

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Rutin

Spårbarhet för prov vid studier som utlämnas via e-biobank

Sammanfattning: Detta dokument beskriver hur spårbarhet kan upprätthållas för prov och tillhörande information i de studier där prov och tillhörande information utlämnas via e-biobank.

För mer information se

- Dokument M1: Anvisningar och rutiner för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank
- Dokument P2: Exempel på Överenskommelse om spårbarhet av prov gällande prov som inrättas i e-biobank. (kontakta ditt Regionala biobankscentrum (RBC). Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under Kontakt)
- Dokument P3: Information om spårbarhet. (kontakta ditt Regionala biobankscentrum (RBC). Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under Kontakt)

*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
1.0	20140610	Gunilla Bergström	Första utgåvan
5.0	20170522	Malin Eaker Fält Sonja Eaker Fält	Hänvisningar till dokument. Byte av dokumentnummer till P1.

1. Bakgrund och syfte

Nytagna prov som tas inom sjukvårdgivarens verksamhet för klinisk prövning/forskning omfattas av biobankslagen (2002:297) och måste primärt tillhöra en biobank hos sjukvårdshuvudmannen. Om prov ska utlämnas används ofta landstingets e-biobank. I vissa fall behöver prov därefter sparas en längre tid på plats eller i centralt laboratorium för uppföljande analyser. Hur detta får ske regleras av etikgodkännande och inhämtat samtycke. Under den tid prov sparas måste spårbarhet säkras för de fall en provgivare önskar ta tillbaka sitt samtycke och få prov kasserade.

2. Hantering

När förfrågan/begäran om återkallat samtycke inkommer till e-BBA alternativt biobankssamordnare.

2.1 Förfrågan

- Notera datum och kontaktuppgifter på provgivare.
- Om förfrågan kommer via telefon, fråga om vilken studie/er det gäller.
- Om förfrågan kommer via brev, kontakta avsändaren och fråga vilken studie/er det gäller om det ej framgår i brevet.
- Meddela provgivare att återkallat samtycke ska inlämnas skriftligt via Nej-talong eller annat undertecknat dokument.

2.2 Handläggning

- Ankomststämpla och förteckna enligt lokalt fastställd rutin.

2.2.1. Om Nej-talong komplett

- Tillräckliga uppgifter finns ifyllda i Nej-talongen för att aktuellt prov skall kunna lokaliseras och ärendet skall kunna hanteras – provgivares namn, personnummer, studiens namn, typ av prov, sjukhus/mottagning, underskrift, namnförtydligande och datum.
- Om barn/underårig, ska vårdnadshavare underteckna nej-talong/brev. OBS: finns två vårdnadshavare, ska båda vårdnadshavarna underteckna Nej-talong alternativt dokumentet.

2.2.2. Om Nej-talong inte komplett

- Kontakta provgivaren via brev till folkbokföringsadress och begär in komplettering. Bevaka att komplettering inkommer.
- Vet ej provgivare studiens namn efterhör om denne kan ge uppgift om vilken läkare som drev studien, sjukhus/klinik och när de deltog i studien. För att med hjälp av andra data än studie-namn kunna spåra vilken studie/er det gäller t.ex. genom att kontakta ansvarig provare/klinik/sjukhus och be dem ta fram uppgift via journal.
- Vet ej provgivaren vilken klinik denne varit på kontaktas vårdgivaren centralt med förfrågan (den informationen som finns i den ifyllda och signerade Nej-talongen) om att gå in i journal. Vem som har uppdraget att göra detta kan variera men kan t.ex. vara patientkontoret eller patientnämnden.
- Kontrollera, via studiens namn, vem som är lokal provare/provsamlingsansvarig. I de fall ansvarig provare slutat kontaktas verksamhetschefen.
- Sänd Nej-talongen/dokumentet till lokal provare/provsamlingsansvarig för fortsatt handläggning enligt provgivarens önskemål.

2.2.3. Bekräftelse på vidtagen åtgärd

- Har provgivaren begärt att få bekräftelse på åtgärden verkställs detta enligt lokalt fastställd rutin. T.ex. att man i den överenskommelse som tecknas med lokal provare anger vem som ansvarar för detta.