

## **PROSEDYRE FOR INNSAMLING, LAGRING OG BRUK AV HUMANT BIOLOGISK MATERIALE**

### **1. INNLEDNING**

Denne prosedyren beskriver rutiner for all innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale som inngår i forskning ved Norges idrettshøgskole.

Seksjonsledere har det overordnede ansvar for håndtering av humant biologisk materiale i til bruk i prosjekter fra egen seksjon (forskningsbiobank). Prosjektleder har det daglige ansvar for håndtering av forskningsbiobanken i eget prosjekt i henhold til gjeldende norske lover og retningslinjer.

Det er et grunnleggende prinsipp at humant biologisk materiale i en forskningsbiobank skal oppbevares og behandles forsvarlig og at dette skjer i respekt for giveren.

Prosedyren gjelder uavhengig av om materiale kan knyttes opp til giver ved direkte personidentifiserbare kjennetegn, ved bruk av kodenøkkel eller uten noen form for koblingsmulighet.

### **2. GODKJENNING OG BEHANDLING AV BIOLOGISK MATERIALE**

- 2.1 Alle prosjekt der det inngår innsamling og bruk humant biologisk materiale skal ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller lokal etisk komite ved NIH.
- 2.2 All behandling av data som utledes av materiale (analysesvar), herunder der dette kombineres med innsamling av andre person- og helseopplysninger, skal det i tillegg til forhåndsgodkjenning fra REK eller lokal etisk komite innhentes vurdering fra NSD.
- 2.3 All bruk av biologisk materiale til det konkrete prosjekt skal samsvare med godkjent forskningsprotokoll og samtykkeskjema fra forsøkspersonene.
- 2.4 Protokollen skal inneholde opplysninger om hvordan materiale planlegges samlet inn, hvordan materiale skal lagres, hvem som er prosjektleder samt tidspunktet for oppstart og forventet avslutning av prosjektet.
- 2.5 Protokollen skal inneholde opplysninger om biologisk materiale skal sendes til samarbeidspartnere i inn- eller utland.
- 2.6 Prosjektleder skal sørge for at studien har den avtalte progresjonen og ved prosjektslutt skal det biologiske materialet destrueres dersom det ikke er gitt godkjenning for videre oppbevaring i vedtak fra REK eller lokal etisk komite ved NIH. Der slik godkjenning ikke foreligger kan prosjektleder alternativt søke om forlengelse prosjekt i henhold til NIH retningslinjer for godkjenning av prosjekt.

### **3. LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE**

- 3.1 NIH v/forskningsansvarlig skal ha oppdatert register over institusjonens biobanker, hvor det fremgår hvem som er ansvarlig, og rutine for lagring, destruksjon ved sluttdato og internkontroll.

- 3.2 Materiale lagres i egnede rør og bokser som merkes med type materiale (muskelbiopsi, blod, urin etc.), prosjektittel, prosjektansvarlig, dato med årstall, forsøkspersonnummer (FP). Prøvematerialet skal **ikke** være merket med personidentifiserbare opplysninger.
- 3.3 Merkelapper på rør og bokser må tåle opphold og langtidslagring ved den temperaturen som er angitt i forskningsprotokollen. Det benyttes fortrinnsvis datagenererte etiketter, ikke håndskrevne.
- 3.4 Materialet langtidslagres i ultrafrysebokser/skap – 80 °C (muskelbiopsi, blod etc.) eller frostfrie fryseskap – 20 °C (RNA-prøver). Innsamlet materiale til det enkelte prosjekt lagres i samme stativ.
- 3.5 Temperaturen i fryserommene bør være stabil og tilpasset typen fryseinnetning, Optimal temperatur er 18-22 °C. Luftkondisjonering i rommet kan være nødvendig.
- 3.6 Fryseinnetningene skal være tilkoblet egen kurs og riktig strømstyrke på sikring i henhold til fryserens instrumentspesifikasjon.
- 3.7 Fryseinnetninger skal være tilkoblet mobil alarmsentral for overvåking av temperatur ved strømbrudd og havari. Sentralen sender automatisk en alarm som tekstmelding til personene på ringelisten. (Se egen prosedyre for: "Bruksanvisning for GSM-telefonvarslere tilkoblet ultrafryser/fryser", P-AL-20.)
- 3.8 Daglig ansvarshavende/"master" på telefonlisten ringer ukentlig til fryserne for å sjekke status på strømforsyning.
- 3.9 Fryserne skal være tydelig merket med oppdatert kontaktinformasjon til ansvarshavende på seksjonene.

#### **4. SPORING OG IDENTIFISERING**

- 4.1 Felles elektronisk verktøy (regneark/tabell) skal benyttes for registrering og sporing av prøvemateriale. Hver enkelt fryser har egen registrering av prøvemateriale for identifisering av prøver til analyse eller ved destruering av ferdig analyserte prøver.

#### **5. VED STRØMBRUDD ELLER HAVARI**

- 5.1 Ved varslet strømbrudd over tid, mer enn 4 timer, kontakter ansvarshavende driftsavdelingen for leie og tilkobling til nødstrømsaggregat.
- 5.2 Ved havari kontaktes leverandør av frysebokser eller AGA for leie av fryser.
- 5.3 Alle fryserne som benyttes til lagring av biologisk materiale er koblet til en mobil alarmsentral.
- 5.4 Det bør til enhver tid finnes en operativ reservefryser i tilfelle havari.

#### **6. TILGANG TIL FRYSERNE MED BIOLOGISK MATERIALE**

- 6.1 I dag er fryserne lokalisert i kjelleren (lagerrom C53), luftkondisjonert rom ved fysiologisk laboratorium (rom E80) og på muskellaboratoriet (rom E78).
- 6.2 Begge rom på E-planet har adgangskontroll utenom ordinær arbeidstid. Det er døgnkontinuerlig adgangskontroll inn til E-planet. I kjelleren (C53) må en taste personlig kode for å få adgang (døgnkontinuerlig).

Oppdatert 01.09.2018

## **7. ANSVARLIG FOR UTRYKNING VED ALARM**

- 7.1 I ordinær arbeidstid er det ingeniørene på ringelisten som har ansvar for å sjekke feilmelding og iverksette tiltak for å hindre at verdifullt biologisk materiale ødelegges.
- 7.2 Utenom ordinær arbeidstid er det driftsavdelingen som rykker ut og er ansvarlige for å utføre tiltak i samarbeid med en tilgjengelig person på ringelisten.
- 7.3 Responstid er 30 minutter etter utløst alarm.