

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Anvisningar och rutiner

för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och
tillhörande personuppgifter vid
multicenterstudier som utlämnas via e-biobank

Sammanfattning: Detta dokument är en handledning för kliniska prövare, forskare och ansvariga för e-biobanker och beskriver handläggningen av multicenterstudier som omfattar nyinsamling av prov utifrån de principer som finns i dokument *"Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning"* (dokument K1).

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på www.biobanksverige.se*



Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
0.2	20060528	Gunilla Bergström	Var i princip bara ett register
0.41	20060531	Göran Elinder	Från skelett till lite mer bindväv
0.5	20060602	Gunilla Bergström	Mest redaktionella
0.6	20060607	Gunilla Bergström	Begreppet "Beslutande RBC-chef" infört
0.61	20060705	Göran Elinder	Revidering efter möte 20060612
0.65	20060906	Göran Elinder Gunilla Bergström	Revidering efter kommentarer från ref grupp
0.70	20060925	Göran Elinder Östen Karlsson Gunilla Bergström	Revidering efter telefonmötet 20060908
0.80	20061009	Gunilla Bergström	Revidering vid telefonmötet 2006-10-09
0.86	20061109	Göran Elinder	Revidering efter samverkan med SKL
0.87	20061113	Göran Elinder	Revision efter telefonmöte
0.88	20061117	Göran Elinder	Efter NBR-AU-möte Lund 20061115
0.90	20061127	Göran Elinder	Efter NBR-biobankssamordarmöte 20061121
0.91	20061129	Göran Elinder	Efter kommentarer från Gunilla B. 20061128
0.92	20061229	Göran Elinder	Inkomna kommentarer från gruppen och diskussioner med Tommy Söderström/Gunnel Tybring.
0.93	20070108	Göran Elinder	Sammanslagna resultat av flera diskussioner
0.94	20070112	Göran Elinder	Kraftig omarbetning efter ny mall efter idéer från Gunnel Tybring/Jan Forslid/Tommy Söderström
0.98	20070209	Göran Elinder	Efter AU-möte i Göteborg
0.99	20070302	Göran Elinder	Remissversion
1.0 test	20070326	"Multicentergruppen"	Konsensus efter remissvar till godkänd testversion
4.0	20070327	Göran Elinder	Fastställd av arbetsutskottet till Nationellt biobanksråd
4.6	20131119	Sonja Eaker, Katarina Petlz	Uppdaterad med anledning av nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg. Byte av versionsnummer för anpassning av uppdaterade mallar.
5.0	20170510	Malin Eaker Fält, Sonja Eaker Gunilla Bergström	Uppdatering gällande dokumentnamn, dokument, hänvisningar och "regioner".

Innehållsförteckning

INLEDNING	4
ANVISNINGAR	5
PRÖVARE/FORSKARE	5
ANSVARIG FÖR E-BIOBANKEN:	6
BESLUTANDE RBC-CHEF	7
PROVTAGANDE PERSONAL INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD.....	7
BIOBANKSANSVARIG FÖR PROVSAMLINGEN I MOTTAGANDE BANK.....	7
REFERENSER.....	7

Inledning

Läkemedelsprövningar utgör ca 15 % av alla forskningsprojekt som godkänns i Regionala etikprövningsnämnder. I dessa prövningar som i många fall omfattar multicenterstudier hanteras årligen ca 800 000 prov. Multicenterstudier sker också inom övrig medicinsk forskning där uppdragsgivaren kan vara andra landsting/regioner eller universitet. I multicenterstudier är det vanligt förekommande att provtagning sker inom hälso- och sjukvården på uppdrag av annan huvudman och i förekommande fall skickas provet direkt för analys alternativt till en biobank utanför hälso- och sjukvården. Biobankslagens krav på spårbarhet medför en ökad administrativ hantering vid multicenterstudier eftersom varje sjukvårdshuvudman, varje biobanksansvarig och varje provtagningsklinik skall kontaktas för att teckna nödvändiga avtal om provtagning (i förekommande fall) och utlämnande av prov.

På uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har en projektgrupp tagit fram riktlinjer för multicenterstudier vid nyinsamling av prov. Ett syfte är att förenkla avtalshanteringen för provtagning, beslut om utlämnande och användandet av humanbiologiskt material i studier där mer än en sjukvårdshuvudman berörs. Ett annat syfte är att tillgodose biobankslagens krav på spårbarhet genom att den kodnyckel som skapas vid kliniska prövningar och övrig medicinsk forskning förvaras i en e-biobank (eller enligt överenskommelse mellan provsamlingsansvarig och e-biobanksansvarig) och för att möjliggöra framtida spårning.

Principen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av *ett* Regionalt Biobankscentrum (RBC) där föreståndaren (RBC-chef) har fullmakt för samtliga berörda landsting/regioner. Genom att i varje landsting/region inrätta särskilda register, s.k. e-biobanker, garanteras spårbarheten enligt biobankslagen.

Detta dokument vänder sig till kliniska prövningsledare och forskare som ska initiera en multicenterstudie med nyinsamlade prov samt till biobanksansvariga för e-biobanker i Sverige.

För den som vill läsa mer hänvisas till Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation www.biobanksverige.se

Lista över RBC-chefer (www.biobanksverige.se)

Lista över e-biobanker och biobankssamordnare (www.biobanksverige.se)

Principer för hantering av multicenterstudier

- Sverige är indelat i sex regioner med varsitt sjukvårdsregionalt biobankscentrum som leds av en RBC-chef. *Beslutande* RBC-chef är den inom vars region etikprövningen genomförs.
- I varje landsting/region finns en e-biobank som utgör ett register för att hantera beslut om utlämnande av biobanksprov och för att säkra spårbarheten av samtliga dessa som tagits inom hälso- och sjukvård i såväl offentlig som privat verksamhet.
- Varje e-biobanksansvarig i landet kan genom personlig fullmakt uppdra till en RBC-chef att fatta beslut om inrättande av provsamling i den egna e-biobanken och utlämnande av samma prov och personuppgifter från den egna landstingets/regionen e-biobank.
- För hantering av multicenterstudier med e-biobank gäller:
 - Enbart nyinsamling av prov som ska utlämnas i kliniska prövningar eller i forskningsprojekt med godkänd etikprövning.
 - Omfattar inte befintliga biobanksprov (prov som finns sparade i biobank samt prov som hanteras av lokalt patologlaboratorium på samma vis som vårdprov).
 - Omfattar inte prov som tas utanför landsting/regioner. Multicenteransökan kan dock användas även i studier som inkluderar privata vårdgivare om huvudprövaren finns i ett landsting/region och om minst en av de deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är ett landsting/region. För att en privat vårdgivare ska kunna ingå krävs det att en fullmakt tecknas mellan den privata vårdgivaren och en av landstingens/regionens e-biobanker.
 - Omfattar inte prov som endast skickas för analys från en primär provsamling med särskilda föreskrifter.

Anvisningar

Prövare/forskare

Utgå från befintliga mallar i www.biobanksverige.se under rubriken "Forskning"

Fyll i blanketten "*Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*" (dokument N1a) i sin helhet. Villkor: provsamlingen kan endast tillhandahållas genom utlämnande.

Ansökan undertecknas av:

1. Beslutande RBC-chef, eller den hen skriftligen har förordat i sitt ställe.
2. Biobanksansvarig för mottagande biobank
3. Projektansvarig forskare/prövare (forskare som är huvudansvarig för genomförande av projektet enligt etikansökan).

Forskningshuvudman kan t.ex. vara ett landsting/region, läkemedelsföretag eller universitet. Detta förfarande gäller endast om huvudprövaren finns i ett landsting/region och om minst en av de andra deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är ett landsting/region.

Vid multicenterstudier ansvarar prövaren/forskaren för att det finns tydliga provtagningsinstruktioner/remisser. I informationen från uppdragsgivaren ska det klart framgå om samtycke finns från provgivaren alternativt ska inhämtas i samband med

provtagningen, vart provet ska skickas och uppgifter om mottagande biobank, liksom hur uppgifter skall registreras i vederbörande landstings/region e-biobank.

Kopia av beslut om godkännande från Etikprövningsnämnd (EPN), underskriven EPN ansökan, samt patientinformation och ev. fullmakter från privata vårdgivare (site) ska sändas till beslutande RBC-chef, eller den hen förordar i sitt ställe.

Etikprövning och biobankshandläggning av avtalet vid RBC *kan* ske parallellt men själva beslutet kan ej fattas av RBC-chef förrän etikgodkännande finns. Ett etikgodkännande är en förutsättning för beslut om tillgång till prov. EPNs godkännande genererar ett s.k. unikt RBC-studienummer som används för att kunna koppla en studie till anmälan om avslut av provinsamling.

I förekommande fall, då prövaren/forskaren ansvarar för provtagning, är vederbörande också ansvarig för att följa lokal anvisning för registrering i e-biobanken.

I händelse av att ursprunglig ansökan under pågående prövning behöver kompletteras med nya provtagningsplatser och nya provtyper ska detta meddelas beslutande RBC-chef. Detta genom att en kompletteringsansökan ifylles och skrivs under av projektansvarig forskare/prövare och skickas in inkl. relevanta bilagor (såsom kompletteringsbrev till EPN och godkännande av denna) till beslutande RBC. RBC ska också informeras om byte av prövare och förlängning av provsamling.

Aktuella dokument:

Dokument M3: Instruktion om ifyllande av ansökan N1a

Dokument N1a: *Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudie* inkl Appendix A (i studien ingående landsting/regioner)

Dokument N1b: *Appendix B, i studien ingående prövare*

Dokument N2: *Komplettering till Multicenteransökan*

Dokument N4: *Fullmakt för privat vårdgivare* (OBS huvudprövaren måste finnas i ett landsting/region).

För att rapportera om avslutad provinsamling:

Dokument N3a: *Anmälan om avslutad provsamling vid multicenterstudier*

Dokument N3b: *Appendix 1: Avslutande rapport*

Ansvarig för e-biobanken:

- Utfärdar fullmakt för det egna landstinget/regionen åt RBC-chef
- Registeransvarig för e-biobanken
- Spårar prov i de fall en provgivare ändrar sitt samtycke, t.ex. genom Nej-talong
- Kan handha kod/pseudonymiseringsnycklar

Aktuella dokument:

Dokument O1: *”Fullmakt för Regional Biobanks Centrum (RBC) chef att i multicenterstudier administrera biobanksprov och tillhörande personuppgifter från lokal e-biobank inom landstinget/regionen”*.

Dokument P1: *SOP för att spåra prov som utlämnats via e-biobank*

Dokument P2: *Överenskommelse e-biobank och provsamlingsansvarig*

Dokument P3: *Spårbarhet vid kliniska prövningar*

Beslutande RBC-chef

- Inrättar provsamling i berörd e-biobank och tar beslut om utlämnande för e-biobanksansvarig genom fullmakt från denna
- Meddelar e-biobanksansvariga om inrättad provsamling
- Tecknar avtal om tillgång och utlämnande av prov
- Anmäler utlämnande av provsamlingar till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- Hanterar ändringar under pågående prövning (t.ex. nytillkomna provtyper, nytillkomna e-biobanker)
- Mottager rapport efter avslutad provsamling och rapporterar vidare till e-biobanksansvarig att studien är avslutad,

Aktuella dokument:

Dokument M2: handledning till RBC gällande handläggning av multicenterstudier med nyinsamlade prov som ska utlämnas via e-biobank

Provtagande personal inom hälso- och sjukvård

Provtagande person är ansvarig för att följa bifogade instruktioner, kontrollera att information om provgivaren är korrekt, samt att samtycke finns alternativt inhämtas. Vidare ska provtagande person följa lokala anvisningar från e-biobanksansvarig och registrera information om provgivaren i den lokala e-biobanken om så är avtalat (se prövare/forskare ovan). Provet kan skickas enligt bifogade anvisningar från uppdragsgivaren.

Biobanksansvarig för provsamlingen i mottagande bank

- Registrerar prov
- Dokumenterar provhanteringsprocessen på biobanken

Referenser

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS (2002:11)

SOSFS (2004:2)

SOSFS (2006:19)

SOSFS (2007:22)

SOSFS (2008:25)

SOSFS (2009:33)

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation
(www.biobanksverige.se)