

BBMRI.se:
Svensk Nationell Infrastruktur för
Biobanksverksamhet och Molekylära
Resurser

En lägesrapport och
framtidsplanering

Joakim Dillner

- **VRs hitintills största satsning på medicinsk infrastruktur.**
 - **Ca 200 MKr för de första 6 åren (2009-2015).**
- **Hur fick vi till det?**
 - 1. Långsiktighet.**
 - 2. Kontinuitet.**
 - 3. Stabil etisk, moralisk och legal grund.**

Svenska Nationella Biobanksprogrammet

Gemensamt nationellt program för alla de medicinska fakulteterna i landet (2002-2007). 54 Mkr, 42 medarbetare. Koordinerat från LU (Dillner) (www.biobanks.se)

MÅL: Bygga nationellt samarbetsnätverk. Forma gemensam etisk grund. Profilerad strategisk utveckling av infrastrukturen.

Exempel: Effektivisering av uttag och berikning av kohorter: MKC/MFM.

BBMRI - Förberedande fas

- EU kommissionens “Vägvisare till infrastrukturen” 2006:
- Sameuropeisk biobanksinfrastruktur behövs!
- 33 länder deltar i förberedelsearbetet (2008-2012)
- Sverige hade en central och drivande roll – vi ville inte bli en randstat i den medicinska forskningen. (Litton, KI; Landegren, UU)



BBMRI-ERIC (European Research Infrastructure Consortium)



- EUs största infrastruktur inom medicinsk forskning
- Grundat 2013: 16 länder, däribland Sverige, är betalande medlemmar i BBMRI-ERIC.
 - Även flertal observatörländer och internationella organisationer.
- BBMRI.se första nationella biobanksplattformen inom BBMRI – i hög grad pådrivande.
- Sverige har en central och drivande roll – vi vill inte bli en randstat i den medicinska forskningen.



Storskalig Biobanksbaserad Forskning: Den nya eran

- Provsamlaren: Väljer fritt mellan olika biobanksfaciliteter (belägna i andra regioner eller t.o.m. i andra länder) för att hitta den mest kostnadseffektiva och högkvalitativa servicen.
- Den medicinske forskaren: Har enkel och effektiv tillgång till mycket stora antal av välkarakteriserade, användningsfärdiga prov med informativa tillhörande data – från många olika länder.

BBMRI-ERIC: Nya möjligheter

- Storskaligt internationellt biobanksnätverk – stora studiebaser av välkarakteriserade, standardiserade prov och tillhörande data samt nätverk av experter på de senaste analysteknikerna.
- Mycket konkurrenskraftig, innovativ och pålitlig forskning.
- Exempel:
 - Partner i 18 stycken Horizon 2020-konsortier.
 - Infrastrukturmedel kan endast sökas av en ERIC (100 M Euro i senaste utlysningen, INFRADEV).



BBMRI-ERIC: Nya möjligheter

- Europeiska Servicecenter etableras
- Utlysning i konkurrens
- Finansieras av regeringarnas medlemsavgifter
- Första Europeiska Servicecentret:
- Etiska, Legala och Samhälleliga frågor (ELSI) om biobanker.
- Nya möjligheter till Europeisk “samlad röst” i ELSI-frågor.
- Placerad i 4 länder. 4 Co-Directors.
- Sverige ett av dem (Mats G. Hansson, Uppsala).



BBMRI.se skapar nya möjligheter



Biobank & Cohort building network (BCNet)

Bcnet.iarc.fr

- **Vision: Mest effektiva biståndet till utvecklingsländer är att hjälpa till med att bygga en långsiktig infrastruktur för forskning.**
- **WHO-koordinerat nätverk. Initiativ från BBMRI.se.**
- **19 utvecklingsländer medlemmar. Samtliga befintliga biobanksnätverk (BBMRI-ERIC från Europa).**

Utvecklingsfaser i biobanksforskningen



1 Personlig fas

Man bygger själv upp och använder materialet

2. Lokal fas

Lokal insamling, lokala användare, lokala projekt

3. Nationell/Internationell fas

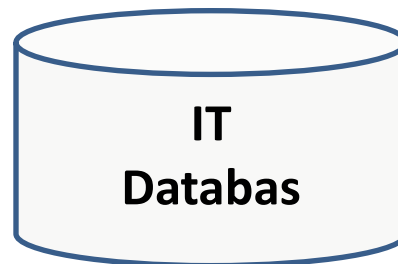
Nationell/internationell insamling;
Nationell/internationell service; Open Access för
internationella användare, Internationellt
konkurrenskraftiga projekt.

Biobanksvetenskap: Optimala insamling, lagring och användning av värdefulla prover

Biobanks-insamling

- Inmatning
 - Tillse att optimalt värdefulla prover samlas in
- Etik
- Kvalitetssäkring
- Provhantering och behandling
- Datahantering
- Registerlänkningar

Uppföljning (register-baserad)



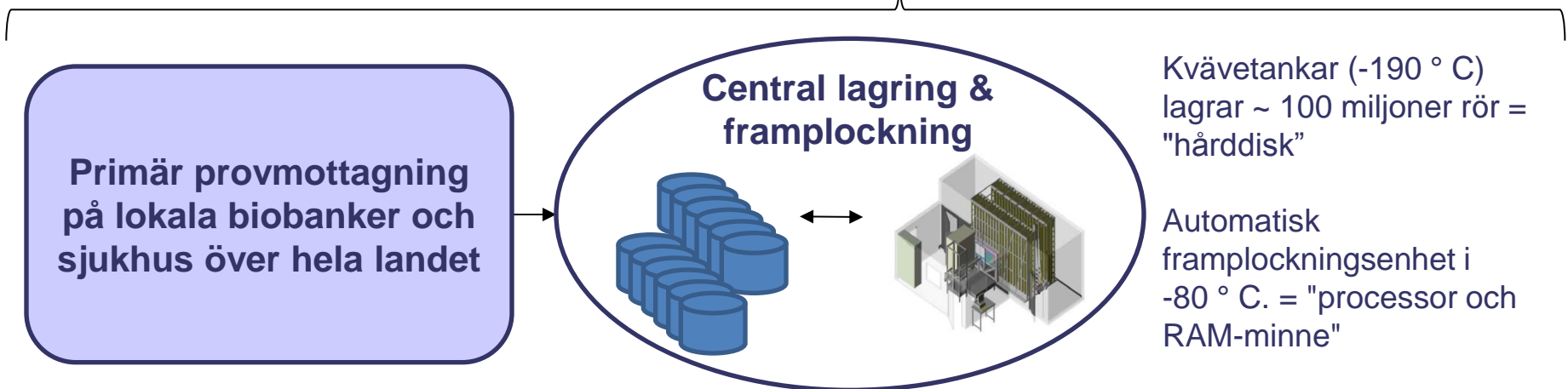
Biobanks-användning

- Utmatning
 - Tillse att värdefulla prover blir optimalt använda
- Etik
- Plattformer för high throughput provanalys
- Datahantering
- Biostatistik

Nationell infrastruktur: Ger service till kunder från hela landet

WP1 – Projektledning

WP2 & WP3	WP4	WP5	WP6	WP7	WP8
Insamling Samordna & harmonisera insamling av prov och data (befolkningskohorter & patientkohorter)	Användning: Analys Optimera gränssnitt till analysresurser	IT En enande nationell och Internationell IT-plattform	Fysisk anläggning En effektiv nationell, storskalig provhanteringsplattform	Etik Nationell expertis och forum för etiska frågor	Finansiering Långsiktig finansiering




BBMRI.se nationella biobanksfacilitet (Mars 2013)



		BBMRI.se
#studier		10
#prover		3 100000
#donatorer		138 000
#DNA		95 000
# antal uttag		33 000

Nationell profil med prospektiva kohorter som bara växer och växer inom BBMRI.se



Storskaliga kunder (Exempel)	# planerade individer	Region
LifeGene	200K	Sverige
EpiHealth North	150K	Uppsala
EpiHealth South	150K	Skåne
Karma breast cancer	100K	Stockholm + Skåne
Scapis CV	30K	Göteborg + national

BBMRI.se erbjuder nationell/internationell enhetlighet

- *Enhetlig provhantering och data standard*
- *Open Access*
- *Snabba och effektiva uttag*





BBMRI.se stöd till sjukvårdsbaserad biobankning

- **Storskalig, systematisk sjukvårdsbaserad insamling som patologiarkiven: Basinfrastruktur för forskning**
- **Ej koordinerad utveckling (dubbelarbete, kostnader, sämre standardisering)**
- **BBMRI.se: Personalkostnad för nationellt koordinerad utveckling inom sjukvårdsbaserad biobankning. Tillsammans med samarbetande landsting, gemensam utveckling av nya tekniska och logistiska lösningar, QA-system, IT-system, standardisering. Nationella upphandlingar driver ner kostnaderna (stora volymer). Minimering av dubbelarbete.**
- **Standardiserad biobankning möjliggör nationellt och internationellt konkurrenskraftig forskning (lokala format= endast lokal forskning)**

BBMRI.se pilotprojekt för sjukvårdsbaserad biobankning: Klinisk cytologi

- **684000 kvinnor tar varje år ett gynekologiskt cellprov.**
- **Tas i ett vätskebaserad förvaringsmedium: Stabilt för analys av både DNA, RNA, proteiner och intakta celler även efter lång tids förvaring.**
- **Projektplan, utveckling, upphandling: Ca 2 år och ca 2 MKr. Koordinerat utvecklingsarbete sparar tid och pengar. BBMRI.se deponerar utrustning, IT-lösningar, upphandlar förbrukningsvaror, QA manual enligt ISO 15189; hjälper till med registerbaserade uppföljningar .**
- **10/20 landsting deltar (2/3 av alla kvinnor). Prover från ca 400000 kvinnor sparade i nationellt format.**

Biobankning av gynekologiska prover utvecklat av **BBMRI.se**

Nationell cytologibiobank



10 av 20 landsting i Sverige har anslutit sig till den automatiserade process för biobankning av gynekologiska cellprover som **BBMRI.se** utvecklat. Visionen för de kommande åren är att förenkla och tillgängliggöra dessa prover för forskningen genom att länka till kliniska data.

Med **BBMRI.SE** för en bättre internationell infrastruktur för forskning

- **Nationell/internationell biobanksservice:** Hanterar storskaliga studier från många regioner/länder. Storskalighet och konkurrens = Kostnadseffektivt omhändertagande, förvaring, uppföljning, uttag.
- Internationell standardisering.
- **Integrering med parallell internationell utveckling – infrastrukturen internationellt användbar.**
- Tillgängliga, storskaliga, systematiska och högkvalitativa samlingar av patientprover gör Sverige konkurrenskraftigt för klinisk forskning.
- **Genom **BBMRI.se** kan den internationella utvecklingen påverkas.**

Framtidsplanering: EU-kommissionens utvärdering och råd för utveckling

BBMRI was awarded ERIC status in November 2013. The BBMRI-ERIC focuses on securing and providing access to a key resource of hundreds of biobanks distributed in the EU for the advancement of personalised medicine and disease prevention. BBMRI has the potential to significantly improve competitiveness of health-related industries, such as the pharmaceutical industry, diagnostics manufacturers, and the biotech industry as well as vendors of biobanking related products. There is currently no infrastructure like BBMRI-ERIC outside of Europe, **giving Europe a striking competitive advantage**. The key next steps to boost and accelerate the implementation of the main European bio-banking and biomolecular resources RI and prepare its functioning and services are:

- to organise national biobanks and the details of precisely what each country will offer in terms of data and services, and then combine these efforts into a coherent project plan for the European layer;**
- to increase discoverability and access to data by setting up infrastructure, standards and tools for data sharing in a common central software and data framework whilst protecting privacy, and harmonise data and IT across biobanks;**
- to fully develop access procedures and services for researchers;**
- to fully develop a strategy and ensure solutions to the ethical, legal and societal issues related to access to personal data, and involving all relevant sectors.**
- to enhance the connection between basic research through to the clinical application.**



Joakim.Dillner@bbmri.se



Eva.Ortega-Paino@immun.lth.se



Mats.Hansson@crb.uu.se



Johanna.Ekstrom@med.lu.se



Loreana.Norlin@ki.se or
info@bbmri.se



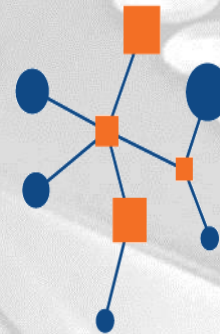
Peter.Nilsson@med.lu.se



Mark.Divers@ki.se



Joakim.Galli@igp.uu.se



BBMRI.se

BioBanking and
Molecular Resource
Infrastructure of
Sweden