

K4. Instruktion för ifyllande av blankett L1: "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning"

Detta är en instruktion till den nationella blanketten som ska användas när man vill ansöka om tillgång till prov från hälso- och sjukvården för forskning. Blankett L1 "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning" använd i Sverige för samtliga biobanksärenden vid landstingen/regionen som att inrätta en ny provsamling, göra uttag ur en befintlig provsamling samt utlämna provsamlingar. För att få tillgång till och använda prov tagna inom ett landsting/region i en forskningsstudie krävs godkännande från biobanksansvarige vid aktuellt landsting/region. Kontakta landstingets/regionens Biobankssamordnare (hittas under Kontakt på www.biobanksverige.se) angående var ansökan ska skickas i respektive landsting/region.

Blanketten innehåller två delar:	
Del I. Ansökan om inrättande av och tillgång till prov	Ska fyllas i för samtliga biobanksärenden (<u>inrätta, uttag och utlämning</u>) Observera att punkt 5A ska fyllas i av dem som önskar att ansvaret för provsamlingen <i> kvarstår </i> i sjukvårdshuvudmannens biobank. Punkt 5B ska kryssas i om man önskar att provsamlingen ska <i> utlämnas </i> .
Del II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgifter	Ska fyllas i om man önskar att provsamlingen ska <i> utlämnas </i> från sjukvårdshuvudmannens biobank till en annan biobankshuvudman (ett annat landsting/region eller universitet eller företag).

I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling

Ny ansökan eller Komplettering av tidigare ansökan	Kryssa i om ansökan avser en <u>ny studie</u> <i> eller </i> om det är en <u>komplettering</u> av en tidigare ansökan. Om det är komplettering måste inte hela ansökan fyllas i. Fyll då enbart i uppgifter för att identifiera den tidigare ansökan, dvs: <ul style="list-style-type: none"> • biobankens dokument-id. Hittas längst upp i den grå rutan på tidigare godkänd ansökan. • studiens namn • studiens arbetsnamn • studie-ID • etikprövningsnämndens dnr • samt de uppgifter som har ändrats från den tidigare ansökan.
---	--

1. Uppgifter om forskningsstudien	
Studiens namn	Beskrivande titel utan sekretesskyddad information. Ska stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersonsinformation
Studiens arbetsnamn	Om projektet har ett arbetsnamn skall detta anges här. Ska stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersonsinformation
Studie-ID	Vid klinisk prövning skall studie-ID uppges. Finns studie-ID vid andra typer av forskningsstudier bör även detta ifyllas här. Ska stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersonsinformation



Beslut från etikprövningsnämnd	<p>För att kunna använda prov i en forskningsstudie krävs ett godkännande från en etikprövningsnämnd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ange etikprövningsnämndens dnr från godkänd etikansökan. • Bilagor: Med ansökan skall en kopia på etikansökan, patient-/forskningspersonsinformation/er samt etikprövningsnämndens beslut biläggas. <p>Det är viktigt att biobanken får den <u>senaste</u> versionen som antingen redan är godkänd av etikprövningsnämnden eller som skickats in till etikprövningsnämnden om beslut om godkännande.</p> <p>Om inte hela etikansökan bifogas ska beslut och kopior av minst följande rubriker i Etikansökan biläggas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1:1–1:6 Information om forskningshuvudman mm, 2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär, 2:5 Redogör för om biologiskt material kommer att förvaras i en biobank, 2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering, 4:1–4:2 Information och samtycke, 8 Undertecknande, samt 9 bilaga 1 (om tillämpligt).
Prover i studien är	<p>Markera om ansökan avser nyinsamlade eller befintliga prov (se Faktaruta 1). Om ansökan avser befintliga prov ska även en kortfattad beskrivning av projektet anges.</p>

Faktaruta: 1**Befintliga prov**

Är prov som förvaras i landstingens/regionernas biobanker och som är tagna inom hälso- och sjukvården för vård, diagnostik och behandling (eller tagna för tidigare avslutat forskningsprojekt där samtycke till fortsatt sparande finns). Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank och utgör där en primär provsamlings. För att få tillgång till dessa prov fordras ett beslut från den biobanksansvarige som bl.a. har till uppgift att bedöma om tillräckligt med material finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling. Befintliga prov är även prov som hanteras av lokalt patologlaboratorium på samma vis som vårdprov.

Nyinsamlade prov

Är nytagna prov för ett specifikt forskningsprojekt. Prov tagna inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet och ansvarsområde måste alltid inrättas och registreras i sjukvårdshuvudmannens biobank för att möjliggöra säker spårning av prov enligt biobankslagen. För information om i vilken av sjukvårdshuvudmannens biobanker som provsamlings ska inrättas/registreras, ska aktuellt landsting/regions Biobankssamordnare kontaktas. Se www.biobankssverige.se.

2. Uppgifter om den sökande/Forskningshuvudman

Ange huvudman för forskningsstudien	<p>Forskningshuvudman är den organisation, myndighet eller företag med övergripande ansvar för verksamheten (juridiskt och ekonomiskt) där forskaren i fråga är verksam vid och som angetts i ansökan om etikprövning (t.ex. landsting/region, vårdgivare, läkemedelsbolag eller forskningsinstitution). Det är viktigt att det är samma forskningshuvudman som angivits i etikansökan. Forskningshuvudman kan aldrig vara en enskild person.</p>
Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)	<p>Ange ansvarig forskare för projektet enligt etikansökan.</p> <p>I vissa fall kan det av logistiska skäl vara lokal prövare, namngiven i etikansökan 1.4, som tecknar avtalet med lokal biobank. Då anges den nationella huvudprövaren som annan kontaktperson.</p>
Annan kontaktperson	<p>Det kan vara bra att även ange kontaktuppgifter till ytterligare en person, t.ex. lokal prövare, studiekoordinator, forskningssjuksköterska.</p>

3. Sjukvårdshuvudman (där proverna finns eller tas) - Aktuell biobank/biobanksavdelning	
Ange huvudman för biobanken/biobanksavdelningen	<p>Om biobanksprov som ska användas för forskning är tagna inom hälso- och sjukvården inom ett landstings/regions verksamhet är landstinget/regionen sjukvårdshuvudman för dessa prov. Detta gäller oavsett om proven utlämnas direkt efter provtagningen eller inte.</p> <p>I en studie kan flera sjukvårdshuvudmän ingå. Då måste en separat ansökan skickas till varje aktuellt landsting/region. För information om vilken biobank/biobanksavdelning som proven skall registreras i (biobankens namn och registreringsnummer enligt Inspektionen för vård och omsorg, IVO) kontakta det aktuella landstingets/regionens Biobankssamordnare (hittas under Kontakt på www.biobanksverige.se).</p>
4. Beskriv provsamlingen	
Provtagningsperiod	Datum för planerad provtagningsperiod (från första prov till sista prov) i studien. Anges om tillämpligt.
Studieperiod	Datum för när den ansökta studien startas och när den beräknas vara avslutad.
Ange nedan vad som gäller för respektive provtyp i provsamlingen	<p>Ange med kryss hur provsamlingen ska hanteras under och efter studien. Om proven ska destrueras efter analys eller sparas. Det är möjligt att kryssa för fler än ett alternativ om delar av provsamlingen hanteras olika. Om prov ska sparas på obestämd tid efter att studien är utförd så skriv ”tillsvidare” i stället för antal år.</p> <p>Gäller ansökan ”befintliga prov”, ange med kryss om prov ska återföras till ursprunglig provsamling eller ej.</p> <p>Om provsamlingen skickas för analys ska, ”Avtal om överföring av biologiskt material” (MTA) (dokument L2a) alternativt ”Överenskommelse avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys” (dokument L2b) bifogas.</p>
Prov i studien	<p>Beskriv innehåll och omfattning av provsamlingen och vilka prov som skall utlämnas.</p> <p>Uppgiften om vilka prov ska utlämnas behövs för att anmäla utlämnande av prov till IVO.</p> <p>Beskriv typ av vävnad, blod, urin, celler etc. Ange beräknat antal individer totalt i studien. Ange typ av prov samt antal prov (ange inte vilken typ av analys som skall utföras). Det som fylls i här måste stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient/forskningspersonsinformation. Observera även att samma provtyp kan stå på flera rader. Ange endast ett kryss per rad angående hur prov ska hanteras (alt 1-3). Se Exempel 1 nedan.</p> <p>Om ansökan avser ”befintliga prov” behövs en mer detaljerad beskrivning. Använd Bilaga L1a för befintliga kliniska patologi och cytologi prov eller Bilaga L1b för befintliga vätskebaserade kliniska prov.</p>

Exempel 1: Vid 4 urinprov och 2+4 blodprov och 2 vävnadsprov från tumör, per patient i en studie.

Ange nedan vad som gäller för respektive provtyp i provsamlingen				
Instruktion: samma provtyp kan stå på flera rader. Ange endast ett kryss per rad angående hur prov ska hanteras (alt 1–3) nedan.				
1. Analyseras snarast möjligt efter provtagning och destrueras efter begärd analys.				
2. Förvaras till dess att studien är slutförd (år), varefter proven destrueras.				
3. Sparas även efter studien är slutförd till och med (år alt. tillsvidare).				
Prov i studien. Ange med ett X om prov skall utlämnas:				
Beskriv innehåll och omfattning typ av vävnad, celler/cellinjer, blod, serum, plasma, likvor, preparerat DNA, urin osv:	Antal individer	Antal prov	Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)	Proven ska utlämnas
Urin	150	150x4=600 prov	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blod	150	150x2=300 prov	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vävnadsprov, tumör	150	150x2=300 prov	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blod	50	50x4=200 prov	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

5. Tillgång till provsamlingen önskas genom att A: kvarstår, B: utlämnas	
A: Kvarstår	<p>Kryssa A om provsamlingen kvarstår/inrättas i sjukvårdshuvudmannens biobank. Detta gäller även om proven förvaras ute i verksamheten hos provsamlingsansvarige.</p> <p>Ange var provsamlingen ska förvaras och om provsamlingen ska skickas för analys. Om provsamlingen skickas för analys ska, "Avtal om överföring av biologiskt material" (MTA) (dokument L2a) bifogas. (Inom Sverige kan en förenklad mall användas, "Överenskommelse avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys", dokument L2b).</p> <p>Tillgång till provsamlingen under studien: Vid godkänd ansökan har forskaren vanligen full dispositionsrätt till den sökta provsamlingen under forskningsstudien. Om detta inte är fallet i någon studie eller om specifika villkor finns kan biobanken ange dessa i en bilaga till dokument L1 eller i dokument L1 under "Ansökan beviljad", "Villkor för att få tillgång till provsamlingen, 4. Annat".</p> <p>Tillgång efter den sökta studien har avslutats. Ange om förlängd tillgång önskas genom att kryssa Ja samt specificera önskemål. Kryssa Nej om ingen förlängd tillgång önskas.</p>
B: Utlämnas	<p>Kryssa B om provsamlingen utlämnas. Utlämning innebär att biobanksprov överlämnas fysiskt tillsammans med biobanksansvar och förfoganderätt till den nya biobankshuvudmannen. Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till tillsynsmyndigheten IVOs biobanksregister. Del II i blanketten (sista sidan i ansökan) ska fyllas i.</p>
A och B	<p>Kryssa A och B om en delmängd av provsamlingen ska kvarstå och en delmängd ska utlämnas till annan huvudman. Om prov ska utlämnas ska även Del II i blanketten fyllas i gällande de prov som ska utlämnas. Det ska framgå i blanketten eller etikansökan vilka prov som ska utlämnas och vilka som ska kvarstå.</p>

Faktaruta: 2**A. Proven kvarstår**

När proven kvarstår som en primär provsamling hos sjukvårdshuvudmannen kvarstår ansvaret för proven hos denne och befintliga rutiner i sjukvårdshuvudmannens biobank används för förvaring, uttag, säkerhet, sekretess, mm. Forskares tillgång till prov och personuppgifter för ett specifikt projekt regleras genom ansökan.

B. Proven utlämnas

Ansvar och rätten att använda de aktuella proven förflyttas från sjukvårdshuvudmannens biobank till en ny biobankshuvudman (ofta en forskningshuvudman). Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till tillsynsmyndigheten IVOs biobanksregister. Proven flyttas till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet och blir där en sekundär provsamling. En sekundär provsamling får inte utlämnas vidare. Sjukvårdshuvudmannen har ett fortsatt ansvar för att spara dokumentation om prov och till vem prov har utlämnas för att möjliggöra spårning enligt biobankslagen. Prov som skickas för utlåtande eller analys med syftet hälso- och sjukvård inom eller mellan huvudmän räknas inte som utlämnande. Överföring av material mellan olika provsamlingar inom samma huvudman innebär inte heller utlämnande.

Skicka för analys

Oavsett om proven kvarstår eller utlämnas får prov för vissa ändamål skickas för analys till en annan enhet för forskning, eller inom läkemedelsbolag eller till ett annat kontrakterat bolag inom eller utom landet utan att det anses vara fråga om ett utlämnande. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande, utan skickas enbart för en specifik åtgärd. Villkor:

1. Att prov och personuppgifter inte ska röja provgivarens identitet.
2. Att provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till att prov kan komma att skickas till annan enhet inom eller utom landet.
3. När prov inte längre behövs ska de återlämnas alternativt destrueras.
4. Om prov skickas utomlands krävs en svensk mottagande forskningshuvudman och biobanksansvarig som ansvarar för proven.

6. Övriga uppgifter

Tillgång till personuppgifter	Här skall uppges om ni önskar tillgång till personuppgifter utöver kod/pseudonym. Om svaret är Ja - ange vilka uppgifter. Se Faktaruta 3 angående personuppgifter.
Särskilda villkor	Ange om det finns särskilda villkor, exempelvis gällande förvaring, temperatur, säkerhet och integritet.
Andra villkor	Ange om det finns andra villkor gällande hanteringen av provsamlingen. Här kan exempelvis anges om det finns en styrgrupp kopplad till provsamlingen.

Faktaruta 3:

”En **personuppgift** är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Det innebär att uppgifter som knyts till namn eller personnummer alltid är personuppgifter. Även uppgifter som inte direkt pekar ut en individ kan vara personuppgifter om det på något annat sätt är möjligt att knyta dem till en specifik individ. Detaljerade uppgifter som indirekt pekar ut var en person bor, såsom fastighetsbeteckning eller geografiska koordinater, är exempel på personuppgifter. Ett annat exempel är när många och/eller detaljerade uppgifter i kombination kan göra det möjligt att knyta uppgifterna till en person. Även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge någon kan göra dem läsbara och därmed identifiera individer, det vill säga så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar. Det är inte nödvändigt att forskaren själv har tillgång till nyckeln för att uppgifterna ska anses vara personuppgifter. Även om nyckeln förvaras vid exempelvis en annan myndighet och trots att den myndigheten av sekretessskäl inte får lämna ut nyckeln till forskaren är uppgifterna personuppgifter hos forskaren.” Alla personuppgiftsregister ska anmälas till personuppgiftsansvarige hos huvudmannen.

Källa: Personuppgifter i forskning, vilka regler gäller? Broschyren kan laddas ner från www.datainspektionen.se.

7. Faktureringsadress (om tillämplig).
Exempelvis handläggande av ansökan, registrering eller insättning av prov i en biobank eller framplock av prov kan generera kostnader som sjukvårdshuvudmannen tar ut ett självkostnadspris för. Ange i tillämpliga fall faktureringsadress.

8. Undertecknande	
Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)	Huvudansvarige forskare/prövare= forskaren som är huvudansvarig för genomgåendet av forskningsprojektet i Sverige. Samma som anges i Etikansökan. I vissa fall kan det vid studier som har både lokala prövare och en nationell huvudprövare, av logistiska skäl vara den lokala prövaren som signerar ansökan. Notera att det då ska vara den lokala prövare som finns namngiven i etikansökan punkt 1.4. Huvudansvarig forskare/prövare, alternativt lokal prövare, ska skriva under innan ansökan inkommer till biobanken.
Biobanksavdelningsansvarig	Gäller enbart Södra sjukvårdsregionen. Biobanksavdelningsansvarig ska skriva under innan ansökan inkommer till biobanken.
Behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank	Är oftast biobanksansvarig. Kryssa i om ansökan är beviljad eller inte. <ul style="list-style-type: none"> • Om ansökan beviljas kan specifika villkor för beviljandet anges under punkt 3. Annat. • Om ansökan inte är beviljad skall detta motiveras till den sökande i en bilaga.

II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift

Denna del av ansökan ska ifyllas om proven ska *utlämnas* till en annan biobankshuvudman. Utlämning innebär att biobanksprov överlämnas fysiskt tillsammans med biobanksansvar och förfoganderätt till den nya biobankshuvudmannen. Den som är biobanksansvarig vid den aktuella utlämnande landstings/regionsbiobanken måste godkänna utlämnandet.

1. Mottagande biobank	
Mottagande biobank	Den biobank som blir ansvarig för provsamlingen efter utlämnandet. Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till tillsynsmyndigheten IVOs biobanksregister. IVOs registreringsnummer på biobanken, kontaktperson och biobanksansvarig samt kontaktuppgifter till denna ska anges. Den mottagande biobanken ska finnas angiven i etikansökan.
Personuppgifter (ifylles av utlämnande biobank)	Om personuppgifter, förutom kod/pseudonym, ska utlämnas. Beskriv i vilken form forskare ska få tillgång till dessa uppgifter. Personuppgifter bör vara kodade/pseudonymiserade så att enskild provgivare ej kan identifieras. Även kodade/krypterade uppgifter räknas som personuppgifter så länge kod – eller krypteringsnyckeln finns kvar, se Faktaruta 3 .

2. Huvudavtal (vid läkemedelsprovningar)
En markering ska göras om detta avtal är ett tilläggsavtal till det avtal som träffats mellan Landstinget/region och Företag avseende klinisk läkemedelsprovning.

3. Villkor	
Transport av prov	Ange vem är ansvarig för transport av prov samt kostnaden för denna.
Särskilda villkor	Här kan särskilda villkor för anges.
<p>Följande villkor är generella för att ett utlämnande ske:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Godkännande från en regional etikprövningsnämnd. 2. Proven får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning. 3. Om prov, ingående i provsamlingen (primär eller sekundär efter utlämnandet), erfordras för patientens vård, skall proven i första hand användas för att tillgodose detta vårdbehov. 4. Om prov ingående i provsamlingen med fördel kan användas för annan forskning, som godkänts av regional Etikprövningsnämnd, kan huvudmannen för den sekundära provsamlingen lämna tillstånd till sådant användande. 5. Den biobanksansvarige vid mottagande biobank ansvarar efter utlämnandet för att provens kvalitet säkerställs och att patientens identitet skyddas. 6. Vid utlämnandet av prov och personuppgift finns krav på hur provens och personuppgifternas identitetsbeteckning ("Prov-id" respektive "Personuppgifts-id") skall vara utformade. Kodnyckeln som sammanbinder "Prov-id" och "Personuppgifts-id" med patientens identitet förvaras hos Landstinget/regionen. 7. Utlämnade prov får inte utlämnas vidare till tredje part. 8. Samtyckesvillkor gällande studier som har både en huvudstudie och delstudier. Om en forskningsperson återtar sitt samtycke i huvudstudien ska den ansvariga forskaren/prövaren tillse att forskningspersonen även tillfrågas om återtagande av samtycke för delstudier. 9. Annat: 	

4. Undertecknande	
Sjukvårdshuvudmannen Behörig företrädare för utlämnande biobank	Avtalet undertecknas av behörig företrädare för utlämnande biobank hos sjukvårdshuvudmannen (vanligen biobanksansvarig).
Forskningshuvudmannen Behörig företrädare för mottagande biobank	Avtalet undertecknas av behörig företrädare för mottagande biobank hos forskningshuvudmannen (vanligen biobanksansvarig). Mottagande biobank finns hos forskningshuvudmannen (enligt etikansökan) eller hos annan huvudman med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse.