

C2b. Checklista för biobanksansvarig

Biobanksansvarig är den som beslutar om tillgång till prov för forskning.

Landstingets/regionens biobankssamordnare är ett stöd till biobanksansvariga i frågor om biobankslagen, men också t.ex. vid upprättande av biobanksavtal vad gäller regelverk, rutiner och utformning. Hur arbetsfördelningen lokalt bör se ut för att den ska fungera optimalt, utformas bäst i dialog mellan aktuellt landstings/regions biobanksansvariga och samordnare.

När tillgång till prov önskas för forskning, tillse att tillämpliga delar av nedanstående uppfylls.

Se till: (generellt)

- Att aktuell versionen av mall för biobanksavtal används (hittas på www.biobanksverige.se). Med ansökan skall bifogas underskriven etikansökan, etikgodkännande och patientinformation¹. Bifogas inte hela etikansökan ska minst följande rubriker vara med; 1:1-1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1-4:2,8, 9 bilaga 1. I de fall kompletteringar av ursprunglig etikansökan gjorts, ska även underlag och beslut på dessa bifogas.
- Att biobanksavtal ska upprättas innan tillgång ges och att eventuella gällande avtal och föreskrifter för provsamlingen ska beaktas i samband med detta.
- Att kodning/pseudonymisering är relevant planerad och adekvat. Om den som begär att få tillgång till ett vävnadsprov önskar bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare, bör biobanksansvarig särskilt överväga om prov kan lämnas ut med bibehållen respekt för den enskilda människans integritet².
- Att hantering sker enligt överenskommen leveranstid.
- Att utlämnande/skickande av prov dokumenteras i er biobank.

Vid utlämning: (specifikt)

- Att prov inte tillhör en sekundär provsamling eller endast förvaras för annans räkning, och därmed inte kan lämnas ut.
- Att avtal föreligger beträffande provhanteringen³. Sjukvårdshuvudmannen ansvarar för att spara dokumentation om vart prov utlämnats (mottagande huvudman/biobank). Den mottagande huvudmannen ansvarar för att avtal beträffande provhanteringen finns om prov skickas vidare för analys³.

¹ Ibland behövs inte patientinformation. Detta beror på att etiknämnden i vissa fall godkänner att samtycke ej behöver inhämtas. Detta skall framgå av etikansökan/-beslutet.

² En kod bör brytas endast i undantagsfall, t.ex. när vävnadsprover skall lämnas ut till ett forskningsprojekt och det inte går att få ut något vetenskapligt värde av projektet utan att det finns tillgång till provgivarnas personuppgifter.

³ För att vävnadsprover i en biobank skall för forskningsändamål få skickas till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan om utlämnande. **Den som lämnat in ansökan i Sverige (den svenska forskningsinstitutionen/mottagande biobank i Sverige) ska säkra att prov som de i sin tur skickar för analys endast används enl. etikgodkännandet och att de återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut**, t.ex. genom att skriva ett avtal med analyserande laboratorium (ett s.k. Material Transfer Agreement, MTA)



- Att mottagande biobank har ett registreringsnummer från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Att anmälan om utlämnande skickas till IVO (www.ivo.se).

Vid skicka för analys: (specifikt)

- Att avtal föreligger beträffande provhanteringen⁴.
- Att överenskommelse (MTA) finns för provhanteringen på mottagande laboratorium som säkrar att prov hanteras enl. etikgodkännandet och att prov ska skickas tillbaka eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål som tillgång gavs. Det finns mallar för MTA (dokument L2a "AVTAL om överföring av humanbiologiskt material" och dokument L2b "Överenskommelse avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys"). Se instruktion K5 "Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material".
- Att undertecknande av MTA sker enl. delegationsordningen. Se instruktion K5 "Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material".

För befintliga prov⁵: (specifikt)

- Att provgivaren inte motsatt sig att prov används till ändamålet forskning.
- Att provgivarens samtycke har inhämtats enligt etikansökan.
- Att tillräckligt med provmaterial finns kvar för provgivarens egen vård- och behandling. Denna bedömning kan vid behov göras i samråd med den som ansvarar för vården av provgivaren.
- Att vetenskaplig prioritering utförs vid behov (t.ex. vid flera ansökningar om begränsat provmaterial).

För nytagna prov: (specifikt)

- Att samtycke finns.

För Region Skåne: (specifikt)

- Biobanksansökan skickas till Regionalt biobankscentrum, Södra sjukvårdsregionen.

Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 (M) om biobanker i hälso- och sjukvården mm med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

⁴ För att vävnadsprov i en biobank ska för forskningsändamål få skickas till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. Om denna ansökan beviljas och prov skickas direkt från primär biobank, ska ett Material Transfer Agreement (MTA) upprättas mellan ansvarig biobank i Sverige, ansvarig forskare och det analyserande laboratoriet gällande **villkor att proverna endast används enligt etikgodkännande och att de återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades**.

⁵ Om vävnadsproverna ska användas för ett nytt ändamål, får proverna lämnas ut endast om det av ansökan framgår att det finns ett samtycke eller ett godkännande för det nya ändamålet.