

C2c. Checklista för forskare/företag

Inför ansökan om insamling och tillgång till biobanksprov

Alla blanketter och instruktioner hittas på www.biobanksverige.se

A. Utlämnande* av prov till er biobank i Sverige

Vid singelcenterstudier eller studier med befintliga prov: Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor ska skickas till aktuellt landsting/region/biobank:

Om du ej vet till vilken biobank ansökan skall skickas kontakta alltid aktuellt landstings/regions Biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se.

- Tillgångsavtal "Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning" (dokument L1), både del I och II ska fyllas i. Detta avtal upprättas mellan utlämnande biobank (primära/landstinget/region) och huvudansvarig forskare (samma som angivits i etikansökan) samt mottagande biobank (sekundära t.ex. läkemedelsföretag).
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1–1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1–4:2, 8, 9 bilaga 1) och beslut från Regional etikprövningsnämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se. Ett exempel på en forskningspersoninformation (dokument K3) hittas även på www.biobanksverige.se under Forskning.
- För befintliga prov:** Om ansökan avser tillgång till "befintliga biobanksprov" ska någon av följande bilagor tilläggas: L1a, L1b och/eller L1c. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade.

**Ett utlämnande innebär att prov ska: 1. överlämnas från en huvudman till en annan huvudman. 2. flyttas eller är flyttade till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet.*

Vid utlämnade av prov för forskning förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från sjukvårdshuvudmannen till er biobank.

Utlämnade prov får inte utlämnas vidare. Förvaring hos annan part är möjlig under förutsättning att avtal finns och ansvar för och rätten att använda proven inte flyttas.

För att möjliggöra spårning av prov ansvarar sjukvårdshuvudmannen för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats.

Vid multicenterstudier med nyinsamlade prov skall ifylld underskriven multicenteransökan inkl. bilagor skickas till beslutande Regionalt Biobankscentrum (RBC)

Följande blankett används för ansökan N1a "Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier".

Kontaktuppgifter till RBC finns på www.biobanksverige.se

- Multicenteravtal (dokument N1a). Detta avtal upprättas mellan utlämnande biobank (primära/landstingen/region) via RBC och huvudansvarig forskare samt mottagande biobank (sekundära t.ex. läkemedelsföretag).
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1–1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1–4:2, 8, 9 bilaga 1) och beslut från Regional etikprövningsnämnd för aktuellt projekt.



- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se
- Fyll i Bilaga över deltagande prövare "Appendix B" (dokument N1b).

B. Skicka prov för analys inom eller utom landet

Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skickas till aktuellt landsting/region/biobank.

Om du ej vet till vilken biobank ansökan ska skickas kontakta alltid aktuellt landstings/regions Biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se.

- Tillgångsavtal "Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning" (dokument L1), endast del I ska fyllas i, mellan ansvarig biobank och forskare/företag.
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1–1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1–4:2, 8, 9 bilaga 1) och beslut från Regional etikprövningsnämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se.
- Upprätta och bifoga Material Transfer Agreement (MTA) (dokument L2a) eller inom Sverige "Överenskommelse avseende destruktions eller återlämnande av prov efter analys" (dokument L2b) mellan ansvarig biobank, forskare och mottagande laboratorium inom eller utom landet om provens hantering under och efter projektet.

Se instruktion K5 "Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material".

Tänk på: Ansvarig forskare och biobanksansvarig måste med analyserande laboratorium avtala om vad som ska ske med prov när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Proven ska hanteras enligt etikansökan. Nationella biobanksrådet har tillsammans med SKL och några landsting/regioner arbetat fram en avtalsmall (s.k. MTA) för att underlätta detta.

- För befintliga prov:** Om ansökan avser tillgång till "befintliga biobanksprov" ska någon av följande bilagor tilläggas: L1a, L1b och/eller L1c. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade.

C. Tillgång på plats

Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skickas till aktuellt landsting/region/biobank: Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på

www.biobanksverige.se.

- Tillgångsavtal "Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning" (dokument L1), endast del I ska fyllas i mellan ansvarig biobank och forskare/företag.
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1–1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1–4:2, 8, 9 bilaga 1) och beslut från Regional etikprövningsnämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se.
- I de fall hela eller delar av provsamlingen ska skickas för analys se punkt B ovan.

- För befintliga prov:** Om ansökan avser tillgång till ”befintliga biobanksprov” ska någon av följande bilagor tilläggas: L1a, L1b och/eller L1c. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade.

OBSERVERA: Prov skall vara kodade/pseudonymiserade och återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för de ändamål för vilket de lämnades ut alternativt skickades.

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