridik, bilddiagnostik och data. En viktig fråga är arbetet med att klargöra regelverket för hur till exempel digitalpatologi och data skall hanteras ur ett biobanksforskningsperspektiv.

Särskilt värde för forskning

Cytologibiobankning

Nätverket kring cytologibiobankning har varit baserat på ett befintligt nätverk för den rutinmässiga biobankningen och förvaringen som sker för vårdsyfte. Nätverket spelar en viktig roll för att säkerställa nationellt kvalitetsarbete och kommer upprätthållas så länge biobankningen fortsätter som rekommendation i vårdprogrammet för cervixcancer-screening. För att tillgängliggöra cytologiproven för forskning kommer införandet av Svenskt Biobanksregister vara ett stöd för att göra provsamlingen mer synlig för forskning.

Kostnadskalkyl

Den offertmall som beskrivs ovan är under implementering i flertalet patologi/cytologiverksamheter – det är totalt 13 verksamheter som har fått utbildning och genomgång i flera steg. Verktöget har vid presentation och utbildning fått positiva omdömen och kommentarer från verksamheterna. En särskilt positiv effekt av implementeringsarbetet är att några verksamheter nu arbetar vidare med ett regionalt samarbete för harmonisering inom sjukvårdsregionerna. En biobanksfacilitet har även nyligen anpassat mallen för sina tjänster inom vätskebaserad biobankning, och flera andra enheter som utför operativ biobanksservice har också börjat titta på verktöget. För biobanksforskningen innebär detta att prisbildningen harmoniseras då den bygger på samma grund för beräkning av kostnader. Det betyder också att det blir lättare för forskare att få en uppskattad prisbild redan då ett forskningsprojekt planeras.

Nationell koordinator biobanksstrategi – vävnad och Effektivisera tillgång till vävnadsprov

En övergripande målsättning har varit att förbättra det administrativa stödet i laboratorieinformationssystemen (LIS) för biobankspersonal och därigenom förbättra servicen till forskare inom patologi/biobankning.

Samarbetet med KFAST-gruppen har haft som centralt mål att ge utökad information till forskaren angående hur vävnaden hanterats från utskärning till kloss/glas. Arbetet kommer att presenteras under Q2 2022. Även samverkan med den nationella arbetsgruppen har inneburit en viktig insats för forskning inom digitalpatologi, alltså forskning där man använder digitala bilder för forskningsändamål.

Vägen framåt

Cytologibiobankning

Nätverket har bidragit till ökad kännedom om cytologi-biobankning och förvaring på nationell nivå. Även om prov främst samlas i vårdsyfte kommer de att finnas tillgängliga för forskning. Denna unika provsamling öppnar möjligheter för forskning då den omfattar ett flertal diagnoser och åldersgrupper samt att införandet av HPV-vaccination kan ge denna provsamling ett stort forskningsvärde. SBR kommer spela en viktig roll för tillgängliggörandet av cytologiprover för forskning. En viktig framtida utmaning för det nuvarande nätverket har med bevarandefrågan att göra. I dagsläget är bevarandefrågan på nivån av börkrav och inte skallkrav. Eventuell framtida justering av kravnivå hanteras inom KFAST-gruppen för exfoliativ cytologi. Projektet avslutades inom Biobank Sverige 2021.

Kostnadskalkyl

Projektet är avslutat, men kommer följas upp på längre sikt.

Nationell koordinator biobanksstrategi – vävnad och Effektivisera tillgång till vävnadsprov

Arbetet med nationell samsyn och koordinering inom patologi kommer fortsätta under 2022. Man kommer också arbeta vidare med att ytterligare förbättra förutsättningarna för laboratorieinformationssystemen (LIS), så att forskningsbehov och forskningsnytta prioriteras av alla intressenter.

Rapporter och underlag

Projektet Cytologibiobankning har summerats i en projektrapport som kommer under Q1 2022.

Kvalitetsledningssystem

Sammanfattning

En ny ISO-standard för biobanker publicerades 2018. För att stärka kvalitetsarbetet hos de svenska biobankerna och för att få en samsyn i hur och om svenska biobanker ska kunna implementera standarden behövs ett kvalitetsnätverk med representanter från Biobank Sveriges medlemmar som önskar införa ISO 20387.

Under 2019 bildades ett första nätverk med representanter från de sju Noderna inom Biobank Sverige samt en representant utsedd av det nationella arbetsutskott som fokuserar på regulatoriska frågor. Denna grupp gick gemensamt igenom ISO 20387 för att förstå vad kraven i standarden betyder och vad de innebär för implementeringen. Gruppen tog även in information från BBMRI-ERIC som under året höll webinarier om de olika klausulerna i standarden. Projektet mynnade ut i en rapport som innehåller en sammanfattning av viktiga delar av standarden och vad som behövs framöver på de olika biobankerna för att en implementering av standarden kan komma igång. Under 2020 fortsatte arbetet inom nätverket och under hösten hölls en utbildning i internrevision med elva deltagare från sex Noder.

Under 2021 har målsättningen varit att genom nätverkande stärka det nationella samordnade införandet av ISO 20387 vid biobanker. Man har hållit en fysisk nätverksträff med representater från de biobanker som önskat delta. De som deltog har alla påbörjat sitt arbete med att implementera ISO 20387. Utöver detta, har man även hållit sju digitala möten. Bland annat har man diskuterat lämpliga tolkningar vid implementering av standarden.

Man har även genomfört informationspridning i samverkan med Svenska institutet för standarder (SIS) till personal på kliniska laboratorier angående implementering av ISO 20387, samt utfört en internrevision inom nätverket.

Särskilt värde för forskning

I och med att implementeringen av ISO 20387 görs i nära samarbete mellan de olika Noderna fås en bred samsyn och rutiner byggda på samma krav sätts upp. Standarden ställer krav på hantering av prov och data ur ett helhetsperspektiv vilket gör att forskningsprov hanteras av biobanker på ett standardiserat och kvalitetssäkrat sätt som ökar möjligheter till säkrare analysresultat. Nationella och internationella multicenterstudier kommer att ha särskilt stor nytta av detta.

PROJEKT

6-5 Implementera ett kvalitetsledningssystem enligt ISO-standard 20387

KPI:ER (2020 – 2021)

6.3 ISO 20387:2018 biobank standard implemented at all Nodes

Nätverket har även möjlighet att få insyn i och påverka innehåll i ISO-standard under pågående revision, då representanter från gruppen är medlemmar i SIS. I och med detta skapas internationella kontakter och kännedom om rutiner och krav i andra länder.

Vägen framåt

Under 2022 kommer fortsatt arbete med att utveckla de interna revisionerna utföras. En checklista kommer tas fram, som täcker hela standarden och som är tänkt att nyttjas av biobanker vid intern revision. Det kommer även utföras revision parvis hos biobankerna i nätverket. Alla insikter delges till alla för att man ska kunna dra lärdom.

För att utbilda biobankernas ledningsgrupper kring de krav som är riktade mot dem och därmed stärka arbetet med införandet av ISO-standard kommer utbildning ges av en inhyrd expert på området.

För att sedan hjälpa de olika biobanksnoderna att sprida information och kunna utbilda om ISO 20387 inom de regioner de representerar, kommer en presentationsbildbank tas fram under året med bilder som kommer tillgängliggöras internt hos Biobank Sverige.

Rapporter och underlag

Rapport från projekt ISO 20387 publicerades under 2020.

Lätt att göra rätt (LAGR)

Sammanfattning

Lätt att göra rätt var ett paraplyprojekt inom Biobank Sverige som syftade till att skapa bättre förutsättningar för forskning med biobanksprov genom att underlätta administrativa, operativa och kommunikativa processer, samt interaktionen mellan forskare och biobanksservice. Projektet var särskilt efterfrågat av forskarna, som också var delaktiga i dess utformning och genomförande.

Projektet arbetade mot två primära delmål: 1) bättre biobanksansökningar och 2) en lättare ansökningsprocess. Projektet inkluderade ett antal olika åtgärder och initiativ, varav en del har drivits vidare i fristående arbetsgrupper.

Särskilt värde för forskning

Projektet utgick från behov och prioriteringar formulerade av forskare och resultatet var en direkt förbättring av forskarnyttan. Vid sidan av de konkreta målen ledde projektet även till en fördjupad förståelse för forskarnas behov, vilket Biobank Sverige har kunnat bygga vidare på genom att implementera riktade åtgärder.

Exempel på förbättringar är bland annat en interaktiv guide för forskare publicerad på biobanksverige.se som gör det enklare för den som behöver information om forskning på biobanksprov, samt införandet av nationellt överenskomna rekommenderade handläggningstider* för biobanksansökningar (max 10 dagar för nyinsamlade prov och max 30 dagar för befintliga prov), vilket underlättar planering och genomförande av studier som inkluderar biobanksprov.



PROJEKT

7-10 Lätt att göra rätt

KPI:ER (2020 – 2021)

2.2 Development of targeted communication plans / website for guidance targeting national and international research community

2.3 Web training course on the Swedish Biobank Act and GDPR released

7.6 IT solution(s) for improving administrative tasks, including case management and tracking, established / national roll-out complete

Utöver detta har LAGR även kopplats till aktiviteter som framtagandet av en uppdaterad e-utbildning om biobankslagen och riktade korta utbildningar för forskare, uppdateringen av BBMRI-ERIC Directory, initiativ i fråga om regulatorisk rådgivning och checklista inför biobanksansökan, samt framtagandet av en informationsfolder om provservicekoordinatorer.

*Handläggningstid avser den administrativa granskningen från



KOHORTER
STÖD NATIONELLA STUDIER
UTBILDNING
KOMMUNIKATION
INTERNATIONELL SAMVERKAN

komplett inkommen biobanksansökan fram till dess att den är godkänd.

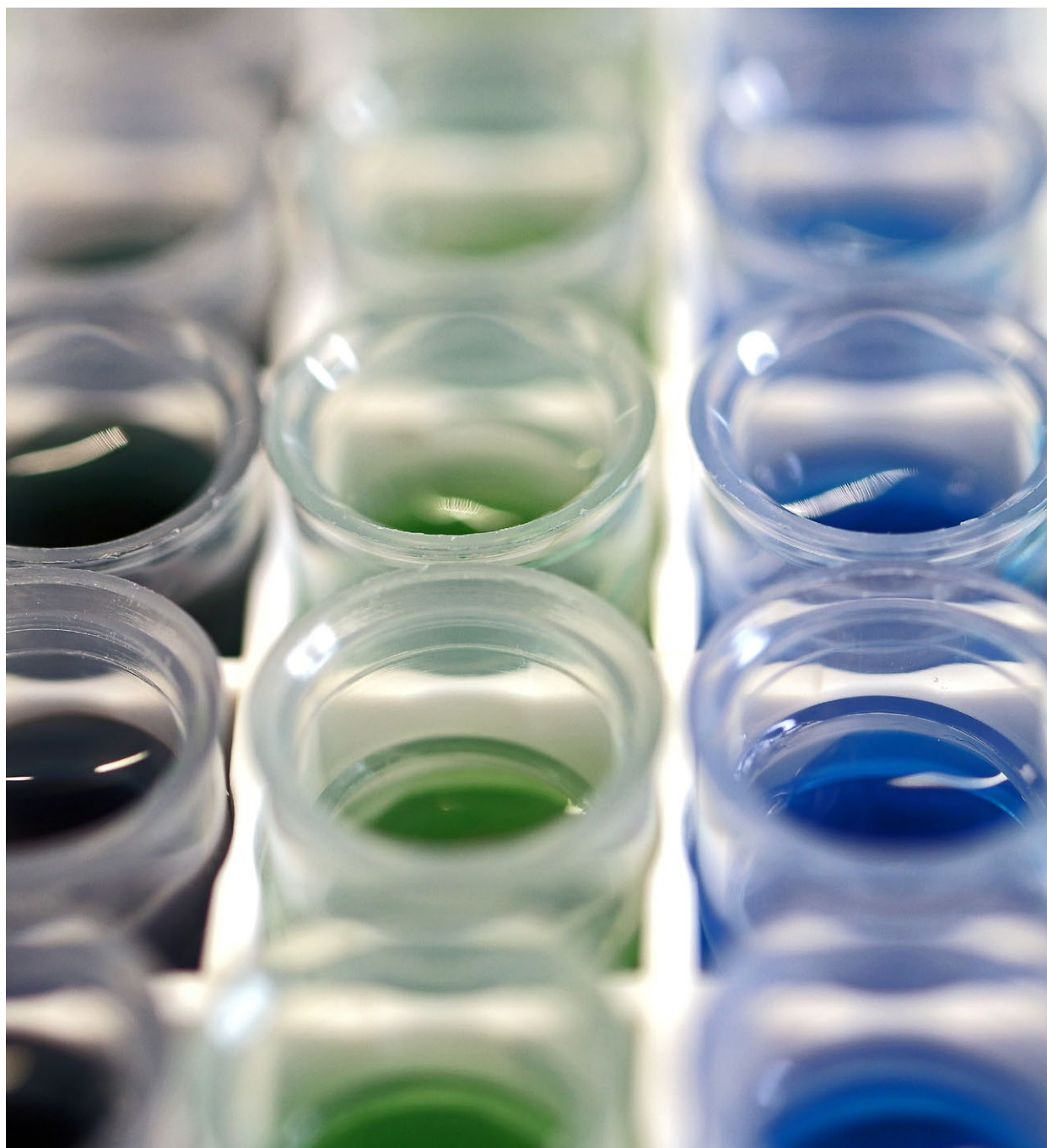
Vägen framåt

Lätt att göra rätt utgick från forskarnas behov i kontakt med Biobank Sverige på nationell nivå och inledde ett förbättringsarbete som ännu fortgår inom ett flertal områden. Nästa naturliga steg för att ytterligare underlätta för forskarna är att förenkla och strömlinjeforma den lokala kontakten vid beställning av prov och kliniska data från regionerna, vilket också är syftet med det

efterföljande projektet One-Stop-Shop. Målet med detta projekt är i det första steget att göra en förstudie som undersöker möjligheterna för en nationellt applicerbar process där forskare kan beställa både prov och data genom samma lokala kontaktpunkt.

Rapporter och underlag

Lätt att göra rätt avslutades med en utvärderande och summerande projektrapport som publicerades i augusti 2021. Projektet valdes också ut för muntlig presentation vid Europe Biobank Week 2021.



Kohorter

Sammanfattning

Inom projektet Koppling till andra datakällor – samordning kohorter sköts planering och samordning för Koppling till andra datakällor – prioåtgärder kohorter, där prioriterade åtgärder ska utföras. Arbetet i den Kohortarbetsgrupp som utsetts av det forskaranknutna arbetsutskottet inom Biobank Sverige, har fortsatt. Arbetsgruppen har satts samman för att analysera biobankskohorters behov vad gäller biobankning och infrastruktur och hur kohorternas behov samspelar med övrig verksamhet. I grunden ligger frågorna: Vad kan Biobank Sverige göra för kohorterna? Vad kan kohorterna göra för Biobank Sverige? Prioriterade projekt har tagits fram med fokus på att samla och sprida kunskap om svenska kohorters speciella möjligheter, att gå igenom den datahantering som behövs i en biobankskohort och hos forskarna som använder den och ta fram kunskap om behov längs den vägen, samt att skapa en plattform för diskussion mellan kohorter där även Biobank Sverige kan vara med, i form av en webinarieriserie.

Arbete har även genomförts för att slutföra uppdateringen av Biobank Sveriges inlagda information hos BBMRI-ERIC. Man har etablerat kontakt med Genomic Medicine Sweden och Cohorts.se, planerat ett första webinarium med biobankskohorter som målgrupp, samt tagit fram en grovskiss för den datahantering som behövs i en kohort med provsamling i biobank. Grovskissen ska längre

PROJEKT

3-6 – Koppling till andra datakällor – Samordning kohorter.

3-7 – Koppling till andra datakällor – Prioåtgärder kohorter.

KPI:ER (2020 – 2021)

3.7 Perform pilot study to identify needs, differences in prerequisites and existing technical solutions for linking data and samples / provide a research portal by roll-out of identified solution.

fram användas för att identifiera var insatser behövs som berör juridik, IT, service till forskare och eventuella andra områden. En del av dessa aktiviteter genomfördes via paraplyprojektet Lätt att göra rätt som syftade till att skapa bättre förutsättningar för forskning med biobanksprov genom att förbättra administrativa, operativa och kommunikativa processer samt interaktionen mellan forskare och biobanksservice.



Kontakt har etablerats med kohorter och intervjuer har genomförts för att sammanställa en rapport om svenska forskningsprojekt som låter andra forskare använda blodprover eller analysresultat. Målet kommer vara att ge en lättillgänglig bild över stora forskningsprojekt med provsamlingar som finns tillgängliga för framtida forskning runtom i Sverige. För varje studie ska anges vad just den är mest användbar till.

Särskilt värde för forskning

Den webinarieriserie som planerats skapar en mötesplats för forskare som arbetar med eller vill arbeta med kohorter och har intresse för biobanker.

Kontakt har etablerats med 15 svenska kohorter med biobanksprov som är intresserade av spridning av information via Biobank Sverige. En sammanställning har påbörjats av de olika kohorternas särskilda förutsättningar, vad varje kohort framhåller som sin styrka och till vad just den kohortens prov och data därför bäst kan användas. Detta är information som saknas i de flesta kataloger. Avsikten är att nå bättre nyttjande av just det som svenska kohorter med biobank är bra till.

Vägen framåt

Webbinarierserien Biobank Cohort Forum, kommer etableras under 2022 i samarbete med Cohorts.se. Broschyren 15 svenska forskningsprojekt som låter andra forskare använda blodprov eller analysresultat kommer publiceras och Biobank Sveriges provservicekoordinatorer kommer aktiveras för att sprida kunskap om dessa kohorter.

Bibliometriska analyser kommer även göras för flera svenska kohorter med biobank. Detta ska ge en nulägesbild av vad det blir för forskning av kohorterna. Detta blir en grund för framtida diskussioner om nuläge och önskat läge. Idag saknas en lägesbild som kan tjäna som grund för strategiska avvägningar om vart svensk forskning ska röra sig. Analyser kommer även att göras av datahanteringen inom kohorterna och när forskare ska använda prov och data. Även detta kommer ge en nulägesbild – i det här fallet av hinder och lösningar för svensk forskning i kohorter med biobank. Även detta blir en lägesbild som kan tjäna som grund för strategiska avvägningar om vart svensk forskning ska röra sig.

Rapporter och underlag

Kohortarbetet presenterades i oktober 2021 inom ramarna för Vetenskapsrådets välbesökta webinarieriserie om registerforskning.



Stöd nationella studier

Sammanfattning

Provservicekoordinatorernas (PSK) roll är att möjliggöra för varje Nod att ha resurser till att harmonisera det nationella arbetet samt att hjälpa forskare med nationella studier. Genom att öka kunskapen om andra funktioner i anslutning till den egna Noden samt att ha god kunskap om den egna Nodens verksamhet ska PSK-funktionen öka och förbättra förutsättningarna för det nationella samarbetet och för nationella forskningsstudier baserade på biobanksprov.

PSK ska ge forskarstöd vid nationella studier som behöver operativ biobanksservice i samband med insamling och begäran om åtkomst till befintliga provsamlingar. Utöver det ska PSK leda eller ingå i olika arbetsgrupper/projekt med syfte att arbeta för nationell samordning av operativ biobanksservice.

Särskilt värde för forskning

I samband med att biobankslagen infördes 2003 skapades rollen Biobankssamordnare som ger stöd till forskare om vad som krävs regulatoriskt sett för att forska på biobanksprov. Som en del i uppdraget ingår också att vara en ingång till tillgängligt forskarstöd för praktisk provhantering. Ofta behövs även tillgång till större patientunderlag för att forskning ska kunna bedrivas rörande ovanliga sjukdomar och på undergrupper av folksjukdomar. Dessutom krävs att insamlade prov från olika regioner både har hög kvalitet (möjliggör fler typer av analyser) och känd kvalitet (för att få jämförbara prov) samt att information om hur provet har hanterats finns tillgängligt. Detta har möjliggjorts genom införande av Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) där prov tagna på sjukhus hanteras på under 4 timmar från arm till frys, med tillhörande data sparad i ett IT-system specialiserat för biobankning. Ett par stora pionjärstudier som använt SIB är U-CAN och SCAPIS. SIB diskuteras i större detaljupplösning med start på sidan 5.

PROJEKT

4-1 Provservicekoordinatorer för forskarstöd

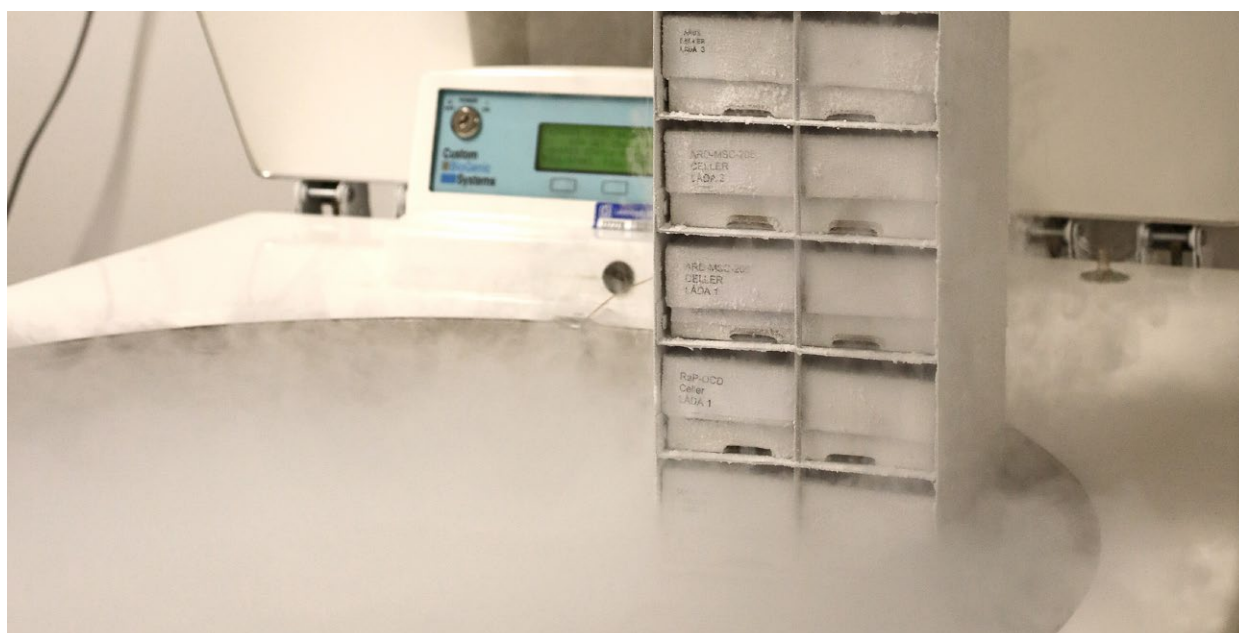
KPI:ER (2020–2021)

4.1 Biobank service price list harmonization completed for blood / tissues

4.2 Routines for request management from national studies established

4.3 Service Coordinators: Joint handling of 5 national studies annually

För att koordinera den framväxande operativa biobanksservicen för studier som behöver samla in prov i flera regioner, inrättade Biobank Sverige 2018 rollen Provservicekoordinator (PSK). Koordinatorerna etablerades snabbt inom de sju samverkande biobanksverksamheterna vid universitetssjukhus/universitet med medicinsk fakultet. PSK fyller nu rollen av att vara den givna ingången för forskare som samlar in prov på nationell nivå och som önskar råd och stöd kring provhantering. PSK har visat sig vara till stor nytta för det kontinuerligt växande antalet studier som samlar in prov på nationell nivå. Målet vid införandet av PSK-rollen var att stödja fem studier per år, vilket uppfyllts med råge. Under 2020 startade 11 studier på en eller flera siter, och ytterligare 8 studier planerade att starta eller lägga



Under de senaste två åren har PSK dessutom bidragit med kompetens i ett antal angränsande projekt för att underlätta för biobanksforskning, som Samordning av nationella uttag/utplock av vätskebaserade prov och Lätt

Samverkan har också etablerats mellan PSK-gruppen och Samordning av operativ biobanksservice, vars uppdrag bland annat är att vidareutveckla den operativa biobanksservicen för att möta kommande forskningsbehov.

En folder om PSK-verksamheten, Stöd till forskare vid nationell biobankning, togs fram under 2021 för användning vid lokala och nationella möten med forskare.

- Färdiginsamlade
- Startade
- Planerade



Utbildning

Sammanfattning

Inom ramarna för projektet har en uppdaterad och förbättrad e-learning om biobankslagen tagits fram. Den första versionen togs i bruk 2016. Arbetet skedde och sker fortfarande i samverkan med Läke-medelsakademin, LiF och ASCRO. E-learningen är med start 2020 gratis och tillgänglig bland annat via Biobank Sveriges webbsida.

En utvärdering av kursen genomfördes och de tekniska och innehållsmässiga önskemålen åtgärdades, bland annat med stöd av paraplyprojektet *Lätt att göra rätt*, som syftade till att skapa bättre förutsättningar för forskning med biobanksprov genom att förbättra administrativa, operativa och kommunikativa processer, samt interaktionen mellan forskare och biobanksservice. Det är i kursvärderingarna tydligt att åtgärderna har lett till en ökad nöjdhet bland användarna. I princip alla deltagare i e-learningen uppger att de har lärt sig någonting nytt och användbart av utbildningen och att de skulle rekommendera andra att gå den.

PROJEKT

2-4 E-learningutbildning i biobankslagen

KPI:ER (2020 – 2021)

2.3 Web training course on the Swedish Biobank Act and GDPR released

Särskilt värde för forskning

Biobankslagen är svår att förstå vilket i sig kan vara ett hinder för forskning. Vidare finns flera ofta återkommande frågor från de som ska söka tillgång till prov för forskning. E-learningen om biobankslagen spelar en viktig roll för att underlätta för forskare som söker tillgång till prov, samt för att avlasta den forskningsstödjande personalen.





Totalt antal anmällda över tid 2019-2021.

Vägen framåt

För att Sverige ska kunna profilera sig som en attraktiv forskningsnation, behöver Biobank Sverige vara en kunskapsinfrastruktur och samordna nödvändiga

utbildningsinsatser både på det regulatoriska och det operativa området. Detta bidrar också till den nationella samordningen. För att få till en kostnadseffektiv process behövs kunskap, både hos legala och operativa serviceverksamheter som ger råd och tillgång till prov, men det krävs även tillräcklig kunskap hos dem som ska använda prov i forskning.



Under 2022 genomförs flera aktiviteter med målsättning att skapa ett nationellt kunskapsstöd som till exempel forskare och serviceverksamheter kan vända sig till för muntlig rådgivning i mera komplicerade fall. I detta ingår att identifiera behov/önskemål gällande muntlig rådgivning, samt skapa rutiner och forum för att tillhandahålla och utvärdera sådan rådgivning.

Även nationell samordning och synlighet behövs för att ytterligare sprida kunskap om dessa frågor. Under 2022 kommer man även ta fram och synliggöra kurser via webbplatsen Biobank Sverige och man kommer dessutom genomföra riktat kommunikationsarbete på nationella konferenser där Biobank Sveriges målgrupper är närvarande.

Kommunikation

Sammanfattning

Kunskapsspridning om infrastrukturen Biobank Sverige och värdet av biobanker i den kliniska forskningen är i fokus för kommunikationsaktiviteterna. Ett viktigt mål är att stötta Biobank Sveriges arbete med att förbättra och utveckla infrastrukturens tjänster och kunskapsstödet till biobanksforskningen. Biobank Sveriges kommunikationsarbete täcker in behoven genom att säkerställa aktuell information kring ansökningsprocesser och juridiska frågor. Kommunikationsarbetet bidrar också till att uppfylla övergripande strategiska mål gällande både påverkan och informationsspridning men också utbildningsinsatser som görs i samverkan med utbildningsgruppen och övriga delar av Biobank Sverige. Genom dialog med berörda projekt utgör kommunikationsverksamheten en röd tråd inom arbetet med att stödja forskare och uppmärksamma deras behov.

Under den förberedande fasen 2018–2019 lades grunden för Biobank Sveriges kommunikationsarbete. Biobank Sveriges kommunikationsstrategi togs fram och implementerades. Under 2019 arrangerades Nationell biobankskonferens som samlade forskare och andra verksamma inom biobanksområdet. En kommunikationsplan och ett kommunikationspaket togs fram och arbetet med påverkanskommunikation inleddes. Biobank Sverige finns numera även på sociala medier. Under 2020 intensifierades arbetet, med fokus på att sprida kunskap om vad Biobank Sverige är och hur den nationella biobanksinfrastrukturen kan underlätta för forskning som involverar biobanksprov.

Biobanksverige.se är ett viktigt verktyg för att förenkla och skapa förståelse kring biobankning med information som är enkel att ta till sig och att hitta. Under 2021 lanserades Biobank Sveriges nya webbplats, som fokuserar på just detta och som riktar sig tydligt till forskare och allmänhet, medan informationen till biobankspersonal i stället samlas på det nya nationella intranätet. Intranätet innebär även en förbättrad möjlighet att sprida information inom Biobank Sverige.

En viktig del i att arbeta strategiskt med kommunikationsfrågor är möjligheten till uppföljning. Under 2021 installerades Matomo, som möjliggör statistisk uppföljning av webbplatser men med hänsyn till användarnas integritet utifrån GDPR och annan lagstiftning.

Ett stort antal intervjuer med forskare som använder biobanksprov i sin forskning publicerades i form av artiklar

PROJEKT

2-5 Projektledare kommunikation Göteborg
2-5 Projektledare kommunikation Stockholm

KPI:ER (2020–2021)

2.2 Development of targeted communication plans for guidance targeting national and international research community

och en film för att visa på provens nytta för den kliniska forskningen. En arbetsgrupp för nationell samordning av kommunikation (SamKom) bildades.

Nordic Biobank Conference 2022 kommer med Sverige som värdnation arrangeras gemensamt av de nordiska länderna. Kommunikationsplan och kommunikationspaket för evenemanget har tagits fram.

Kommunikationsarbetet var också en central del av paraplyprojektet Lätt att göra rätt, som syftade till att skapa bättre förutsättningar för forskning med biobanksprov genom att förbättra administrativa, operativa och kommunikativa processer samt interaktionen mellan forskare och biobanksservice.

Särskilt värde för forskning

Ett stort antal intervjuer med forskare verksamma på olika platser runt om i Sverige och som använder biobanksprov i sin forskning publicerades i form av artiklar och en film för att visa på provens nytta för den kliniska forskningen. Materialet översattes även till engelska och har använts bland annat i samband med den europeiska biobankskonferensen, Europe Biobank Week.

Biobank Sveriges externa nyhetsbrev har publicerats regelbundet. Forskare som använder eller vill använda biobanksprov i sin forskning är en av nyhetsbrevets primära målgrupper. I nyhetsbrevet lyfts bland annat juridiska och etiska frågor som påverkar biobanksområdet, nyttan med användningen av biobanksprov i klinisk forskning och nationella projekt och samarbeten som ska underlätta forskning på biobanksprov.

Implementeringen av Matomo-verktyget var ett viktigt steg för att kartlägga användningen av Biobank Sveriges webbplats, som löpande kommer att anpassas för att möta forskarnas behov kring information och utbildning gällande biobankning.

Det nya intranätet är en avgörande förutsättning för att bidra till standardiserade arbetssätt och en samsyn kring hur vi arbetar nationellt kring biobanksfrågor och rent praktiskt agerar som stöd för forskare som vill ha åtkomst till prov.

Biobank Sverige har etablerats som en nationell infrastruktur som når ut och som gör skillnad för andra aktörer. Medverkan vid exempelvis Registerforskningsdagen och Europe Biobank Week är två exempel på en ökad synlighet där Biobank Sverige inte bara deltog utan i högsta grad lyfte fram aktuella frågor

relevanta för biobanksforskning. Med närmare 1000 följare på LinkedIn är Biobank Sverige inte längre ett okänt projekt utan en samverkanspartner som för många är självklar.

Vägen framåt

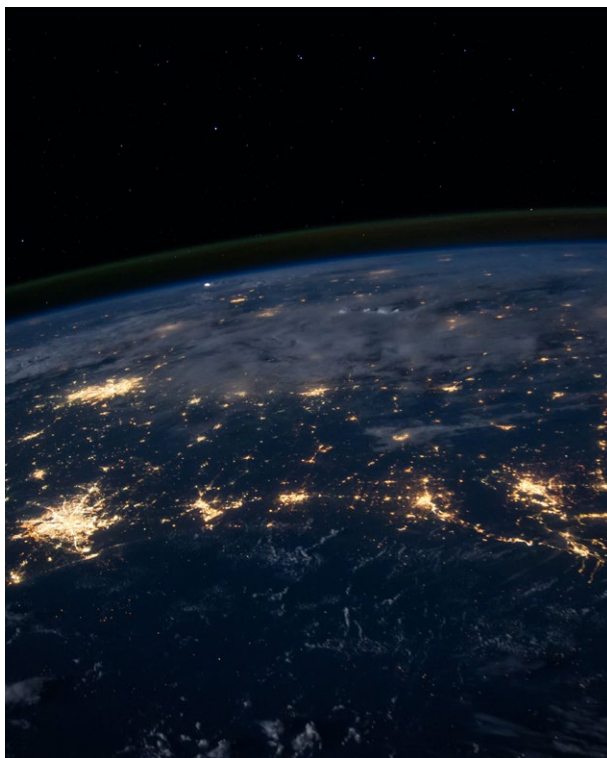
Med uppdaterade kommunikationskanaler på plats och en stärkt struktur är möjligheterna att nå fram till forskare bättre än någonsin. En eventuell ny biobankslag skulle innebära stora utmaningar men arbetet kring de nya EU-förordningarna har visat att en stark samsyn och bred samverkan räcker långt i fråga om att hantera och informera om nya förutsättningar och ansökningsprocesser inom forskning. Forskarna har också efterlyst Biobank Sveriges hjälp med påverkansarbete för att påvisa hinder för forskning, vilket kommer att bli ett fokusområde för 2022.



Internationell samverkan

Sammanfattning

Internationell och i synnerhet europeisk samverkan går som en röd tråd genom Biobank Sveriges verksamhet. Flera projekt inom BIS syftar direkt till att stärka koordineringen över gränserna mellan den europeiska biobanksorganisationen BBMRI-ERICs medlemsländer. Biobanksnationen Sverige har en stark representation på europeisk nivå. Förutom experterna i BBMRI-ERICs Assembly of Members, är BIS Föreståndare delaktig i infrastrukturens Management Committee. Biobank Sverige finns även representerat i samtliga aktiva Task Forces och Working Groups, med fokus på till exempel IT-frågor, juridik, etik och samhällsfrågor, samt provkvalitet. Den svenska biobanksinfrastrukturen har kommit långt i fråga om harmonisering av exempelvis forskningskommunikation och samordningen inom olika arbetsgrupper säkerställer harmonisering också på den europeiska nivån.



Även BIS Scientific Advisory Board (SAB) utgör en viktig koppling till det internationella perspektivet. Gruppen, som består av fyra europeiska biobanksexperten, rådgör BIS Styrgrupp i fråga om strategiska prioriteringar.

Biobank Sverige har satsat på digitala möten under pandemin och profilerade sig vid den europeiska

PROJEKT

1-3 – SAB

2-1 – ELSI: juriststöd

2-2 – Harmonisering av dokumentation

2-5 – Projektledare kommunikation

2-7 – Förstudie systemsamverkan med patient- och närståendeperspektiv

4/5-1 – Internationella resor, möten och samverkan

5-1 – Nordic Biobank Conference

7-13 – Federated Search

KPI:ER (2020 – 2021)

1.2 International SAB assessment of activities and prioritization

2.1 Adaptations of standardized documents to national and EU legislation

2.2 Development of targeted communication plans / website for guidance targeting national and international research community

2.4 ELSI Helpdesk: Legal opinions on 5 / 20 qualified matters for the RI

3.7 Perform pilot study to identify needs, differences in prerequisites and existing technical solutions for linking data and samples/provide a research portal by roll-out of identified solution

5.2 Hosted Nordic biobank meeting in Sweden

biobankskonferensen Europe Biobank Week under 2020 och 2021. Fokus har särskilt legat på att skapa medvetenhet om svensk biobanksforskning och främja

Samverkan inom Biobank Sveriges profilområden. Även den gemensamma nordiska konferensen Nordic Biobank Conference har planerats under svensk ledning. Mötet är fysiskt och har därför flyttats fram till 2022, på grund av pandemin. Under konferensdagarna kommer bland annat goda exempel, samverkan, dialog och utmaningar inom biobanksområdet vara i fokus.

Under 2021 har Biobank Sverige också genomfört insatser för att svenska provsamlingar och biobanker ska finnas representerade i BBMRI-ERIC Directory – världens största biobankskatalog med över 100 miljoner prov. Dessa insatser genomfördes via paraplyprojektet Lätt att göra rätt som syftade till att skapa bättre förutsättningar för forskning med biobanksprov genom att förbättra administrativa, operativa och kommunikativa processer samt interaktionen mellan forskare och biobanksservice.

Vidare är en datahub under utveckling i BBMRI-ERICs regi, med syftet att samla in information från europeiska biobankers provsamlingar. Sverige deltar i pilotprojektet för Federated Search och slutmålet är att skapa en plattform där informationen är sökbar och tillgänglig för forskare som vill använda biobankade prov för att skapa kohorter. De biobanker och provsamlingar som deltar kommer att samverka för att utveckla datahubben i ett projekt som fokuserar på tekniska lösningar, dataintegrering, juridiska aspekter och övergripande genomförbarhet.

Särskilt värde för forskning

Alla aktiviteter inom ramarna för BIS internationella samverkan hjälper till att stärka den svenska biobanksforskningen genom exempelvis samverkan, informationsspridning och gemensamma utvecklingsprojekt. Under 2020 och 2021 har i synnerhet samverkan på IT-området tagit fart. Pilotprojektet Federated Search innebär att man skapar en första gemensam, europeisk plattform för sökbar biobanksinformation, vilket är av stort intresse för Europas forskare. Över tid kommer fler biobanker och provsamlingar kunna integreras i plattformen.

Även arbetet med BBMRI-ERICs Directory bör lyftas fram i detta sammanhang – här finns nu svenska provsamlingar och biobanker tillgängliga för de många forskare som använder katalogen.

Vägen framåt

Under 2022 ligger den efterlängtnade nordiska biobankskonferensen Nordic Biobank Conference på agendan i början av september, vilket kommer bli en viktig

mötesplats för nordisk biobanksforskning. Konferensen är en unik möjlighet att samla de nordiska länderna kring gemensamma biobanksfrågor med samverkan och dialog i fokus – nödvändiga förutsättningar för att man ska kunna bedriva forskning över gränserna. BBMRI-ERIC lanserar och expanderar flera initiativ inom sin forskningsstödande verksamhet, till exempel arbetsgrupper inom pediatrik biobankning och artificiell intelligens. Samverkan med SAB fortsätter även under 2022, liksom deltagande i europeiska Task Forces och arbetsgrupper på ett flertal olika områden.



Nyckeltal

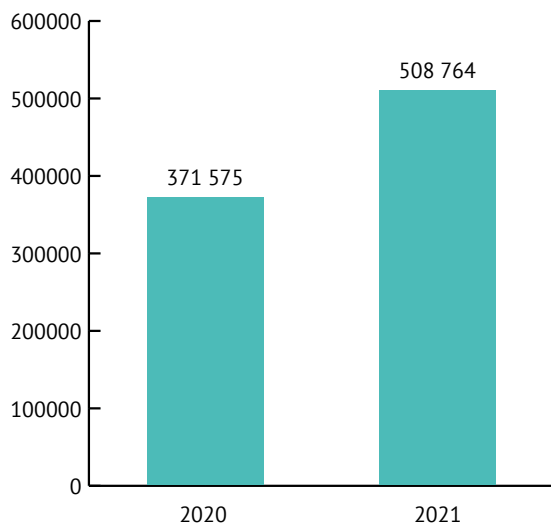
Många projekt och initiativ har bedrivits inom infrastrukturen utöver de teman som särskilt lyfts fram i Verksamhetsberättelsen, men alla syftar i slutändan till att bygga en bättre infrastruktur för svensk biobanksforskning och att öka användningen av biobanksprov. Ett viktigt verktyg för att följa upp aktiviteter och resultat över tid, är de nyckeltal som årligen sammanställs och rapporteras in till Vetenskapsrådet. Det är inom BIS Noder nyckeltalen samlas in, för att därefter sammanställas av Programkontoret.

För att skapa nationell harmonisering och möjliggöra en så korrekt och jämförbar återgivning av infrastrukturen Biobank Sveriges output som möjligt, tillsattes under 2020 en nationell arbetsgrupp med representanter från alla sju Noder. Arbetet resulterade i dokumentet *Instruktion för återslagrapportering av nyckeltal och output till Vetenskapsrådet (VR) för Biobank Sverige*. Dokumentet började användas inom infrastrukturen i början av 2021, alltså i samband med rapporteringen av nyckeltal för 2020.

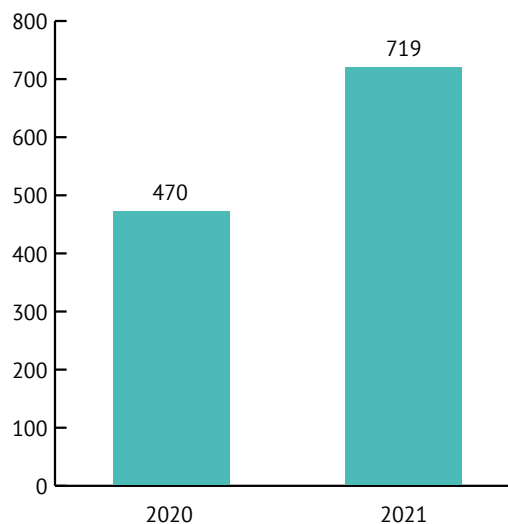
Underlaget fungerar som en instruktion till hur rapporteringsmallen för nyckeltal ska fyllas i och innehåller därför beskrivningar och exempel som rör varje ingående nyckeltal. Dokumentet innehåller också riktlinjer för hur Noderna ska tänka när de sammanställer sina listor med vetenskapliga publikationer och patent. Nodsamordnarna följer löpande upp arbetet med nyckeltalen tillsammans med Programkontoret för BIS, för att säkerställa kvalitet och harmonisering även på längre sikt. Instruktionsdokumentet är oerhört uppskattat inom samtliga Noder och lägger grunden för att infrastrukturens resultat ska kunna återges på ett så meningsfullt sätt som möjligt.

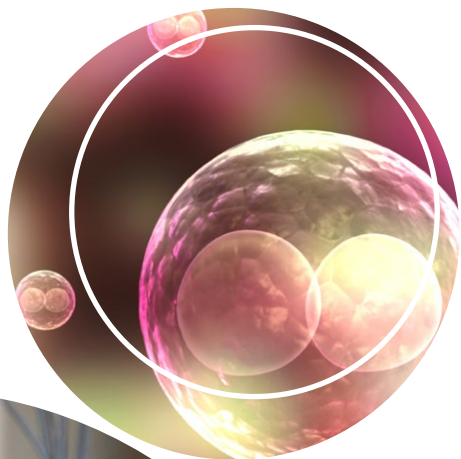
Som vanligt återslagrapporteras samtliga nationella nyckeltal i särskild mall, men nedan syns en visualisering av två av de mest centrala mätområdena, i en jämförelse mellan 2020 och 2021.

Prov till forskning



Användare





BIS Verksamhetsberättelse 2021 är framtagen i samverkan med arbetsgrupper och projektledare inom Biobank Sverige. Redaktör och kontaktperson: Anna Clareborn, anna.clareborn@igp.uu.se, nationell projektledare BIS.