

M3. Instruktion till ifyllande av ansökan N1a: "Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier"

Detta är en instruktion till den mall som ska användas av forskare som ska initiera en multicenterstudie med nyinsamlade prov och där provsamlingen skall utlämnas (dokument N1a). Ansökan handläggs av det **Regionalt Biobankscentrum (RBC)** som finns i den region som etikprövningen genomfördes (s.k. Multicenterprincipen). Adresser till RBC finns under Kontakt på www.biobanksverige.se.

Mallen innehåller:	
Ansökan om tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier	Specifika villkor för multicenterprincipen är att proven ska vara både nyinsamlade och att provsamlingen ska utlämnas till en mottagande biobank. <u>Komplett ansökan med både "appendix A" (finns i dokument N1a) och "appendix B" (dokument N1b) bifogat krävs för ett godkännande.</u>
Appendix A	Bifoga bilaga (finns i dokument N1a) med Sveriges landsting och regioner.
Appendix B	Bifoga bilaga (dokument N1b) med i studien ingående ansvariga prövare. Information om ingående ansvariga prövare behöver anges eftersom de enligt multicenteravtalet är skyldiga att kontakta e-biobanken i sitt respektive landsting/region angående hur spårning av prov ska gå till. Orsaken är att biobankslagen berättigar en provgivare att när som helst ändra ett tidigare givet samtycke och att det är vårdgivarens och den e-biobanksansvariges skyldighet att kunna spåra prov på ett säkert sätt.

Faktaruta: 1

Utlämnande av prov Ansvar och rätten att använda de aktuella proven förflyttas från sjukvårdshuvudmannen till forskningshuvudmannen. Proven flyttas till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet och blir där en <i>sekundär provsamling</i> . En sekundär provsamling får inte utlämnas vidare. Sjukvårdshuvudmannen har ett fortsatt ansvar för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnas för att möjliggöra spårning.
E-biobank Vid multicenterprincipen utlämnas provsamlingen via en s.k. e-biobank hos sjukvårdshuvudmannen. Cheferna för de Regionala Biobankscentrumen har fullmakter från de e-biobanksansvariga att fatta beslut om inrättande och utlämnande av provsamling för deras e-biobank.
Privata vårdgivare Observera att en studie med <i>enbart</i> privata vårdgivare <i>inte</i> kan använda sig av landstingets/regionens multicenterprincip, för att använda multicenterprincipen måste huvudprövaren finns i ett landsting/region och minst ett landsting/region måste ingå i studien. Om prövaren är en privat vårdgivare som vill utlämna prov via landstingets/regionens e-biobank måste en fullmakt upprättas mellan den privata vårdgivaren och landstingets/regionens e-biobank. Fullmakten innebär att den aktuella provsamlingen ingår som en primär provsamling i landstingets/regionens e-biobank. Förslag på fullmakt (dokument N4) finns att tillgå på www.biobanksverige.se .



Multicenterstudie avser	
Ny ansökan eller Komplettering av tidigare ansökan	<p>Kryssa i om ansökan avser en klinisk prövning, annan studie och om det är en komplettering av en tidigare ansökan.</p> <p><i>Det finns två typer av komplettering:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Om det är komplettering av studieinnehållet, byte av huvudman, mottagande biobank måste inte hela ansökan N1a fyllas i. Fyll enbart i uppgifter i för att identifiera den tidigare ansökan, d.v.s.: <ul style="list-style-type: none"> RBC's ID för den tidigare ansökan (hittas i de fall det finns längst upp på den tidigare godkänd biobanksansökanansökan) studiens namn studiens arbetsnamn studie-ID etikprövningsnämndens dnr samt de uppgifter som har ändrats från den tidigare ansökan. Gäller kompletteringen nya provtyper, tillägg av site eller provvare fyll i mall: "Komplettering till multicenteransökan, Appendix A + B" (dokument N2). <p>För båda typerna av komplettering gäller att brev till och beslut från etiknämnden ska bifogas inkl. aktuell version av patientinformation om ändringar berör denna.</p>

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 ska 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
EudraCT-nr	Ska anges vid läkemedelsprövning. För att kunna identifiera kliniska läkemedelsprövningar inom Europa ska varje kliniskprövning ha ett unikt nummer (EudraCT-nummer). För mer information om EudraCT-nummer gå till Läkemedelsverkets hemsida.
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 diarienummer från godkänd etikansökan. Bilagor: Med ansökan ska en kopia på etikansökan, patient-/forskningspersonsinformation/er samt etikprövningsnämndens beslut biläggas. <p>Det är viktigt att biobanken får den senaste versionen som antingen redan är godkänd av etikprövningsnämnden eller som skickats in till etikprövningsnämnden för beslut om godkännande.</p> <p>Om inte hela etikansökan bifogas ska beslut och kopior av minst följande rubriker i Etikansökan biläggas; 1:1–1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1–4:2, 8 samt 9 bilaga 1 (om tillämpligt).</p>

2. Sjukvårdshuvudman - Aktuell biobank	
Ange huvudman/män för biobanken	<p>Den huvudman i vars hälso- och sjukvårdsverksamhet som proven tas är sjukvårdshuvudman. Berörda sjukvårdshuvudmän (landsting/regioner) skall markeras med ett kryss i "Appendix A" (finns i dokument N1a).</p> <p>Proven registreras i sjukvårdshuvudmannens e-biobank för att sedan direkt utlämnas till den mottagande biobank som anges i punkt 6.</p> <p>Om provaren är en privat vårdgivare som vill utlämna prov via landstingets/regionens e-biobank måste en fullmakt upprättas mellan den privata vårdgivaren och landstingets/regionens e-biobank (se Faktaruta 1).</p>

3. Uppgifter om den sökande/Forskningshuvudman	
Ange huvudman för forskningsstudien	Det är viktigt att det är samma forskningshuvudman som angivits i etikansökan. Forskningshuvudman kan aldrig vara en person utan är ett landsting/region, vårdgivare, läkemedelsbolag eller forskningsinstitution.
Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)	Ange ansvarig forskare för studien enligt etikansökan.
Annan kontaktperson	Det kan vara bra att även ange kontaktuppgifter till ytterligare en person, t.ex. lokalprövare prövare, studiekoordinator, forskningssjuksköterska.
Övriga ansvariga prövare	I bilagan till denna mall – "Appendix B" (dokument N1b) uppges övriga ansvariga prövare. Först namn och kontaktuppgifter till huvudansvarig prövare/forskare (alternativt nationell koordinator). Därefter anges övriga ingående ansvariga prövare i studien med kontaktuppgifter samt även uppgifter om forskningssjuksköterska, forsknings koordinator om sådan finns tillgänglig.

4. Beskriv provsamlingen	
Provtagningsperiod	<p>Datum för planerad provtagningsperiod (från första prov till sista prov) i studien. Anges om tillämpligt.</p> <p>När provtagningsperioden är slut ska mall: "Anmälan om avslutad provsamling vid multicenterstudier" (dokument N3a) samt bilaga till denna, "Appendix 1; Avslutande rapport" (dokument N3b), skickas in till det RBC som godkänt utlämnandet av biobanksprov i studien.</p>
Studieperiod	Datum för när den ansökta studien startas och när den beräknas vara avslutad.
Provsamlingen ska	<p>Ange med kryss hur provsamlingen ska hanteras under och efter studien. Om proven ska destrueras efter analys eller sparas.</p> <p>Det är möjligt att kryssa för fler än ett alternativ om delar av provsamlingen hanteras olika.</p> <p>Om prov ska sparas på obestämd tid efter att studien är utförd så skriv "tillsvidare" i stället för antal år.</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, Inspektionen för Vård och Omsorg.</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 <u>inte</u> vilken typ av analys som skall utföras). Det som fylls i här måste stämma med det som angivits i etikansökan och patientinformationen.</p>

	Observera att vävnadsprov som hanteras av lokalt patologlaboratorium inte kan inkluderas i detta avtal. Se Exempel 1 nedan
--	--

Exempel 1: Vid fyra blodprov och två urinprov per patient i studien

Beskriv innehåll och omfattning t.ex. typ av vävnad, celler/cellinjer, blod, serum, plasma, likvor, preparerat DNA, urin osv:	Antal individer:	Antal prov:
Blod	150	150 x 4=600 prov
Urin	150	150 x 2=300 prov

5. Hantering av prov och personuppgifter

Tillgång till personuppgifter	Här skall uppges om ni önskar tillgång till personuppgifter utöver kod/pseudonym. Om svaret är Ja - ange vilka uppgifter. Se Faktaruta 2 angående personuppgifter.
--------------------------------------	--

Faktaruta: 2

”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 sekretesskäl inte får lämna ut nyckeln till forskaren är uppgifterna personuppgifter hos forskaren.”

Källa: Personuppgifter i forskning, vilka regler gäller? Broschyren hittas på www.datainspektionen.se.

Hantering av prov och personuppgift före provtransport	Observera att eftersom att detta avtal behandlar nyinsamlade prov som direkt ska utlämnas så är det mottagande biobanksansvarig som är ansvarig för provet direkt efter provtagning
Hantering under studietiden	Beskriv hur prov och personuppgifter hanteras under studien. Redogör för särskilt för internationella samarbeten och provhantering utomlands
Hantering efter avslutad studie	Ange hur prov och personuppgifter hanteras efter avslutad studie, hur länge de skall sparas samt var de förvaras.
Kodning/pseudonymisering	Ange hur kodning av prov och personuppgifter sker, var kodnycklarna förvaras och vem som har tillgång till dessa nycklar.

6. Mottagande biobank

Här ska uppgifter om mottagande biobank i studien anges. Mottagande biobank är den som blir ansvarig för proven efter utlämnandet. Mottagande biobank finns hos forskningshuvudmannen (enligt etikansökan) eller hos annan huvudman med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse. IVO's registreringsnummer på biobanken ska anges, kontaktperson, biobanksansvarig, samt kontaktuppgifter till dessa.

7. Villkor

Transport av prov	Ange vem är ansvarig för transport av prov samt kostnaden för denna.
Särskilda villkor	Ange om särskilda villkor finns.

8. Faktureringsadress (om tillämplig).

För handläggande av denna ansökan tar Regionalt Biobankscentrum ut ett självkostnadspris på 5000 kr (exkl. moms) och för komplettering 500kr (exkl. moms). Agne här faktureringsadress till den som ska stå för denna kostnad.

9. Villkor för utlämnande

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:

10. Specifika villkor för utlämnande

1. Ansvariga prövare ska **kontakta sitt respektive landstings/regions e-biobanksansvarig omgående** för överenskommelse om inlämnande av personnummer för spårning av prov och tecknande av fullmakt i de fall som privata vårdgivare ingår.
2. Huvudansvariga forskare/prövare ska meddela Beslutande RBC om förutsättningarna för studien väsentligen förändrats t.ex. nya site, prov.
3. Huvudansvariga forskare/prövare ska meddela Beslutande RBC när provsamlingen är avslutad och om slutgiltig omfattning insamlade prov. (För detta används, dokument N3a "Anmälan om avslutad provsamling vid multicenterstudier" och dokument N3b "Appendix 1: Avslutande rapport", som finns att hämta på biobanksverige.se).
4. Provsamlingsansvarig/ansvarig prövare ansvarar för dokumentation av samtycke och tagna prover, dokumenterar återkallande av samtycke samt ombesörjer spårning av prov och övriga åtgärder till följd av återkallat samtycke.

11. Undertecknande

Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)	Den huvudansvarige forskare/prövare som ansöker om tillgång till prov, enligt etikansökan (samma person som angavs under punkt 3). Huvudansvarig forskare/prövare skall skriva under innan ansökan skickas till beslutande RBC.
--	---

Behörig företrädare för mottagande biobank	Behörig företrädare för mottagande biobank skall skriva under innan ansökan skickas till beslutande RBC.
Sjukvårdshuvudmannen RBC-Chef	<p>Undertecknas av en representant för sjukvårdshuvudmannen</p> <p>Det är RBC-chefen för det Regionala Biobankscentrum (RBC) i den region etikansökan är behandlad som har fullmakt från landstingens/regionens e-biobanksansvariga att godkänna utlämnande enligt detta avtal.</p> <p>Beslut kan även fattas av den RBC-chef förordnar i sitt ställe.</p> <p>Kryssa i om ansökan är beviljad eller inte.</p> <ul style="list-style-type: none">• Om ansökan beviljas kan specifika villkor för beviljandet anges. Villkor för utlämnande, punkt 8. Annat.• Om ansökan inte är beviljad skall detta motiveras till den sökande i bilaga.