

C2d. Checklista- Starta forskningsprojekt baserat på biobanksprov

Checklistan visar de administrativa steg som en forskare måste göra inför uppstartandet av nya forskningsprojekt/forskningsprovsamling/klinisk prövning som ska använda sig av biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvårdens verksamheter. När ett nytt forskningsprojekt ska startas behöver det planeras administrativt, ekonomiskt och operativt.

Det är viktigt att tidigt fundera på och besluta sig för om man vill använda **befintliga** prov inom hälso- och sjukvården eller göra en **nyinsamling**.

Kostnader är kopplade till om man vill använda sig av befintliga eller nyinsamlade prov och därför bör sökta forskningsmedel specificeras för detta syfte (se exempel på kostnader i punkt 6).

Rådgivning: För att maximera användbarheten på prov som samlas in samt få rådgivning och information kring ifyllandet av blanketter och ansökningar rekommenderas att kontaktas med biobankssamordnaren eller biobanken redan i planeringsfasen av nya forskningsprojekt. Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare hittas på biobanksverige.se.

Följande behövs vid forskning som involverar biobanksprov

1. Patient/forskningspersonsinformation med formulär för informerat samtycke som ska signeras av patient/provgivare (om inte Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 av etikprövningsnämnd) beslutar att detta inte behövs)

- Vägledning och exempel finns som är framtagna och godkända av Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 av etikprövningsnämnd) och Biobank Sverige.
 - Vägledning till forskningspersonsinformation: www.etikprovning.se.
 - Exempel på en forskningspersonsinformation, dokument K3: www.biobanksverige.se ingång Forskning

2. Godkänd ansökan om etikprövning

- Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 av etikprövningsnämnd) godkänner forskningsprojektet inklusive patient/forskningspersonsinformation och informerat samtycke av patient/provgivare.
 - Ansökningsblankett och vägledning till ansökan: www.etikprovning.se.

3. Registrera provsamlingen i biobank via den nationella ansökningsblanketten för biobank eller via ansökan enligt multicenterprincipen

- Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling och personuppgift för forskning ska göras av forskare som vill få tillgång till prov från hälso- och sjukvården. Den nationella blanketten L1. "*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*" används för biobanksärenden vid biobanker i Sverige för att inrätta nyinsamling, uttag och utlämning.
 - Blankett samt instruktion för ifyllandet: www.biobanksverige.se ingång Forskning



- Kontakta biobankssamordnaren eller biobanken för frågor kring ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling och personuppgift för forskning.
- Ansökan om tillgång till nyinsamlade prov och personuppgift vid multicenterstudier ska göras av forskare som ska initiera en multicenterstudie med nyinsamlade prov där provsamlingen ska utlämnas. Den nationella blanketten N1a. "*Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*" med tillämpliga bilagor ska skickas till beslutande RBC.

Beslutande RBC: För studier med etikgodkännande från regional etikprövningsnämnd (prövning och godkännande innan 1 januari 2019): Beslutande RBC-chef återfinns i den region där etikprövning skett. För studier med etikgodkännande från Etikprövningsnämnd (prövning och godkännande efter 1 januari 2019): Beslutande RBC-chef finns i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/huvudansvarig forskare/prövare är lokaliserad.

Kontaktuppgifter till Sveriges RBC finns på: www.biobanksverige.se ingång Länkar.

- Blankett (N1a) samt instruktion (M3) för ifyllandet: www.biobanksverige.se ingång Forskning
- Kontakta RBC för ytterligare frågor om multicenteransökan.
- Observera att om prov skickas för analys i forskningssyfte inom eller utom Sverige ska ett "AVTAL om överföring av humanbiologiskt material" (dokument L2a), även kallad material transfer agreement (MTA) upprättas.
 - Mall för MTA (L2a) samt instruktion (dokument K5): www.biobanksverige.se ingång Forskning

4. Anmäla register över personuppgifter till personuppgiftsansvarige/personuppgiftsombud

- Anmälan om inrättande av nytt register till (personalombud vid personuppgiftsansvarige) personuppgiftsansvarig/personuppgiftsombud vid personuppgiftsansvarige ska göras då ett nytt register skapas för en ny forskningsstudie och/eller forskningsprovsamling. Personuppgiftsansvarig är den forskningshuvudman som bestämmer ändamålen med behandlingen av personuppgifter.
 - Se lokal instruktion för anmälan till personuppgiftsombud vid aktuell forskningshuvudman, universitet eller landsting/region.

5. Upprätta avtal om förlängd tillgång till prov efter det att ansökt studie är avslutad

- Förlängd tillgång till prov som ska sparas efter att ansökt studie är avslutad, hanteras olika vid biobankerna i Sverige. Kontakta din lokala [biobankssamordnare](#) eller [biobank](#) för mer information om hur rätten till prov som ska sparas inför framtiden regleras mellan den biobanksansvarige och provsamlingsansvarige.

6. Kostnader kopplade till biobankprov (befintliga eller nytagna)

- Tänk på att vid tillgång till biobankprov finns det flera kostnader att ta hänsyn till. Följande kostnader kan vara aktuella för just din studie. Kontakta [biobankssamordnaren](#) eller [biobanken](#) för att få reda på detaljer kring detta:
 - Provtagning (vid nyinsamling av prov)
 - Startavgift (vid nyinsamling av prov)
 - Provhantering
 - Lagring
 - Utplock (av nyinsamlade prov)
 - Framplock och preparering (av befintliga prov)
 - Vidarebefordran av provmaterial
 - Registerutdrag