



# Nyheter

FRÅN BIOBANK SVERIGE, juni 2020. #24

## Nationell samordnad biobankning med anledning av SARS-CoV-2 och covid-19

**Covid-19, som orsakas av viruset SARS-CoV-2, resulterar i att det på regionernas sjukhus tas många prov. Detta för att undersöka om den enskilda patienten har covid-19, eller om de har utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2.**

Förutom den direkta diagnostiken är prov tillsammans med data också en förutsättning för att utvärdera och förbättra diagnostik, behandlingar, vägleda rekommendationer och för att öka förståelsen kring hur sjukdomen framgent ska kunna hanteras och helst förhindras. Vidare behövs prov för att få kunskap om eventuella följsjukdomar och hur de ska detekteras och behandlas. Biobanksverksamheterna ser därför ökade önskemål om att även bevara prov, både för den enskilda individens vård och behandling och för att möjliggöra metodutveckling och forskning om bl.a. diagnosticering, behandling, vaccin och följsjukdomar. Provtagning och biobankning av prov behöver ske nu. Samtidigt är världens kapacitet att ta, hantera och biobanka prov påverkad av pandemin. Det blir då särskilt viktigt att undersöka hur biobankning kan ske integrerat i en redan ansträngd verksamhet.

Biobank Sverige har därför satt samman en nationell arbetsgrupp, med representation från biobanksverksamheter från samtliga samverkansregioner samt forskarkompetens. Syftet med arbetet är att ta fram rekommendationer som bygger på användande av befintliga infrastrukturer, såsom sjukvårdsintegrerad biobankning, och att bygga vidare på de standarder som redan används så att insamlade prov blir jämförbara. Ett av målen med arbetet är att underlätta så att fler regioner, inte enbart universitetsregioner, kan delta i insamlingen för att säkerställa den geografiska bredden samt att få en variation på olika typ av prov som behövs för olika frågeställningar.





## Unik biobank för corona-forskning

**När corona-pandemin var ett faktum la forskarna på Centrum för infektionsmedicin vid Karolinska Institutet allt annat åt sidan. Nu lägger de grunden till en biobank som blir väldigt värdefull för forskare över hela världen.**

Hans-Gustaf Ljunggren är läkare och professor i infektionsmedicin, och var med och grundade Centrum för Infektionsmedicin vid Karolinska institutet i Huddinge. De cirka 70 forskarna vid centrumet arbetar vanligtvis med att förstå hur immunsystemet reagerar på ett antal välkända infektionssjukdomar. Detta för att på sikt få fram bättre vaccinations- och behandlingsstrategier.

– Men när det blev klart att vi stod inför en pandemi med covid-19 insåg vi att vi behövde ta ett ansvar utifrån den omfattande kunskap och de möjligheter vi har, säger Hans-Gustaf Ljunggren.

### **Fantastiskt engagemang från forskarna**

Det som sedan skedde är tämligen unikt. Efter en intern diskussion släppte i princip alla forskargrupper vid Centrum för Infektionsmedicin sina ordinarie projekt. De beslöt att lägga alla tillgängliga resurser på ett gemensamt projekt för att ta fram kunskap om covid-19.

– Uppslutningen var fantastisk!

De bestämde sig tidigt för att göra två saker: i detalj kartlägga det immunologiska och inflammatoriska svaret mot viruset i kroppen, och bygga upp en stor biobank med prover från svårt sjuka patienter och kontrollgrupper.

– Sannolikt är det här en pandemi som kommer skölja över oss och sedan förhoppningsvis med tiden gå över, säger Hans-Gustaf Ljunggren. Då är det otroligt viktigt att samla in prover för framtida forskning under den period som pandemin pågår.

### **Igång i rekordfart**

Ett så stort projekt som detta skulle i normala fall tagit uppåt ett år att sjösätta, säger Hans-Gustaf Ljunggren.

– Vi behövde ett nytt labb med en hög biologisk skyddsnivå, tillsammans med klinikerna ta fram rutiner för hur de skulle agera under mycket svåra och ansträngda

arbetsförhållanden, snabbt bestämma vilka prover som skulle tas, sätta upp rutiner för att ta hand om infekterade prover, få fram skyddsutrustning och material i en tid då det rådde stor brist på dessa. Vi behövde starta alla nödvändiga regulatoriska processer, inklusive ta fram etiska riktlinjer tillsammans med Etikprövningsmyndigheten, bland annat för hur vi skulle hämta in samtycke för att ta och kunna lagra prover för forskning. Det var mycket som skulle vara på plats.

Det som under normala omständigheter skulle tagit runt ett år var nu i full gång efter 3–4 veckor, i slutet av april.

### **Provinsamling under svåra omständigheter**

Han berättar att det är en stor utmaning att ta prover från patienter, och att få samtycke till det. Många patienter är svårt sjuka. Alla talar inte svenska. På intensivvårdsavdelningen är patienter nedsövda och ligger i respirator.

– I normala fall får man då be anhöriga om samtycke. Men i och med pandemin råder det besöksförbud på sjukhuset, så det är inte så enkelt att få samtycke från anhöriga.

### **Sverige är bra på biobanker**

Hans-Gustaf Ljunggren berättar att en av styrkorna i projektet är att de inte bara samlar och organiserar in prover, utan att de har detaljerade kliniska data för alla patienter.

– Vi vet exempelvis om de som lämnat provet har haft en känd bakomliggande sjukdom. Vi vet vilka som haft ett snabbt förlopp. Det gör att vi kommer kunna ge väldigt bra data till de forskare som ansöker och går igenom en prövning och därmed får använda dessa prov i sin forskning.

Det här är något vi är bra på i Sverige, säger han.

– Vi har en hälso- och sjukvård som är organiserad för att det ska gå att göra den här typen av forskning. Vi kan länka prover till patientdata, så vi kan få väldigt mycket kunskap ur det material vi har. Hela den kedjan är ganska unik för Sverige.

### **En resurs för hela världen**

Provsamlingen kommer vara en del av Stockholms Medicinska Biobank i Region Stockholm, som kommer se till att de förvaras säkert och med hög kvalitet enligt de regelverk som gäller. Provsamlingen kommer vara öppen för förfrågningar för forskningsarbeten från hela världen. Han har också redan mött ett stort intresse från kollegor både inom och utanför landet.

– Andra länder har testat mer och tidigare än vi gjort. Men många vittnar också om att de inte samtidigt kunnat eller orkat med att just bygga upp biobanker för framtiden. Så den här biobanken vi bygger upp kommer bli en väldigt värdefull resurs för forskare över hela världen, för offentliga aktörer som universitet, för organisationer och för industrin.

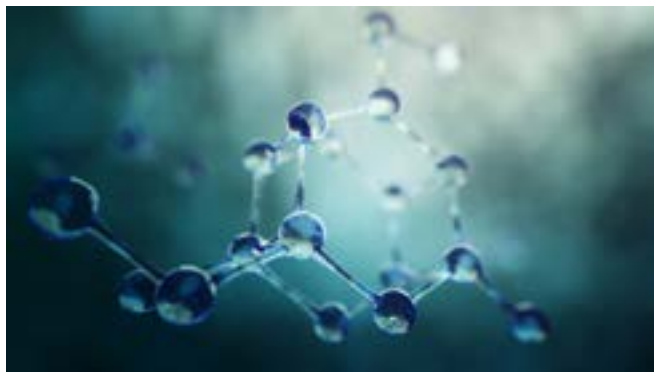
# **Ny jurist på Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden**

**Den 1 april i år började Sophia Pagil arbeta på Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden (GMS). Hon kommer ingå i dessa aktörers gemensamma nationella arbetsgrupper för att löpande utreda juridiska frågeställningar. Sophia kommer även bistå vid förfrågningar som inkommer till Biobank Sveriges juridiska Helpdesk (tidigare ELSI Helpdesk).**

Sophia är 30 år, bor i Mölndal och kommer arbeta från Biobank Västs lokaler i Göteborg. Hon har nyligen avslutat sina studier; dels juristprogrammet vid Göteborgs Universitet, dels en master i innovation och entreprenörskap inom biomedicin vid Sahlgrenska Akademin. Under studiernas gång har hon även arbetat praktiskt med olika juridiska frågeställningar i nära kontakt med forskarvärlden.







# Nordic Biobank Forum 2020

**Den 3-4 mars hölls den 9:e upplagan av Nordic Biobank Forum där representanter från de nordiska biobankerna träffas för runda-bordssamtal om angelägna beröringspunkter.**

Detta år arrangerades mötet av Färöarnas nationella biobank och fokus låg på implementering av den nya biobanksstandarden ISO 20387. Från Sverige deltog Karolin Bergensträhle och Malin Åsblom (Uppsala Biobank) och Lena Thunell (Linköpings Biobanksfacilitet).

Totalt deltog ett 30-tal nordbor från 12 biobankers i de givande diskussionerna. De lokala värdarna presenterade uppbyggnaden av den färöiska biobanken och det färöiska genomprojektet, FarGen, vars syfte är att skapa en plattform för genetisk forskning på färöisk befolkning.

Karolin Bergensträhle presenterade arbetet från Biobank Sveriges arbetsgrupp ledd av Biobank Väst. Syftet med standarden är att möjliggöra för biobankers att visa kompetent hantering och förmåga att tillhandahålla biologiskt material och tillhörande data av lämplig kvalitet för forskning och utveckling.

Gruppen har arbetat med tolkning av standarden i svensk kontext och diskuterat hur man kan arbeta för att införa kvalitetssäkring vid de olika biobankerna. Centralt är att dokumentera arbetssätt och rutiner. För att arbetet med införande ska fungera, behövs tid och resurser, men även att arbetssättet kontinuerligt vidmakthålls hos alla biobankspersonal.

Liv Paltiel från Folkehelse Instituttet i Oslo berättade att de sedan tidigare arbetar enligt ISO 9001 och hade arbetat med anpassningar under ett år. De räknar med att bli ackrediterade enligt ISO 20387 under 2020. En av de danska biobankerna hade tagit några första steg

genom att knyta lokala kontakter som har vana från standardisering av annan närliggande verksamhet.

Sverige var de enda som hade samordnat sig med ett nätverk för att dela erfarenheter och skapa harmonisering av implementeringen av den nya standarden, vilket vi kan vara stolta över.



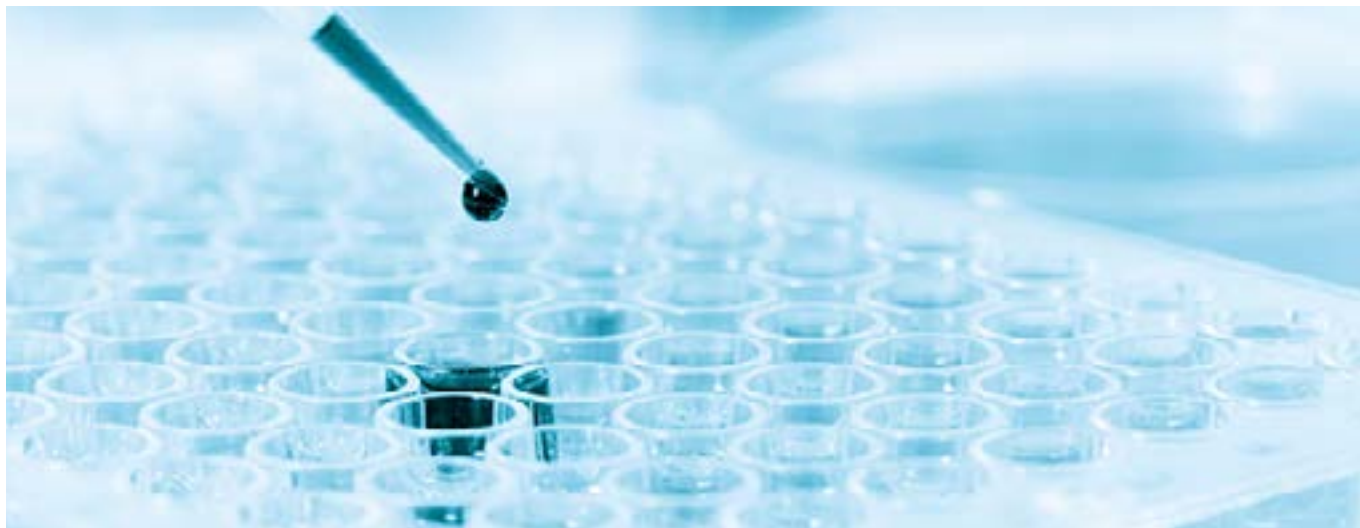
## Lätt att göra rätt

**Lätt att göra rätt (LAGR) är ett paraplyprojekt som syftar till att planera, genomföra och koordinera arbete inom Biobank Sverige som ska underlätta för forskning på biobanksprov. Ursprunget till projektet är strategiska satsningar föreslagna av representanter från universitet och näringsliv.**

Projektet ska kartlägga och föreslå konkreta aktiviteter för delmål inom två fokusområden: Bättre förutsättningar för ansökningar och underlättande av ansökningsprocessen. Exempel på aktiviteter som kommer att genomföras inom projektet är att ta fram nya eller förbättra befintliga utbildningar och instruktioner samt olika aktiviteter för att synliggöra Biobank Sverige gentemot forskare och företag. I den andra delen kommer arbetet att fokusera på att utöka samarbetet mellan olika verksamheter inom Biobank Sverige och harmonisera arbetssätt och bedömningar där det är möjligt.

Hittills har ett inventerings- och planeringsarbete genomförts, primärt genom workshops med en arbetsgrupp bestående av representanter från olika verksamheter och verksamhetsområden i det svenska biobankslandskapet. Aktiviteterna har sedan viktats utifrån bedömningskriterier om effekt och genomförbarhet och prioriterats, för att nu genomföras i enlighet med prioriteringsordningen.

Om du har förslag på aktiviteter eller vill komma i kontakt med projektet är du välkommen att kontakta oss: [info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)



# European Conference on Rare Disease & Orphan Products (ERCD)

Europas största patientorganiserade konferens om sällsynta diagnoser fick i år ställa in konferensen på Stockholmsmässan och för första gången genomförs som ett online event.

Årets temat var ”the journey of living with a rare disease in 2030”. Under två dagar var patienten i fokus i frågeställningar rörande förbättringar inom behandling och insamling av patientdata.

Många intressenter behöver arbeta tillsammans för att genomföra förbättringsåtgärder, vilket speglades i representationen på mötet med fler än 1400 deltagare – patientrepresentanter (46%), akademien (22%), industrin (16 %) och myndigheter (7%).

Den fragmentisering inom vården av sällsynta diagnoser i Sverige är också närvarande i Europa. På många platser erbjuds inte en jämlik vård. För att råda bot på detta krävs nationellt och internationellt samarbete mellan sjukvård, akademi, näringsliv och myndigheter för att skapa ett hälsosamt samhälle, med en hälsosam ekonomi, där alla individer kan nå sin fulla potential.

Pågående pandemi har påvisat att det går att samarbeta över gränserna förutsatt att ett gemensamt intresse finns. Investeringar inom hälsa behöver även genomföras med fokus på sällsynta diagnoser.

## Notiser

### Uppdaterade och nya dokument

**S1. Strategisk plan Biobank Sverige** (ny version)

**K5a Signering av MTA och avtal med Tredje man** (en karta över vem som ska skriva under vilket avtal)

**L2a1a Exempel på formulering gällande överföring av villkor i L2a1 till Tredje man** (finns även tillgänglig på engelska)

**E7. Begäran om att biobanksprov överlämnas till annan vårdgivare och laboratorium för utlåtande eller analys**

**D3. Samtycke för provtagning av ”extra” blodprov för ändamålen metodutveckling och kvalitetssäkring inom laboratoriemedicin**

Samtliga dokument återfinns på sidan Alla dokument samt sidan Om Biobank Sverige

## Vid frågor kontakta:

[info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)

## Chefer för Regionala biobankscentrum

**Norra regionen:** Jenny Åkerblom ([jenny.akerblom@regionvasterbotten.se](mailto:jenny.akerblom@regionvasterbotten.se))

**Uppsala/Örebroregionen:** Sonja Eaker ([rbc@rbcuppsalaorebro.se](mailto:rbc@rbcuppsalaorebro.se))

**Stockholm-Gotland regionen:** Lena Brynne ([biobankscentrum.lsf@sll.se](mailto:biobankscentrum.lsf@sll.se))

**Sydöstra regionen:** Gunilla Bergström ([Gunilla.Bergstrom@regionostergotland.se](mailto:Gunilla.Bergstrom@regionostergotland.se))

**Västra Götalandsregionen:** Linda Paulson ([rbcvast@vgregion.se](mailto:rbcvast@vgregion.se))

**Södra sjukvårdsregionen:** Marie Sverud ([Marie.B.Sverud@skane.se](mailto:Marie.B.Sverud@skane.se))

## Ansvarig utgivare:

Sonja Eaker, Ordförande beredningsgruppen för Biobank Sverige ([info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se))



Glad sommar till er alla,  
önskar Biobank Sverige

Biobank Sverige är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer för att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter.