



Nærings- og handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 09.05.2008

Bioteknologinemndas innspill til OECDs retningslinjer for humane biobanker og genetiske forskningsdatabaser

OECD (Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling) har laget forslag til retningslinjer for beste praksis for humane biobanker og genetiske forskningsdatabaser, som nå er på høring med svarfrist 16. mai.

Bioteknologinemnda vil sende sine innspill direkte til OECD når disse er blitt oversatt til engelsk, men oversender nå i forkant av fristen innspillene på norsk til Nærings- og handelsdepartementet, som har ansvaret for OECD. Bioteknologinemnda synes OECDs arbeid med bio- og genteknologi er meget interessant, og de leverer mange gode dokumenter til operasjonalisering av vanskelige problemstillinger knyttet til anvendelse av bio- og genteknologi. Bioteknologinemnda setter derfor pris på at man gjør en god jobb i Norge for at OECD skal kunne videreutvikle sine dokumenter, og dette arbeidet er noe vi alle vil ha glede av.

Retningslinjene er relevante for arbeidet med den kommende helseforskningsloven. Det er flere steder OECD-retningslinjene går mye lengre enn forslaget i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) i å sette opp detaljerte retningslinjer. Det ble derfor laget et vedlegg for å synliggjøre dette til behandlingen i Bioteknologinemnda.

Bioteknologinemnda mener at retningslinjene kan være nyttige når helseforskningsloven skal operasjonaliseres og når det skal utarbeides forskrifter. Vi sender derfor kopi av brevet med vedlegg til Helse- og omsorgsdepartementet og til Helse- og omsorgskomiteen på Stortinget, som jobber med lovforslaget. Videre sender vi kopi til Helsedirektoratet og Forskningsrådet.

Bioteknologinemnda har tidligere gitt innspill til OECDs retningslinjer for kvalitetssikring av molekylærgenetisk testing (uttalelse 01.09.2006). I innspillet kommenterte nemnda blant annet at det bør arbeides med å utdype grensen mellom kvalitetssikrede kliniske genetiske undersøkelser og genetiske undersøkelser som del av forskning. De foreslåtte retningslinjene som nå er på høring, angriper feltet fra den andre siden, genetiske undersøkelser gjort i ren forskningssammenheng, og går heller ikke denne gangen inn på overgangen mellom diagnostiske undersøkelser og forskning, som å utdype hvilke problemstillinger man står overfor ved bruk av diagnostiske biobanker til forskning.

Innspill fra Bioteknologinemnda til OECDs retningslinjer (skal oversettes til engelsk):

1. Barn i genetisk forskning

I OECD-retningslinjene er det ikke diskutert hvilke typer genetiske forskningsopplysninger om barna som kan gis tilbake til de foresatte, eller om det skal være begrensninger i hvilke analyser som gjøres. Dette kan omtales i retningslinjene eller utbroderes i et eget dokument.

Det bør problematiseres hvilke begrensninger det skal være for prediktiv genetisk testing av barn der resultatene gis tilbake til familien. Det bør tas hensyn til faren for sykeliggjøring av barnet og tas hensyn til barnets rett til å ikke vite. Det bør videre problematiseres om familien kan få innsyn i prediktiv genetisk informasjon om barnet der resultatene ikke var planlagt gitt tilbake til familien. Barnet vil likevel kunne ha innsynsrett når det blir helseerettslig myndig. Det bør også utvises spesiell varsomhet ved sammenstilling av sensitiv informasjon om barn. Bør det være begrensninger i hva foresatte kan samtykke til også her?

2. Bruk av biobanker og databaser opprettet for andre formål til forskning

Det bør problematiseres i retningslinjene de spesielle utfordringene som ligger i å benytte eksisterende biobanker og databaser som er etablert til andre formål, som diagnostiske, behandlingsmessige, rettsmedisinske osv., til forskning. Dette er vanskelige områder og her bør OECD kunne bidra med å utdype hvordan man kan løse problemer med å innhente samtykke ved bruk av for eksempel diagnostiske biobanker til forskning. Skal det være mulig å få stedfortredende samtykke fra en etisk komité? Bør det i så fall være reservasjonsrett for slik forskning? Er det nok med god informasjon og en mulighet til å trekke tilbake et passivt samtykke? Det bør også problematiseres og foreslås retningslinjer for hvordan man kan benytte materiale fra obduksjoner til forskning.

3. Skillet mellom syke og friske

Det kan med fordel presiseres tydeligere den forskjell det er på å undersøke syke og friske for genetisk risikoinformasjon, som vil være henholdsvis diagnostisk eller prediktiv i sin natur. Det bør sikres at deltakerne er informert dersom forskningen vil kunne frembringe informasjon om risiko for fremtidig sykdom slik at deltakeren kan ta stilling til om han/hun ønsker tilbakemelding med slik informasjon. Det bør også sørges for at slik risikoinformasjon blir kvalitetssikret før den gis tilbake til deltakeren og at deltakeren får genetisk veiledning i den forbindelse.

4. Håndtering av overskuddsinformasjon

Bruk av noen analysemetoder, som mikromatriser, vil i mange sammenhenger gi mer informasjon enn det man i utgangspunktet søkte. Slike overskuddsdata kan blant annet gi informasjon om risiko for sykdom. Hvordan håndterer man denne overskuddsinformasjonen? Skal overskuddsinformasjon tilbakeføres til deltakerne som har bedt om å få informasjon om resultatet av analysene?

5. Personvern hensyn

Bioteknologinemnda er positiv til at OECD legger stor vekt på informasjon til forsøksdeltakerne, mulighet for å trekke sitt samtykke og utstrakt åpenhet om forskning og de resultatene som fremskaffes. Spesielt er det positivt at OECD har kommet med konkrete forslag til hvordan dette

skal gjøres i praksis. Det bør imidlertid presiseres i retningslinjene at hensynet til deltakerne bør gå foran hensynet til samfunnet og forskningen.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver

Vedlegg: Deler av de foreslåtte OECD-retningslinjene som kan være spesielt nyttige ved operasjonalisering av ny helseforskningslov

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Helse- og omsorgskomiteen, Stortinget
Helsedirektoratet
Norges Forskningsråd

VEDLEGG: Deler av de foreslåtte OECD-retningslinjene som kan være spesielt nyttige ved operasjonalisering av ny helseforskningslov

Deler av de foreslåtte OECD-retningslinjene for *humane biobanker og genetiske forskningsdatabaser (HBGRD)* er mer detaljerte og går lengre enn den norske gjeldende biobankloven og den foreslåtte helseforskningsloven i Ot.prp.nr. 74 (2006-2007). Spesielt er det spesifisert i større grad den informasjon deltakere skal ha i forkant av et samtykke og underveis i forskningen.

Nedenfor er noen momenter kommentert, med de tilhørende prinsipper, forslag til beste praksis og tilleggs kommentarer (annotations). Momentene er sortert under de ulike delene av retningslinjene.

Introduction

Definisjoner og innhold

Retningslinjene trekker spesielt frem informasjonen utledet fra det biologiske materialet og regulerer dette sammen med det biologiske materialet. Her er det foreslått en annen regulering i Norge. I dag er informasjon utledet av det biologiske materialet del av definisjonen av en forskningsbiobank. I forslaget til helseforskningslov (Ot.prp. nr. 74) vil imidlertid slik informasjon ikke lenger være del av biobanken, men av et helseregister, som er regulert i andre bestemmelser enn det biologiske materialet.

Annotations:

1. For the purpose of these Guidelines, human biobanks and genetic research databases (HBGRD) are structured resources that can be used for the purpose of genetic research, which include: a) human biological materials and/or information generated from the analysis of the same; and b) extensive associated information.

1. HBGRDs generally

Personvern

Retningslinjene sier konkret at man gjennom protokoller og prosesser skal vurdere og minimere risikoen for deltakere. Dette inkluderer også å informere om ulemper, for eksempel stigmatisering av grupper, som kan følge av forskningen.

Principles:

1.G The HBGRD should consider and minimise risks to individuals, their families and potentially identifiable populations or groups whose specimens and data are included in the HBGRD and used for research.

Best practices:

1.3 The HBGRD should have in place protocols and processes to protect personal medical information, including, but not limited to genetic information, in light of its potential predictive nature.

1.4 Appropriate measures should be taken to avoid discrimination against or stigmatisation of a person, family or group, whether or not they have contributed to the HBGRD.

1.5 The HBGRD should have in place protocols and processes to safeguard the privacy of participants.

Annotations:

12. [...] It should be disclosed that individual or population-based human genetic data may have repercussions on a participant, his/her family, a group he/she is part of and his/her community as a whole. Depending on how the data might be used, these repercussions may include but are not limited to possible insurance and employment difficulties as well as loss of dignity.

2. Establishment of HBGRDs

Høringer/konsultasjoner

Det anbefales i retningslinjene å konsultere/høre ulike berørte grupper når det skal etableres humane biobanker og genetiske forskningsdatabaser. Denne prosessen kan både gi innspill til gjennomføringen og gi legitimitet i gruppen/befolkningen.

Principle:

2.B In the establishment of the HBGRD, the initiators should carry out consultations with stakeholders and the general public.

Best practices:

2.2 As relevant for the HBGRD, consultations should be carried out with a number of diverse groups, including the public, patient groups, industry, through different means, and should cover a variety of topics.

2.3 The extent and types of consultations with relevant stakeholders should be based upon considerations of the nature and design of the proposed HBGRD, the risks involved to participants and their families and to identifiable groups, any particular sensitivities related to the individuals and groups under study, and of the types of research to be conducted with the HBGRD.

2.4 In carrying out consultations, the initiators should clearly indicate to stakeholders the manner in which their input may influence the establishment and impact the future aims of the HBGRD.

Annotations:

16. [...] Such consultations may assist in communicating information about the nature, purpose, and scope of the HBGRD as well as in identifying needs and concerns. However, HBGRDs should guard against inflating the future and potential benefits of the HBGRD itself, and of participation in the HBGRD.

Plan for hele biobankens “levetid”

Retningslinjene anbefaler at det planlegges for hele biobanken/databasens levetid, også for de tilfeller der finansieringen og eierforholdet må endres.

Principles:

2.C The HBGRD should develop a business plan, including a financial model, that it intends to adopt over its lifespan in order to ensure its sustainability.

2.E The HBGRD should develop a business strategy in the event that funding is terminated or its nature changed.

2.F The HBGRD should ensure that it has sufficient professional staff and resources to operate effectively in all aspects.

Annotations:

18. [...] it may be within the contemplation of the initiators that the HBGRD could be involved in collaborations with commercial undertakings. In the event that such activities are contemplated, the HBGRD should clearly communicate this to potential participants at the earliest possible opportunity.

Deling av biobanker og databaser

Det anbefales i retningslinjene å legge til rette for deling av ressursene med andre forskere ved blant annet å ha tilstrekkelig personell til å behandle forespørsler og sørge for standardiserte metoder for samling, lagring og analyser av biologisk materiale og data.

Best practices:

2.8 The HBGRD should ensure that it has appropriate staff and resources to preserve records, data and human biological materials appropriately, and to handle requests for access to data and human biological materials.

2.9 When establishing a HBGRD, consideration should be given to future collaboration and cooperation, especially as regards database compatibility and interfaces. Appropriate design elements providing for such compatibility and interfaces should be incorporated when creating the databases. The HBGRD should give consideration to using standardised approaches for the collection, storage and analysis of human biological materials and/or data so as to facilitate cross-HBGRD data exchange and sharing.

3. Governance, management, and oversight

Åpenhet, gjennomsiktighet og ansvar

Retningslinjene legger svært stor vekt på åpenhet om, og kontroll av, innholdet og bruken av biobanken/databasen, blant annet ved kontrollmekanismer der resultatet av vurderingen publiseres. Det foreslås også å ha en uavhengig instans der deltakerne selv kan melde fra om brudd på de etiske og regulatoriske retningslinjer til biobanken/databasen.

Principles:

3.A The HBGRD should be governed by the principles of transparency and accountability.

3.C The governance structure should ensure that the rights and well-being of the participant prevail over the research interests of the initiators and users of the HBGRD.

3.E It is the shared responsibility of all HBGRD personnel, researchers and partners to ensure that all HBGRD activities are carried out in accordance with the highest legal norms and ethical principles. Specific roles and chains of responsibilities of those involved in the HBGRD's activities should be clearly delineated.

3.F A HBGRD should have in place oversight mechanisms to ensure that the governance, management and operation of the HBGRD comply with applicable domestic and international ethical, financial, and regulatory legislation, policy and frameworks.

3.G In light of the nature and purpose of the HBGRD, the individuals involved in the oversight procedure should be drawn from diverse relevant areas of expertise, including the scientific, legal, and ethical fields

3.J The HBGRD should have in place an independent audit mechanism to review uses of the human biological materials and data for consistency with the research uses agreed to by a participant during the informed consent process.

Best practices:

3.1 The HBGRD's protocols, processes and activities should be approved, unless exempted, by an independent research ethics committee and be subject to unbiased scientific peer review.

3.2 Oversight mechanisms should ensure transparency by making publicly available information on compliance of the HBGRD with applicable domestic law and international instruments. The HBGRD should also make publicly available information on key elements of applicable domestic law and international instruments.

Annotations:

22. Participants should be able to have recourse to independent bodies for redressing breaches of the applicable ethical and regulatory framework. The independent bodies may be established solely for the purposes of addressing breaches by the HBGRD or may be existing bodies, such as judicial courts.

Det skal sørges for informasjon til deltakerne om ny og annen bruk

Det legges et stort ansvar på biobanken/databasen i å informere deltakerne om innhold og bruk av samlingen. Ny og endret bruk skal informeres om og nytt samtykke innhentes ved behov.

Best practices:

3.4 The initiators of the HBGRD should ensure participant's have access to information about the type of research being carried out with the human biological materials and data contained within the HBGRD.

3.6 Review processes including research ethics committees or other oversight mechanisms should be in place for use in cases where human biological materials or data are to be used in a manner not anticipated in the original informed consent process, including for previously collected human biological materials or data where the use might deviate from the original consent; for cases where informed consent may not have been obtained at the time of collection; for determining when to seek re-consent; and for use of human biological materials or data which

were consented using a broader or layered format for unspecified future uses, especially in the case of large-scale genetic epidemiology studies.

3.7 The process for modifying the HBGRD's policies, protocols and procedures should include a means for participants to be informed about these modifications.

3.8 Where a HBGRD's policy, protocol or procedure is significantly modified, the initiators should ensure that a new consent is obtained from the participant, where feasible, or should obtain appropriate waiver of consent from a research ethics committee or the appropriate authorities.

3.9 The initiators of the HBGRD should ensure that information is made publicly available about significant modifications to the HBGRD's policies, protocols, or procedures.

4. Terms of participation

Informert samtykke og muligheten til å trekke det tilbake

Retningslinjene anbefaler at deltakerne informeres ikke bare om retten til å trekke samtykke tilbake, men også om hvordan dette kan gjøres og unntak fra denne retten. Videre legges det til rette for dette ved å anbefale sporbarhet på materialer og data. Det anbefales også å ha retningslinjer for hva som skal skje når en deltaker dør eller mister sin samtykkekompetanse. Videre anbefales det å gi informasjon i ulike formater og på ulike måter for å ta hensyn til deltakernes ulike behov.

Principles:

4.E The informed consent process should pertain to the human biological materials and data to be collected and the health and other records to be accessed, their intended uses, storage and duration of storage, transfer and disposal procedures.

4.F The HBGRD should inform participants of their right to withdraw, of the nature of and modalities for exercising that right, as well as the implications of and limits to exercising that right.

4.G HBGRDs should have a clearly articulated policy about the effects, if any, of the participant's death or loss of legal capacity, and participants should be informed of this policy.

Best practices:

4.3 Throughout the lifespan of the HBGRD, the research use of human biological materials and data should be consistent with the original informed consent or new consent should be sought, except where otherwise provided by domestic law and consistent with international legal norms and ethical principles.

4.10 Consideration should be given to employing different formats and modes for providing information to participants during the informed consent process and during the lifespan of the HBGRD. Communication strategies should also take into consideration the different needs of participants.

4.11 The HBGRD should ensure traceability of the human biological materials and data in order to safeguard the participant's right of withdrawal.

Tilbakeføring av opplysninger til deltaker

Det legges opp til at deltakeren kan velge om han/hun ønsker å få egne opplysninger tilbakeført. Samtidig skal ikke-validerte opplysninger som en hovedregel ikke føres tilbake.

Principles:

4.H HBGRDs should have a clearly articulated policy on the nature of the feedback that will be provided to participants, taking into account any domestic legal requirements. This policy should cover the feedback of individual-level results, if any, as well as aggregate results arising from research carried out using human biological materials and/or data from the HBGRD.

4.I Participants should be provided with the opportunity to decide on whether or not to receive feedback of individual-level results arising from research.

4.J As a general rule, non-validated results from scientific research using a HBGRDs' human biological materials and data should not be reported back to the participants and this should be explained to participants during the consent process.

4.K Where a HBGRD has offered and the participant has elected to receive feedback of individual-level results, and depending on the nature of the feedback, it may be appropriate for a trained professional to provide this feedback to participants or for counselling to be available to participants.

Re-kontakt

Det anbefales å gi informasjon til deltakerne om det er aktuelt med re-kontakt og hvordan dette vil bli gjort.

Best practices:

4.L HBGRDs should have a clearly articulated policy on whether participants will be re-contacted during the course of the HBGRD's existence, the situations for which re-contact will be permitted, and the conditions that will govern re-contact.

Stedfortredende samtykke ved gamle samlinger

Retningslinjene legger til rette for at et stedfortredende samtykke kan gis i noen tilfeller. Samtidig legges det til rette for at et samtykke kan trekkes tilbake av deltakeren ved at informasjon om innhold og bruk av biobanken/databasen er godt tilgjengelig for deltakerne.

Retningslinjene tar imidlertid ikke for seg bruk av samlinger innhentet til annet bruk, til forskning, og det er heller ikke diskutert noen reservasjonsrett for forskning uten samtykke slik det er lagt opp til i forslaget til helseforskningslov.

Best practices:

4.2 For HBGRDs established from existing collections, the initiators should consider whether the intended scope and purpose of the HBGRD and intended research uses of the human biological materials and data are consistent with the original informed consent. Where the intended scope of the HBGRD or its intended uses are not within the scope of the original informed consent, the human biological materials and data may only be used if a new consent is obtained, where feasible, or if a research ethics committee or the appropriate authorities provide waiver of consent.

Materiale fra obduksjoner

Det anbefales at samlingen har en klar politikk på om materiale fra obduksjoner vil bli samlet. Bruk av materiale fra døde er i forslaget til helseforskningslov foreslått videreført som del av transplantasjonsloven og ikke regulert av helseforskningsloven.

Best practices:

4.8 HBGRDs should have a clear policy on whether autopsy material will be collected, what will be collected and under what circumstances this will be carried out.

5. Contents of HBGRDs

Hva er lagret?

Det anbefales å ha åpenhet om hva som er lagret av biologisk materiale og informasjon og hvilke kilder disse er hentet fra. Det anbefales å innhente informert samtykke ved forskning på data fra medisinske journaler og andre helseregistre, og at det skal gis detaljert informasjon om hvordan dette brukes og kobles med annen informasjon. Samtidig skal det informeres om spesiell informasjon som ikke innhentes (eks. farskap).

Principles:

5.A HBGRDs should have a clearly articulated policy and should communicate to potential participants which human biological materials and data will be collected from them or from other sources, stored and used for research purposes.

5.B HBGRDs should have a clearly articulated policy on whether data will be accessed from health or other records, independently assembled, and whether or not these data will be linked with or stored in the HBGRD. Such a policy should also address the issue of secondary use of health and other records, especially when combined with other data. Where HBGRDs intend to access data from health or other records, it should ensure that participants are duly informed and that their informed consent for accessing such records is obtained.

Best practices:

5.1 In its policy, the HBGRD should specify which type of data will be collected, including personal, medical/health, biochemical, life-style, genealogical, family-history, genetic, physiological and other demographic and personal data, as well as specify the source of the data collected.

5.2 HBGRDs should have a clearly articulated policy regarding how they will deal with analysis that becomes possible or data that may be collectible in the future as a result of technological developments, especially if new information may be derived that is not covered by the participants' informed consent.

5.3 In the case that data are accessed from health and other records, participants should be informed at the time of consenting, which data will be extracted from such records, by whom and through which processes, and for which uses the data will be employed. Consent and/or authorisation for access to and use of health and other records should be obtained as required by applicable law.

5.5 If the HBGRD will not perform specific types of tests or will not enter specific types of data, it should have a clearly articulated policy and should communicate this to participants.

Annotations:

40.[...] The HBGRD should also communicate to the participant the medical, personal and genetic information that will be collected.

6. Protection of human biological materials and data

Protokoller og prosedyrer

Retningslinjene anbefaler detaljerte fremgangsmåter og metoder for hvordan biologisk materiale og data skal beskyttes.

Principles:

6.B HBGRDs should establish policies and procedures for the protection of the human biological materials and data, especially those potentially permitting, whether directly or indirectly, the identification of the participant.

6.F. The HBGRD should have a clearly articulated policy on the duration of storage of the human biological materials and the data, recognising that the duration of storage may vary according to the nature and the potential uses of the specimen or data.

6.G. Quality assurance measures should be in place, including conditions to ensure continued operation of storage, security and confidentiality during collection, storage, handling, distribution and destruction of the human biological materials and data.

Best practices:

6.2 The HBGRD should consider the extent to which the genetic data held by them might allow, alone or in combination with other available data and reference samples, the participant to be identified. The HBGRD should establish a clearly articulated policy of whether certain data will not be made available.

6.3. The specific risks for participants of unauthorized access to the information in the database should be addressed. Information should be provided on how privacy and confidentiality is secured.

6.4. HBGRDs should protect privacy and confidentiality through a combination of mechanisms, as appropriate, including for example secure storage of human biological materials and data, coding and encryption of these, data enclaves, and honest broker systems.

6.5. Data protection should, where appropriate, involve the separation of information that can readily identify an individual from other data, including genotypic data.

6.6. HBGRDs should have in place a robust infrastructure, consisting of both hardware and software components, so as to prevent unauthorised access to databases.

6.7. HBGRDs should ensure that only a restricted number of properly authorised staff have access to information identifying or potentially identifying participants, that such access be monitored and documented and only be exercised when necessary for carrying out HBGRD-related functions.

7. Access

Tilgang for forskere og andre

Det foreslås at deltakere skal informeres konkret om hvilke instanser materiale og opplysninger fra biobanken/databasen kan bli utlevert til etter loven, som for eksempel påtalemyndigheter. Det skal også etableres prosedyrer som hindrer at forskere får tilgang til mer informasjon enn nødvendig, for eksempel ved uthenting av data til forskning.

Principles:

7.B. Access and use of human biological material and data should be consistent with the terms of participation and should respect the privacy of the participant and confidentiality of the human biological materials and data.

7.C. HBGRDs should provide participants with explicit information on whether or not their human biological materials and data, in whole or in part, will be made accessible to third parties for non-research purposes.

7.D. The HBGRD should not make accessible or disclose participants' human biological materials or data obtained for health research purposes to third parties for non-research purposes, including to insurance providers, employers, or to law enforcement agencies, except where required by law. The informed consent document should be transparent and explicit about any legal requirements to share human biological materials or data with third parties.

Best practices:

7.5. Different mechanisms should be employed to ensure that researchers are not inadvertently provided access to potentially identifying data, including, for example, by only permitting the querying of the database by HBGRD staff who return the aggregated results to the researcher or by permitting researchers to query only certain aspects of the data held by the HBGRD. Users of data should sign confidentiality agreements.

8. Qualifications, education and training

[Ingen utvalgte kommentarer.]

9. Custodianship, benefit-sharing and intellectual property

Deltakeres rolle ved kommersialisering

Det er foreslått at deltakernes rettigheter til materiale og opplysninger spesifiseres og at det informeres om eventuelle fordeler ved kommersialisering av samlingen. (For eksempel ble den islandske befolkningen lovet gratis medisiner fra resultatet av deCODE-databasen på Island.)

Principles:

9.A. HBGRDs should have a clearly articulated policy on whether participants retain any rights in the human biological materials and data, and the nature of these rights.

9.F. The HBGRD should have a clearly articulated policy on whether or not it intends to commercialise any resources, such as the human biological materials, data, information or the database(s), and the modalities of such commercialisation. This policy should also explicitly set out whether participants will derive any benefits from the commercialisation. It is important that this information be communicated to participants during the informed consent process or in a timely manner.

10. Demise of the HBGRD and Disposal of Materials and Data

Avvikling av biobank og database

Det foreslås i kap. 10 retningslinjer for hvordan biobanker og databaser skal avvikles på en måte som ikke gir mulighet til å rekonstruere dem.