

2024-12-19

Ansvar inom biobanksområdet

Namn

BIOBANKSVERIGE.SE





Innehåll

Ansvarsfördelning inom biobanksområdet

- Huvudman för biobank och biobanksansvarig. Ansvaren regleras i biobankslagen.
- Provsamlingsansvarig, biobankssamordnare, forskningshuvudman, sponsor och prövare. Ansvaren regleras *inte* i biobankslagen.

Biobankslag (2023:38)

- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet** är att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



Ansvar för biobanker

Ansvaret för biobanker fördelas mellan **huvudmannen för biobanken** och **biobanksansvarig**.

Det ansvar som ligger på **huvudmannen för biobanken** och **biobanksansvarig** regleras i biobankslagen.

Huvudmannen för biobanken ska vara en juridisk person med organisationsnummer i Sverige.

Biobanksansvarig är en fysisk person utsedd av huvudmannen för biobanken.

Ansvarig forskare för en studie är vanligtvis **provsamlingsansvarig** via godkänd biobankansökan av **biobanksansvarig**.

Se kommande sidor för mer information om ansvarsfördelning inom biobanksområdet.

Huvudman för biobank (1/2)

- **Huvudmannen för biobanken** är en juridisk person exempelvis vårdgivare, universitet, företag eller myndighet med organisationsnummer i Sverige.
- **Huvudmannen för biobanken** ansvarar för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen.
- **Huvudmannen för biobanken** beslutar om en biobank ska inrättas och ansvarar för att anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- **Huvudmannen för biobanken** beslutar om till vilket/vilka ändamål biobanken får användas.
- **Huvudmannen för biobanken** utser vem som ska vara biobanksansvarig.

Ansvaret som ligger hos **huvudmannen för biobanken** regleras i biobankslagen.

Huvudman för biobank (2/2)

- **Huvudmannen för biobanken** ansvarar för den behandling av personuppgifter som sker i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen.
- **Huvudmannen för biobanken** ska på sökandens begäran ompröva biobanksansvariges beslut gällande tillgängliggörande av prov.
- **Huvudmannen för biobanken** beslutar om en biobank ska läggas ner och att detta anmäls till IVO.
- **Huvudmannen för biobanken** ansöker till IVO om en biobank ska överlåtas till en annan huvudman.

Ansvaret som ligger hos **huvudmannen för biobanken** regleras i biobankslagen.

Biobanksansvarig

- **Biobanksansvarig** är alltid en fysisk person.
- **Biobanksansvarig** ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen.
- **Biobanksansvarig** prövar ansökan och beslutar om en provsamling ska inrättas.
- **Biobanksansvarig** beslutar om vilket/vilka ändamål provsamlingen får användas till.
- **Biobanksansvarig** ansvarar för att prov förstörs eller aidentifieras om ett prov inte längre får bevaras i en biobank.
- **Biobanksansvarig** ansvarar för att prov omedelbart förstörs vid återkallelse av ett samtycke.
- **Biobanksansvarig** upprättar avtal när prov ska skickas för åtgärd, exempelvis för analys.
- **Biobanksansvarig** prövar ansökan och beslutar om en prov ska utlämnas.

Ansvaret som ligger hos **biobanksansvarig** regleras i biobankslagen.

Provsamlingsansvarig

- En biobank består av provsamlingar. Provsamlingarna har ofta en **provsamlingsansvarig**.
- **Provsamlingsansvarig** utses av biobanksansvarig. Oftast är det ansvarig forskare enligt den godkända etikprövningen som är ansvarig för en forskningsprovsamling.
- Den **provsamlingsansvarige** ansvarar för att prov hanteras och dokumenteras enligt gällande lagar och föreskrifter, lokala regler och riktlinjer samt enligt godkänd etikansökan.
- **Provsamlingsansvarig** prövar tillsammans

med biobanksansvarig ansökningar om tillgång till prov ur provsamlingen.

- **Provsamlingsansvarig** ansvarar för att informera biobanksansvarig när ändring sker av inrättat avtal/överenskommelse, exempelvis byte av provsamlingsansvarig eller om provsamlingen ska läggas ner.

Provsamlingsansvarig regleras inte i biobankslagen. Det juridiska ansvaret ligger hos biobanksansvarig.

Biobankssamordnare

- Många huvudmän för biobanker har utsett en **biobankssamordnare** för att samordna biobankerna inom sitt ansvarsområde.
- **Biobankssamordnaren** har regulatorisk kompetens inom biobankning.
- **Biobankssamordnaren** har etablerade kontakter i den regionala/lokala verksamheten, med Regionala biobankscentrum (RBC) och med landets övriga biobankssamordnare.
- **Biobankssamordnaren** är den regionala/lokala ingången för regulatoriska och operativa biobanksfrågor.
- **Biobankssamordnaren** kan även vara kontaktperson mot forskningshuvudmannen vid upprättande av avtal.

Biobankssamordnarens ansvar regleras inte i biobankslagen. Det juridiska ansvaret ligger hos huvudmannen för biobanken som utsett biobankssamordnaren.

Ansvarig för Regionalt biobankscentrum (RBC)

RBC finns i varje sjukvårdsregion. I uppdraget ingår bland annat att:

- Vara kunskapsresurs för regionernas biobankssamordnare och stödja samordning inom sjukvårdsregionen.
- Ge administrativt support för Svenska biobanksregistret (SBR).
- Vara kunskapsstöd och förvalta webbplatsen biobanksverige.se och den nationella funktionsbrevlådan info@biobanksverige.se
- Förvalta regionernas gemensamma

dokumentation gällande biobankslagen.

- Lämna yttrande vid ansökningar om kliniska prövningar/prestandastudier till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten samt granska relaterade biobanksansökningar. *På fullmakt från regionens biobanksansvariga.*
- Företräda samtliga regioner inom respektive sjukvårdsregion i Biobank Sverige.

RBC chefs ansvar regleras inte i biobankslagen.

Forskningshuvudman

- **Forskningshuvudmannen** ska finnas i den verksamhet där forskningen utförs exempelvis vårdgivare, universitet, företag eller myndighet.
- **Forskningshuvudmannen** är ytterst ansvarig för att ansökan till Etikprövningsmyndigheten görs och att studien genomförs enligt den godkända planen.
- Om flera **forskningshuvudmän** medverkar i studien ska en av dem ansöka om etikprövning. Den huvudman som ansöker anges som ansvarig och de andra som deltagande forskningshuvudmän. Varje deltagande forskningshuvudman ansvarar för den del av projektet som utförs i den egna verksamheten.
- **Forskningshuvudmannen** ansvarar för att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om lagar och regelverk som styr forskning.
- **Forskningshuvudmannen** är ytterst ansvarig för att biobanksavtal eller överenskommelse följs.

Forskningshuvudmannens ansvar regleras inte i biobankslagen.

Ansvarig forskare

- **Ansvarig forskare** har det övergripande ansvaret för forskningen. Endast **en person** är ansvarig forskare även om flera huvudmän medverkar i forskningen.
- **Ansvarig forskare** måste själv ha tillräcklig vetenskaplig kompetens* och ansvarar för att andra medverkande forskare i studien har tillräcklig vetenskaplig och klinisk kompetens.
- **Ansvarig forskare** ansvarar för att forskningen sker i enlighet med forskningsplanen och den godkända etikansökan.
- **Ansvarig forskare** är kontaktperson gentemot Etikprövningsmyndigheten.
- **Ansvarig forskare** ansvarar för att forskningen

genomförs enligt god forskarsed.

- **Ansvarig forskare** är den person som deltagarna i en studie ska kunna vända sig till vid frågor.
- **Ansvarig forskare** ansöker till biobanksansvarig om att en provsamling ska inrättas i en biobank. Forskaren blir vanligen provsamlingsansvarig och biobankens kontaktperson gällande avtal, prov och provhantering.

Forskarens ansvar regleras inte i biobankslagen.

Sponsor

- **Sponsor** definieras som en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Det finns alltid en huvudansvarig sponsor.
- **Sponsor** har det övergripande ansvaret för studien och hur den genomförs.
- **Sponsor** ansvarar för: organisation/ledning, kvalitetssäkring, studieläkemedel, övergripande säkerhetsutvärdering, monitorering, finansiering
- **Sponsor** ansvarar för ansökan om tillstånd till myndigheterna och för ansökan vid eventuella väsentliga ändringar.
- **Sponsor** är ansvarig för att studien genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i tillämplig EU- förordning till klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR).
- **Sponsor** är ansvarig att ansöka om inrättande av provsamling och tillgång till prov samt att teckna biobanksavtal gällande kliniska prövningar och prestandastudier.
- **Sponsor** är ytterst ansvarig för att biobanksavtal eller överenskommelse följs.

Prövare

- **Prövare** definieras som en person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.
- **Ansvarig prövare** är den prövare som leder en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.
- **Ansvarig prövare** måste själv ha tillräcklig kompetens inom det område som prövningen avser och ansvarar för eventuella andra prövare på prövningsstället.
- **Prövare** måste ha kunskap och erfarenhet om kliniska prövningar och dokumenterad GCP-utbildning*
- **Ansvarig prövare** ansvarar för att forskningen sker i enlighet med protokollet och dokumenterar eventuella avvikelser
- **Ansvarig prövare** är den person som försökspersonerna ska kunna vända sig till med frågor.



Digitala utbildningar

- I Biobank Sveriges lärplattform finns digitala utbildningar om biobankslagen, exempelvis:
 - När gäller biobankslagen?
 - Information och samtycke för vårdprov
 - Kodning och provhantering
 - Forskningspersonsinformation
 - Försökspersonsinformation
 - Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utbildningar läggs till löpande.
- Biobank Sveriges lärplattform nås via biobanksverige.se/utbildning

Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)





Information och kontakt

Information om biobankslagen:
biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om biobankslagen:
[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Svar på frågor om biobankslagen:
biobanksverige.se/fragor-svar/ (läggs till fler löpande)

Kontakt: info@biobanksverige.se