

## **Vedtekter**

### **Janus serumbank**

#### **1. Eier og konsesjonsforhold**

Janus serumbank ble etablert i 1972 av Landsforeningen mot Kreft, nå Kreftforeningen, som eide banken fram til 2004. Da ble banken overført til Kreftregisteret som i dag er eier og ansvarlig for administrasjon og drift av banken.

Janus serumbank har konsesjon fra Datatilsynet til å behandle helseopplysninger (Ref. Nr 2002/00742-15 Clu) og er registrert i Biobankregisteret (Melding nr. 737).

Kreftregisteret ved øverste leder er databehandlingsansvarlig.

Databehandlingsansvaret kan delegeres helt eller delvis dersom det er hensiktsmessig for den daglige driften av biobanken.

#### **2. Formål**

Hovedformålet med Janusbanken er å undersøke premorbide sera med henblikk på biomarkører eller andre parametre som kan indikere kreftutvikling på tidlige stadier, eller som kan indikere økt risiko for kreft, eller som kan bidra til økt forståelse for patogenesen ved kreftsykdommer. Dersom prøver skal tas ut til andre formål, må dette forelegges Kreftregisteret.

#### **3. Organisering og styring**

Janus serumbank eies og administreres av Kreftregisteret og forvaltes av en styringsgruppe.

##### *3.1 Databehandlingsansvar*

Kreftregisteret ved øverste leder er databehandlingsansvarlig og står for den daglige driften av Janus serumbank. En prosjektleder og to prosjektkoordinatorer har pr. 2008 ansvar for daglig drift av banken.

##### *3.2 Styringsgruppe*

Kreftregisteret har delegert ansvaret for faglig forsvarlig forvaltning av ressursene i biobanken til en styringsgruppe. Styringsgruppen har ansvar for at sera fra banken behandles i henhold til konsesjonens vilkår og i tråd med Janusbankens formål og vedtekter. Styringsgruppen skal sikre at utlevering av sera kun skjer etter søknad og skal dokumentere at mottaker av sera har tilstrekkelig rettslig grunnlag for behandling av det biologiske materialet. I dette ligger at styringsgruppen har det overordnede ansvar for å påse at det foreligger nødvendige tillatelser fra Datatilsynet, Regional etisk komité og Sosial- og helsedirektoratet. All utlevering og behandling av data fra Janusbanken skal skje i overensstemmelse med de alminnelige regler om taushetsplikt i henhold til Forvaltningslov og Helsepersonellov.

### *3.2.1. Styringsgruppens sammensetning*

Styringsgruppens medlemmer foreslås for regionene og universitetene, og innstilles av Kreftregisteret.

Styringsgruppen har 7 medlemmer og er satt sammen etter faglige, geografiske og institusjonelle kriterier. Det skal være minst én representant fra Kreftregisteret og én representant fra Kreftforeningen. Det skal tilstrebes at styringsgruppen er kjønnsmessig balansert. Styreleder velges av og blant styrets medlemmer. Styringsgruppens sammensetning godkjennes av Kreftregisterets ledelse for en funksjonstid på 5 år.

### *3.2.2. Serumbankens styringsgruppe har følgende mandat:*

Styringsgruppen skal forvalte en unik og ikke fornybar ressurs i tråd med formålet. Styringsgruppen skal gi en faglig vurdering av prosjektsøknader til banken og har besluttende myndighet. Den skal godkjenne, godkjenne med revisjon eller gi avslag på søknader. For de to sistnevnte skal det gis begrunnelse for styringsgruppens beslutning. Ved godkjenning av prosjekter og utlevering av data skal det føres logg over utlevering og rettslig grunnlag for utleveringen.

Styringsgruppen treffer sine vedtak ved alminnelig flertall. Leder har dobbeltstemme dersom det er nødvendig for å fatte et vedtak. Ved overlappende interesser i to eller flere prosjekter skal styringsgruppen fatte vedtak på vitenskapelig grunnlag. Styringsgruppen skal følge vanlige habilitetsregler. Styringsgruppens vedtak kan påklages til Kreftregisteret ved øverste leder. Oversikt over styringsgruppens medlemmer er gitt i bilag 1 til disse vedtekter.

### *3.3 Møtevirksomhet*

Sekretariatet innkaller til møter. Sekretariatets medlemmer fastsettes av Kreftregisteret. Oversikt over sekretariatets medlemmer er gitt i bilag 2 til disse vedtekter.

Møter avholdes etter behov og minst én gang i året. Før styringsgruppen avholder møte skal det foreligge saksliste som sendes medlemmene minst én uke før møtet. Saksgang kan også foregå via e-post og telefon. Det føres protokoll fra styringsgruppens møter. Utkast sendes til medlemmene for kommentarer og endelig godkjenning. Beslutninger ligger i protokollen.

## **4. Prosedyre for bruk av banken**

Søknad om uttak av prøver fra Janus serumbank skal foreligge på standardisert søknadsskjema (finnes på [www.kreftregisteret.no](http://www.kreftregisteret.no))

Før prøveuttak må alle nødvendige godkjenninger foreligge, og skriftlig kontrakt med forskergruppen må være signert.

Ved prøveuttak skal det ikke benyttes mer materiale enn nødvendig for de aktuelle analysene.

Det føres løpende journal over prøveuttak, prøveinnsamling og prosjekter.

I forbindelse med prøveuttak og forskningsprosjekter gis nødvendige og tilgjengelige pasientdata. Slike data gis aidentifisert til den aktuelle forskergruppen.

Janusregisteret kan kobles til andre registre etter at tillatelse fra aktuelle instanser er innhentet og det foreligger konsesjon for sammenstillingen.

For nasjonale prosjekter er det prosjektledelsen som står ansvarlig for innhenting av tillatelsene.

For internasjonale prosjekter må det oppnevnes en norsk samarbeidspartner som står ansvarlig for innhenting av tillatelser.

## **5. Finansiering**

Kreftregisteret dekker alle generelle driftsutgifter, slik som leie av fryselageret, utstyr til innsamling av serumprøver og lønn til p.t. 3 hele stillinger.

Finansiering av nasjonale og internasjonale forskningsprosjekter skjer prinsipielt av den forskergruppen som ber om prøvemateriale, slik at kostnadene i størst mulig utstrekning dekkes av de institusjoner som ønsker serumprøver.

Kostnad for uttak og bearbeiding av serumprøver vil normalt ligge mellom 50-100 NOK pr. prøve. Frakt kommer i tillegg.

Kostnad for databehandling, i tillegg til administrasjonskostnader og eventuell timebetaling for dataanalyser, sammenstilling med mer fastsettes i hvert enkelt prosjekt.

## **6. Gaver og annen ekstern støtte**

Janus serumbank kan motta gaver og annen finansiell støtte fra eksterne givere til enkeltprosjekter, til generell kreftforskning eller som øremerkede midler til spesielle formål eller forskningsprosjekter som utføres i regi av Janus serumbank.

## **7. Publisering**

Resultater fra forskningsprosjekter hvor Janusmateriale er brukt forutsettes publisert med minst én aktiv representant fra Janusbanken eller en annen ansatt ved Kreftregisteret som medforfatter. I tillegg skal det gis takk til Kreftforeningen og Kreftregisteret i Acknowledgements.

## **8. Sletting av data**

Utleverte forskningsfiler fra Janusbanken skal slettes i henhold til prosjektets konsesjon. Oppbevaring av forskningsfiler til kvalitetssikringsformål skal skje i regi av Kreftregisteret forutsatt at det er opplyst om dette i konsesjonssøknaden for prosjektet.

## **9. Rettigheter til data**

Janusbanken beholder opphavsretten til serumprøver og data som genereres og utleveres i forbindelse med et prosjekt og har rett til å benytte dataene til eget bruk i tråd med formålet til Janusbanken, konsesjon og vedtekter. Dette gjelder ikke for sammenstilt materiale der prosjektet har konsesjon til sammenstilling og Kreftregisteret kun har ansvar for sammenstillingen og analysene, med mindre annet er avtalt.

Vedtektene er revidert og godkjent av Kreftregisterets ledelse 05.09.2008

## **Bilag 1 Styringsgruppens medlemmer**

Styringsgruppens medlemmer for perioden 29.05.2007-28.05.2012

Anders Waage, dr. med  
Medisinsk klinikk, blodsykdommer  
St.Olavs Hospital  
Trondheim

Anette Hjartåker, dr. scient  
Avdeling for årsaks- og karsinogeneseforskning  
Kreftregisteret  
Oslo

Joakim Dillner, dr. med  
Dept. of Medical Microbiology  
Universitetssjukhuset MAS  
Malmö, Sverige

Ole-Erik Iversen, dr. med (Styreleder)  
Kvinneklinikken  
Haukeland Universitetssykehus  
Bergen

Stein Emil Vollset, dr.P.H.  
Seksjon for epidemiologi og medisinsk statistikk  
Institutt for samfunnsmedisinske fag  
Universitetet i Bergen  
Bergen

Yngve Figenschau, dr. med  
Institutt for Medisinsk Biologi  
Universitetssykehuset Nord-Norge HF  
Tromsø

Aage Haugen, dr. philos  
Toksikologisk seksjon  
Statens Arbeidsmiljøinstitutt  
Oslo

## **Bilag 2 Sekretariatet**

Sekretariatets medlemmer per 15.09.2007

Hilde Langseth, dr. philos, leder

Adele Stornes, koordinator

Marianne Lauritzen, koordinator

Randi Gislefoss, forsker, phd