

Biobankslag 2023:38

Biobanksprov i forskning

(ej kliniska prövningar och prestandastudier)

BIOBANKSVERIGE.SE



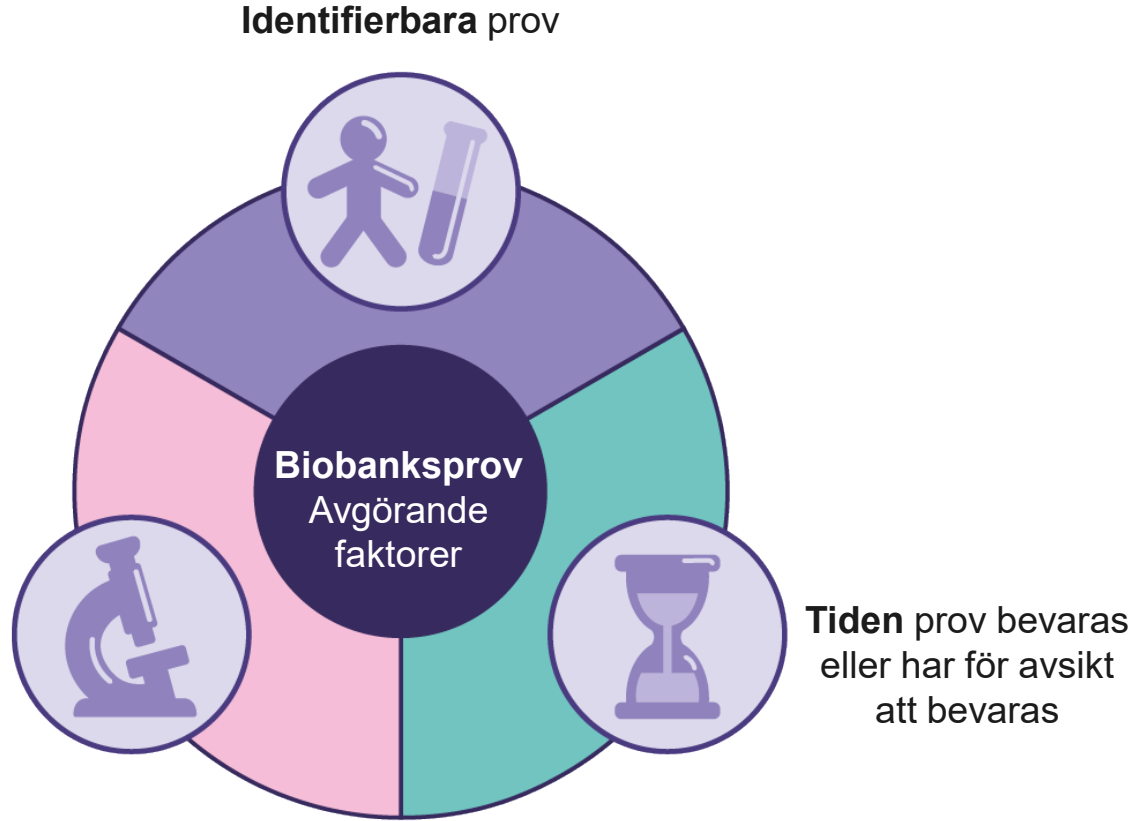


Avsnitt 1

- Vilka prov omfattas av biobankslagen?
- Prov som undantas biobankslagen.

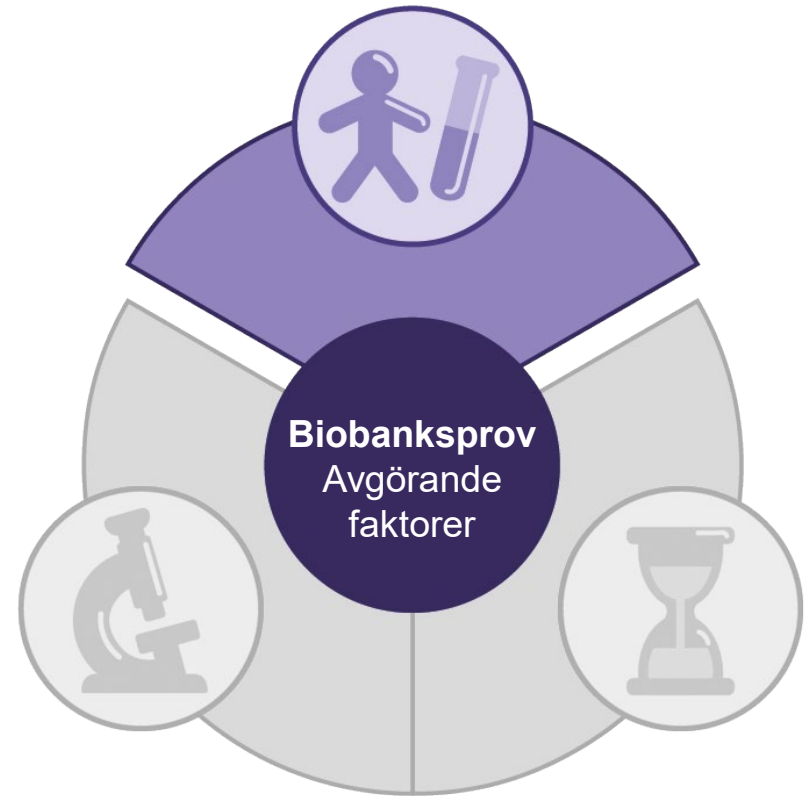
Vilka prov omfattas av biobankslagen?

Ändamålen i biobankslagen



Identifierbara prov

- Biobankslagen tillämpas **enbart** på identifierbara prov.
- Provet är identifierbart* om det går att koppla till den människa, foster eller avliden som provet togs från.
- Tänk på att det inte enbart är personnummer och namn som identifierar ett prov. Flera andra uppgifter i kombination kan innebära att en individ kan identifieras, exempelvis ålder (68 år), kön (man), boendeort (liten ort) och diagnos (ovanlig sjukdom).
- Prov får inte avidentifieras för att användas för ett ändamål som provgivaren motsatt sig.

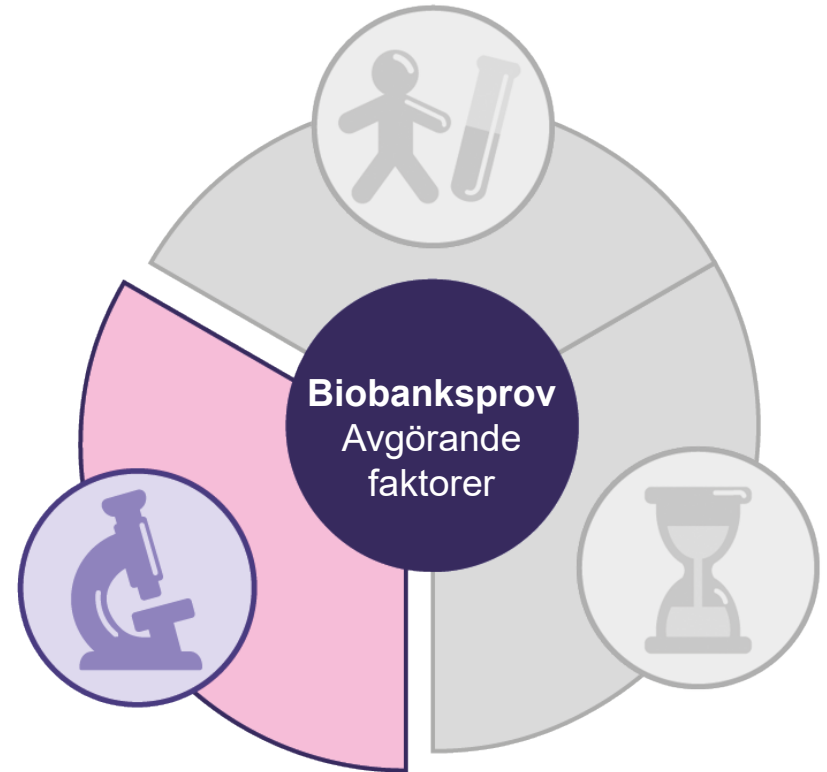


Ändamålen (1/2)

Biobankslagen tillämpas på identifierbara prov som *samlas in till och bevaras i en biobank* eller *används* för **ändamålen**:

1. Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. **forskning,**
3. produktframställning,
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

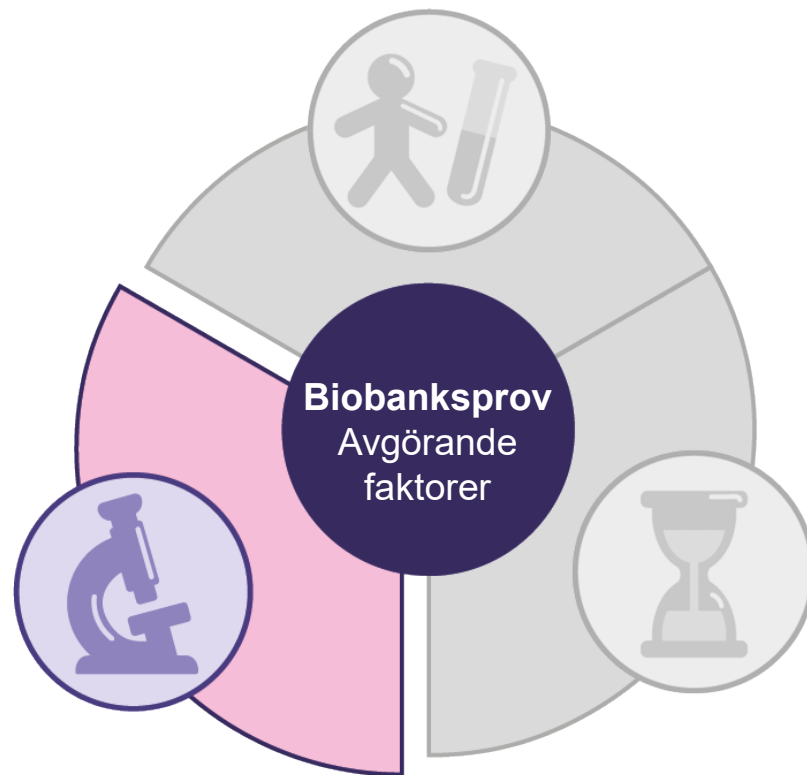
Bevarade forskningsprov får också *användas* för att utreda skador enligt patientskadelagen.



Ändamålen (2/2)

Att det är ändamålen som avgör om lagen ska tillämpas eller inte innebär att:

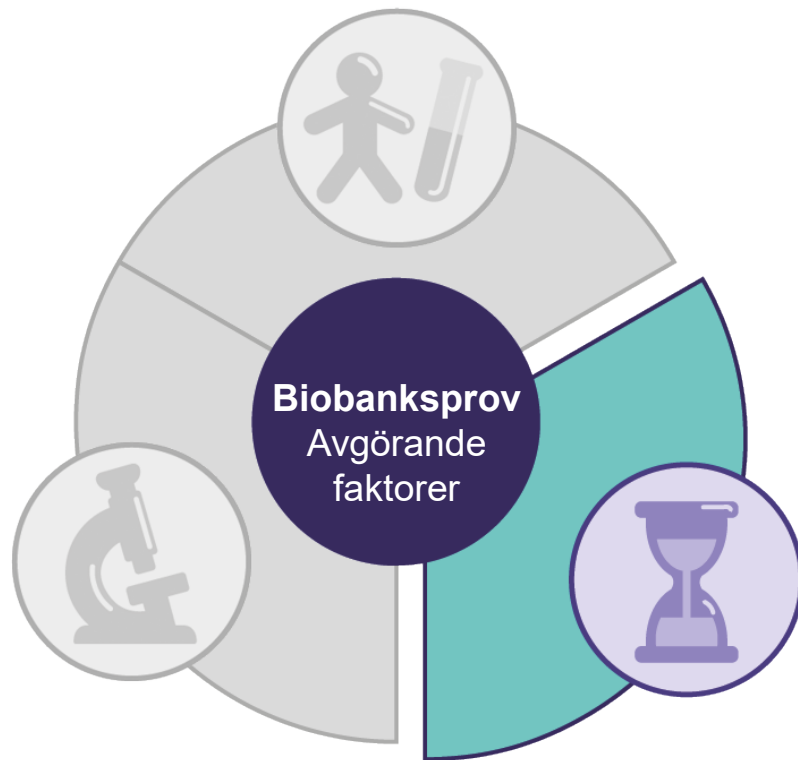
- Det inte spelar någon roll **var** prov samlas in. Identifierbara prov tagna *utanför* hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in till, bevaras i en biobank eller används för något av ändamålen i biobankslagen.
- Biobankslagen blir tillämplig på identifierbara prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, **om och när det blir aktuellt** att använda för ett av ändamålen i biobankslagen.



Tiden prov bevaras

Biobankslagen tillämpas på identifierbara prov

- som bevaras **mer än 9 månader** efter provtagningstillfället för något av ändamålen i biobankslagen.
- även **innan 9 månader** efter provtagningstillfället om avsikten är att bevara prov i mer än 9 månader för något av ändamålen i biobankslagen.
- även **innan 9 månader** om prov inte förstörs omedelbart* efter slutförda analyser utan bevaras identifierbara för något av ändamålen i biobankslagen.



Prov som undantas lagen (1/3)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som har blivit **väsentligt modifierade*** inom ramen för forskning eller produktframställning. För att undantaget ska gälla måste följande villkor vara uppfyllda:

1. provgivaren ska ha fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, *och*
2. provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas

proven av biobankslagen.

***Väsentligt modifierade** innebär att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen. Den exakta arbetsinsatsen kan komma att skifta i takt med teknikutvecklingen.

Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från lagen om etikprovning.

Prov som undantas lagen (2/3)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som samlas in, bevaras eller används för att **ingå i läkemedel** eller **medicintekniska produkter**.

Undantaget gäller när det är prov i sig som ska användas som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, och alltså inte utgör ett sådant prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på.

I de här fallen reglerar annan lagstiftning hanteringen och användningen av prov. Men, om ändamålet ändras till ett av ändamålen i biobankslagen, exempelvis forskning ska biobankslagen tillämpas.



Prov som undantas lagen (3/3)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som samlas in, bevaras eller används för **transfusion, transplantation, insemination** eller **befruktning utanför kroppen**, eller ett prov som vid **transfusion** eller **transplantation** bevaras endast för kvalitetssäkring av donatorn.

I de här fallen reglerar annan lagstiftning hanteringen och användningen av prov. Men, om ändamålet ändras till ett av ändamålen i biobankslagen, exempelvis forskning ska biobankslagen tillämpas.



Prov tagna utomlands?

Om prov tagna utomlands ska användas i forskning som sker i Sverige krävs en godkänd etikansökan enligt lagen om etikprövning för den delen av forskningsprojektet som ska utföras i Sverige.

EXEMPEL

I ett nordiskt forskningspartnerskap där prov samlas in till och sparas i biobanker i Sverige, Norge, Danmark och Finland är det endast de "svenska" proven som omfattas av Biobankslag 2023:38. De andra ländernas prov omfattas av respektive lands egen lagstiftning gällande prov.

All forskning som sker i Sverige måste dock ha en godkänd etikansökan, oavsett var prov eller data härstammar från.



Avsnitt 2

- Fördelning av ansvar i forskningsstudier.
- Vem ska vara huvudman i ett forskningssamarbete?

Ansvar vid forskning på biobanksprov

Prov som omfattas av biobankslagen ska **inrättas** som en provsamling i en biobank. Det här gäller både *nyinsamlade* och *befintliga prov*.

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

Huvudmannen för biobanken ska vara en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. **Biobanksansvarig** är en fysisk person utsedd av biobankshuvudmannen.

Praxis är att forskaren i studien blir **provsamlingsansvarig** via godkänd biobankansökan av **biobanksansvarig**.

Se kommande sidor för mer information om ansvarsfördelning.

Huvudman för biobank

- **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 att detta anmäls till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- **Huvudmannen för biobanken** beslutar om vilket/vilka ändamål biobanken får användas till.
- **Huvudmannen för biobanken** utser vem som ska vara biobanksansvarig.
- **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.

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.

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.
- Det finns ingen juridisk definition av **biobankssamordnare** 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** ser till att forskningen sker i enlighet med forskningsplanen och den godkända etikansökan.
- **Ansvarig forskare** är kontaktperson gentemot Etikprövningsmyndigheten.
- **Ansvarig forskare** ser till att forskningen genomförs enligt god forskarsed.
- **Ansvarig forskare** är den person som forskningspersonerna ska kunna vända sig till med 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.

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.
- Det finns ingen juridisk definition av **provsamlingsansvarig** i biobankslagen. Det juridiska ansvaret kvarstår hos biobanksansvarig.

Forskningshuvudmannen

- **Forskningshuvudmannen** är 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.

Vem ska vara huvudman för biobanken i ett forskningssamarbete?

Biobankslagen reglerar inte vem som ska vara huvudman för biobanken i ett forskningssamarbete. Ansvarsfördelningen behöver därmed regleras i ett avtal. Vad som är bäst för en studie påverkas både av regulatoriska och operativa biobanksfrågor.

Rekommendationen är att:

- Innan insamlingen startar fundera över **hur prov ska användas**.
- Om prov ska samlas in eller redan finns bevarade i en region **kontakta alltid**

regionens biobankssamordnare, Regionalt biobankscentrum (RBC) eller regionens operativa biobanksservice.

De kan ge vägledning kring vem som ska vara ansvarig biobank och vilka avtal eller överenskommelser som behövs.

Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se

Vem ska vara huvudman för biobanken i ett forskningssamarbete vid nyinsamling av prov?

- Det behöver innan nyinsamling av prov stå klart vilken/vilka biobank/er som ska vara ansvariga.
- Det är lämpligt att forskningshuvudmannen som beslutat om insamlingen av prov även är huvudman för biobanken. Men, om prov nyinsamlas i en region är utgångspunkten att prov ska inrättas i den region där prov togs om inte annat meddelas.
- Prov som tas för vård och som kan användas för forskning ska inrättas i en biobank hos vårdgivaren där prov tas.
- Ett prov som tas för två syften - vård och forskning - ska inrättas i en biobank hos vårdgivaren där prov tas.

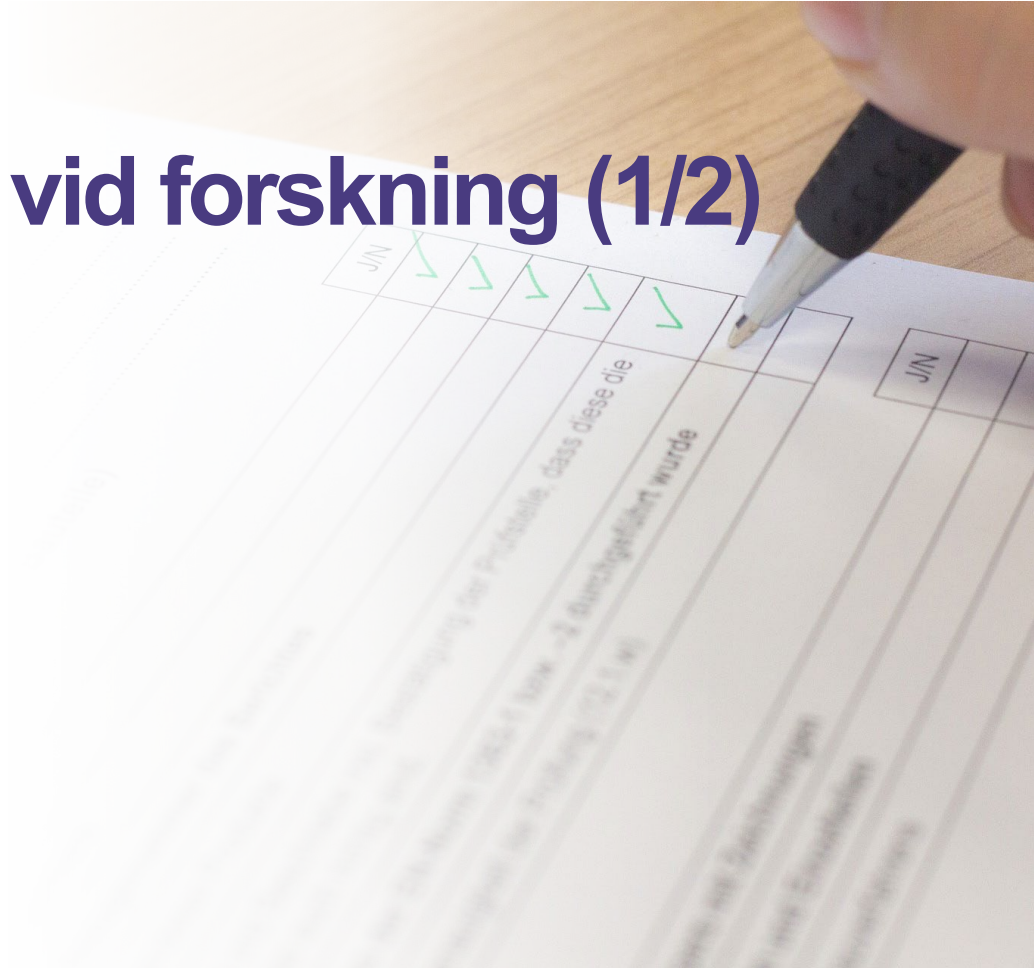


Avsnitt 3

- Krav på samtycke vid forskning.
- Krav på information vid forskning.
- Begränsning av samtycke vid forskning.

Krav på samtycke vid forskning (1/2)

- Vid forskning på biobanksprov är det reglerna om **information och samtycke i etikprövningslagen** (2003:460) som ska tillämpas. Det här innebär att Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) beslutar om vilka krav som ska gälla kring information och samtycke.
- Oftast krävs ett **specifikt samtycke** från provgivaren för att prov ska få samlas in till, bevaras i en biobank eller användas i forskning.



Krav på samtycke vid forskning (2/2)

- Prov får **inte användas** för någon annan forskning än vad som anges i den godkända etikprövningen och i forskningspersons-informationen (FPI).
- Prov får **bevaras efter avslutad forskningsstudie** om det är godkänt i etikprövningen, information getts i FPI och samtycke inhämtats.
- Om **bevarade forskningsprov ska användas för ett nytt forskningsprojekt** ska EPM eller ÖNEP besluta om vilka krav som ska gälla kring information och samtycke för att prov ska få användas i den nya studien.

ATT TÄNKA PÅ

Ett nytt samtycke krävs inte för prov insamlade innan den 1 juli 2023 om proven inte ska användas för ett nytt ändamål än de samlades in för.

Om befintliga prov ska användas i forskning ska tidigare samtycken eller begränsning av samtycken beaktas.

Krav på information vid forskning

Personen som ska delta i forskning ska få information om

- att prov ska bevaras i en biobank,
 - vilka prov som ska tas och/eller vilka befintliga prov som ska användas,
 - hur länge prov planeras att vara tillgängliga för studien samt om och på vilket sätt det enskilda provet kodas,
 - hur prov ska hanteras inom studien och om prov ska skickas inom Sverige, inom EU eller till tredje land,
- rätten att begränsa sitt samtycke eller besluta att prov ska förstöras och vem som ska kontaktas för att få detta utfört,
 - rätten att få information och samtycka till att prov bevaras för eventuella framtida studier.



Begränsning av samtycke vid forskning

- En person som deltar i en forskningsstudie har rätt att när som helst **begränsa** vad hans prov får bevaras och användas till eller att de ska **förstöras**.
- Blankett "E8. Begäran om kassation av prov i forskningsstudie" kan användas vid begränsning eller återkallelse av samtycke.
- Vid frågor ska forskningspersonen vända sig till studiens ansvarige forskare.



Hantering av begränsat samtycke vid forskning

- Begränsning av samtycke eller att prov ska förstöras **ska dokumenteras** i patientens journal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.
- Om provgivaren begär att prov ska förstöras är det ansvarig för biobanken där prov finns som ansvarar för att prov **omedelbart kan förstöras**.
- **Ansvarig forskare** ska meddela biobanken om provgivaren vill begränsa sin användning av prov eller om prov ska förstöras.
- Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs är det ansvarig för biobanken som ska se till att provet **omedelbart aidentifieras**. Det aidentifierade provet får inte fortsätta användas i forskningen.



Avsnitt 4

- Vad måste vara klart innan prov kan samlas in och användas för forskning?
- Inrätta provsamling i biobank.
- Tillgängliggöra prov för forskning.
- Kodade prov.

Vad måste vara klart *innan* prov kan samlas in och användas för forskning?

- Forskningen måste vara **godkänd** av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överprövningsnämnden för etikprövning (ÖNEP) för att prov ska få samlas in till, sparas i biobank eller användas för forskning.
- Vid forskning på biobanksprov är det reglerna om **information och samtycke i etikprövningslagen** (2003:460) som ska tillämpas.
- Studier där biobanksprov ingår måste ha ett **godkännande från biobanksansvarig**.
- Biobanksansvarig prövar ansökningar från studier och beslutar om en provsamling ska **inrättas**, skickas för **åtgärd** eller om prov ska **utlämnas**.

Inrätta provsamling

Både *nyinsamlade* och *befintliga prov* som omfattas av biobankslagen ska **inrättas** i provsamlingar i en biobank.

- Biobanksansvarig beslutar om en provsamling ska inrättas i en biobank.
 - *Nyinsamlade prov* inrättas som en provsamling efter godkänd biobanksansökan.
 - *Befintliga prov* inrättas som en **ny** provsamling efter godkänd biobanksansökan.
- Biobanken där prov inrättas blir ansvarig biobank.

Kontakta alltid ansvarig biobank tidigt i forskningsprocessen. De kan svara på frågor, ge råd kring val av blanketter och hur de ska fyllas i samt informera om det stöd som finns att få från biobanker.

Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se

Hur inrättas en provsamling? (1/2)

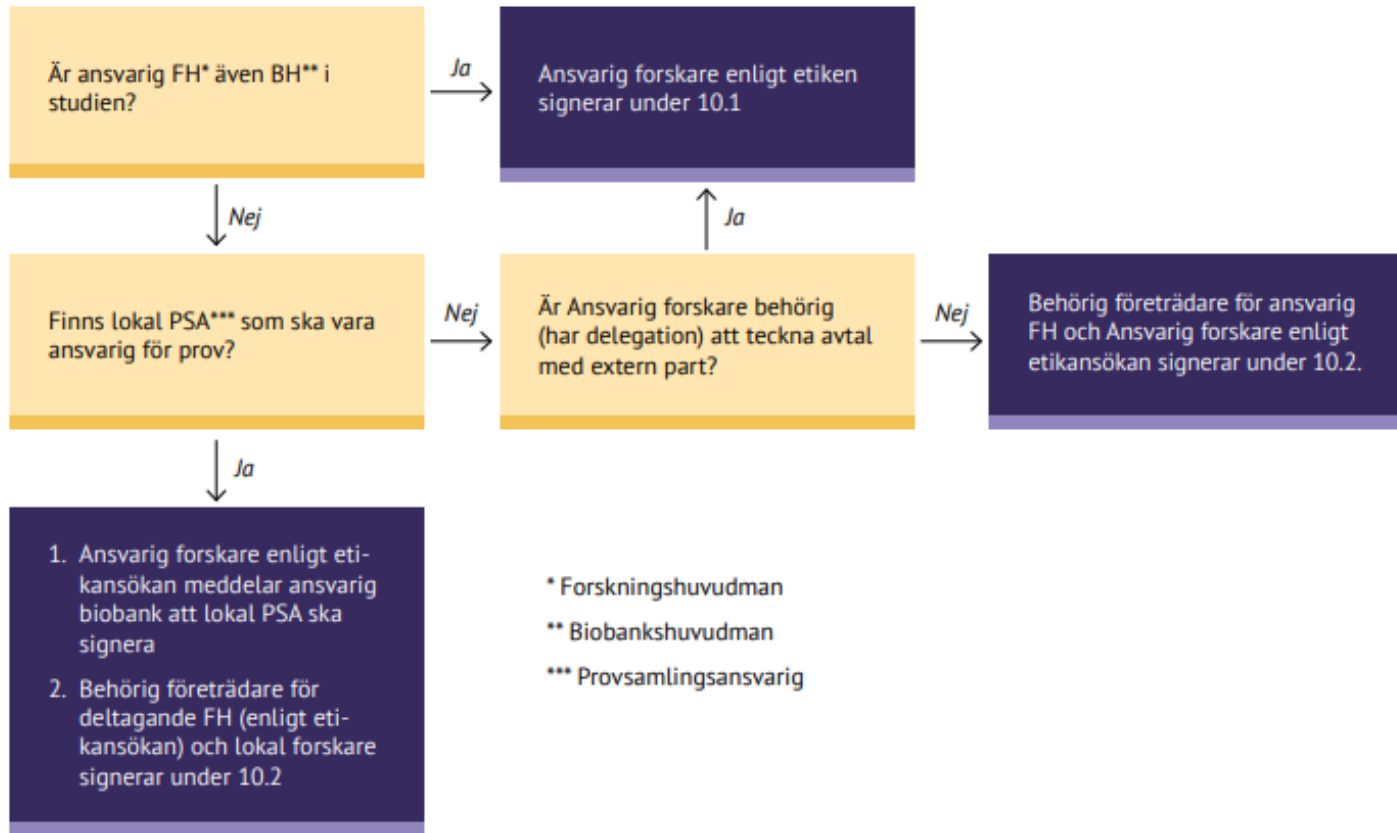
- Forskaren i studien ansöker hos biobanksansvarig om att inrätta en provsamling genom att fylla i en **biobanksansökan**.
- Regionerna använder **blanketten "Inrättande av provsamling för forskning (L1.1)"**. Om ansökan gäller befintliga prov ska även någon/några av blanketterna L1a, L1b eller L1c läggas som bilaga. *Hur blanketterna ska fyllas i finns beskrivet i dokumentet K4a.*
- Efter godkännande från biobanksansvarig signeras biobanksansökan och blir en **överenskommelse** eller ett **avtal**. *Se sidan "Vem ska signera L1.1?" längre fram i presentationen.*

Hur inrättas en provsamling? (2/2)

- Proven inrättas som en provsamling i biobanken. Praxis är att forskaren blir provsamlingsansvarig för provsamlingen. Det formella ansvaret för prov i biobanken kvarstår dock hos biobanksansvarig eller huvudmannen för biobanken.
- En godkänd L1.1 syftar även till att säkra forskarens tillgång till provsamlingen.
- Notera att det kan finnas operativa serviceavtal eller motsvarande som reglerar hur inrättade prov ska hanteras och förvaras.
- Prov får även bevaras efter att studien avslutas om det ingår i överenskommelsen eller avtalet med biobanksansvarig och det framgår i godkänd etikansökan och forskningspersonsinformation (FPI).

Vem ska signera biobanks-ansökan (L1.1)?

START





Uttag och utplock av prov

Prov som är inrättade i en biobank kan göras tillgängliga **inom** den egna huvudmannen för biobanken genom **uttag** eller **utplock**.

- **Uttag** innebär att en del prov i en redan befintlig provsamling tas ut och skapar en ny provsamling inom den egna huvudmannen för biobanken.
- **Utplock** av prov görs av biobanker när en forskare vill plocka ut prov ur sin provsamling för att utföra en åtgärd, exempelvis en analys.

Tillgängliggöra prov för forskning

Prov som är inrättade i en biobank kan göras tillgängliga **utanför** huvudmannen för biobanken genom

- att prov skickas för en **åtgärd**,
- att prov **utlämnas**, eller
- att prov **överläts**.

Ett prov ur en biobank får endast göras tillgängliga för en juridiska person.





Skicka prov för en åtgärd

Prov får skickas till en annan juridisk person, **inom eller utom Sverige**, för att en viss åtgärd ska utföras (exempelvis analys, omformatering eller förvaring).

Prov som skickas för åtgärd upphör **inte** att ingå i den biobank som de är inrättade i.

Prov kan enligt biobankslagen slutförvaras utomlands.

Vad krävs för att skicka prov för en åtgärd?

För att prov ska få skickas för en åtgärd krävs det att biobanksansvarig

1. upprättar ett avtal* med mottagaren om varför åtgärden ska utföras och vad som ska ske med proven efter att åtgärden har utförts, *och*
2. ställer som villkor att
 - a) ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller

omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prov förstörs, avidentifieras, *och*

b) mottagaren inte använder prov för något annat än det angivna ändamålet.

*Regionerna använder Material Transfer Agreement, MTA (L2a1, L2a2 eller L2a3) för att upprätta avtal.

Utlämna prov

Prov får endast lämnas ut **till en mottagare i Sverige** efter att mottagaren har begärt det.

Prov som utlämnas från en biobank **upphör att vara en del av den biobanken** det lämnas ut från.

Prov som bevaras efter att det lämnats ut ska ingå i en provsamling i en biobank hos mottagaren.

Det är tillåtet att **utlämna prov i flera led**. Om prov ska lämnas ut i flera led är det **mycket viktigt** att säkra provens spårbarheten för att kunna uppfylla provgivarens rättighet att begära ändring av samtycke eller att prov ska förstöras.

Vad krävs för att utlämna prov?

- Forskaren i studien ansöker hos biobanksansvarig om att prov ska utlämnas genom att fylla i blanketten "Avtal om utlämnande av prov och personuppgift" L1.2. Om det gäller befintliga prov ska även någon/några av blanketterna L1a, L1b eller L1c läggas som bilaga. *Hur blanketterna ska fyllas i finns beskrivet i dokumentet K4a.*
- L1.2 med eventuella bilagor skickas till biobanksansvarig för aktuell provsamling.
- Biobanksansvarig där prov finns inrättade beslutar om prov ska utlämnas.
- Efter godkännande från biobanksansvarig upprättas ett avtal mellan biobanksansvarig för utlämnande och mottagande biobank.
- Avtalet reglerar att den mottagande biobank nu har ansvar för och tillgång till prov i provsamlingen.

Överlåtelse av prov

- En provsamling eller biobank får endast överlåtas **till en mottagare i Sverige**.
- Vid en överlåtelse **övergår ansvaret för förvaring och användning av prov till mottagaren**.
- Ändamålet med provsamlingen **ändras inte** i och med att den överlåts.
- Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl.
- Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast efter godkännande av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Ansökan om överlåtelse skickas in av sökande till IVO.
- IVO:s beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Kodning av prov

Ett prov som görs tillgängligt ska som huvudregel vara kodat.

Kodning av prov innebär att kopplingen mellan provet och den människa eller det foster som prov togs från ersätts med en kod.

Prov kodas med syfte att skydda provgivarens identitet.

Ett prov som skickas för en åtgärd, utlämnas eller överläts ska vara kodat, om det inte hindrar målet med varför prov tillgängliggörs.

Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med prov

Ytterligare att beakta då prov ska inrättas eller göras tillgängliga (1/2)

I samband med att biobanksansvarig prövar ansökningar om att inrätta eller göra prov tillgängliga ska följande beaktas:

- Prov från människa, foster eller avliden får **inte göras tillgängligt i vinstsyfte**.
- Ett kodat prov och andra personuppgifter från provgivaren som görs tillgängliga samtidigt måste hanteras så att **obehöriga inte kan koppla samman dessa**.



Ytterligare att beakta då prov ska inrättas eller göras tillgängliga (2/2)

- I samband med att prov tillgängliggörs lämnas även i många fall prov-id eller annan information om prov ut. De här uppgifterna är personuppgifter och innebär att **GDPR** måste beaktas.
- Om en provgivare sagt nej till användning av prov i forskning, får prov **endast användas** om provgivaren ändrar sitt beslut och samtycker till att prov används i den aktuella forskningsstudien.
- Innan **befintliga vårdprov** används i forskning måste man säkerställa att det finns provmaterial kvar för eventuell framtida diagnostik, vård och behandling.
- Innan **befintliga forskningsprov** används i en ny forskningsstudie måste man säkerställa att det inte inkräktar på pågående forskning.



Avsnitt 5

- Scenarier - Nyinsamling av prov.
- Scenarier - Tillgång till befintliga prov.
- Scenario - Flytt av forskningsprovsamlingar till annan ansvarig biobank.

Nyinsamling av prov

Scenario 1

Prov ska nyinsamlas i hälso- och sjukvården hos en region och förvaras i regionens biobank.

- Kontakta regionens biobank eller regionens biobankssamordnare för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1**.

Regionens biobank blir ansvarig för prov och för att upprätta MTA/motsvarande om prov ska skickas till en annan huvudman för åtgärd. Forskare som signerat ansökan blir provsamlingsansvarig. Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella.



Nyinsamling av prov

Scenario 2

Prov ska nyinsamlas i flera regioner och förvaras i forskningshuvudmannens biobank

A. Forskningshuvudmannen är en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1** och bifoga blankett **L7**.

Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella.

B. Forskningshuvudmannen är ett universitet eller företag med egen biobank:

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutin hos aktuell huvudman och skicka blankett **L7** till biobanksansvariga i de regioner där insamling sker för att meddela att en annan biobank tar på sig ansvaret för prov.



Nyinsamling av prov

Scenario 3

Prov ska nyinsamlas i flera regioner. Ansvarig biobank är forskningshuvudmannens. Prov ska förvaras lokalt tills insamlingen är avslutad och därefter överförs till forskningshuvudmannens biobank som är ansvarig.

A. Forskningshuvudmannen är en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1** och bifoga blankett **L7**.

Ansvarig biobank meddelar övriga huvudmän där insamling sker att annan biobank är ansvarig för prov och upprättar förvaringsavtal/MTA med enheter där prov ska förvaras längre än 4 månader.

B. Forskningshuvudmannen är ett universitet eller företag med egen biobank:

- **Inrätta provsamlingen** i biobank enligt gällande rutin hos aktuell huvudman och skicka blankett **L7** till biobanksansvariga i de regioner där insamling sker för att meddela att en annan biobank tar på sig ansvar för prov.

Förvaringsavtal kan tillkomma.

Tillgång till befintliga prov



Scenario 4

Vård- eller forskningsprov från befintlig provsamling önskas. Den/de biobank/er där prov finns bevarade ska också förvara och ansvara för den provsamling som skapas.

- Kontakta biobank/provsamlingsansvarig där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om **tillgång** till prov och **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1** med bilaga **L1a** för patologi/cytologiprov och/eller **L1b** om andra vårdprovtyper/forskningsprov omfattas.

Regionens biobank blir ansvarig för forskningsprovinsamlingen och forskare som signerat ansökan blir provsamlingsansvarig. Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella liksom lokal uttagsblankett.

Tillgång till befintliga prov

Scenario 5

Befintliga vård- och/eller forskningsprov önskas. En annan biobank än den/de biobanker prov hämtas ifrån ska förvara och ansvara för provsamlingen som skapas.

- Kontakta biobanker/provsamlingsansvariga där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om **tillgång och utlämning** av prov på blankett L1.2 med bilaga L1a för patologi/cytologiprov och/eller L1b om andra vårdprovtyper/forskningsprov omfattas.

Mottagande biobank tillhör en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** i mottagande biobank på blankett **L1.1**.

Mottagande biobank tillhör ett universitet eller företag:

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutiner hos aktuell huvudman.

Flytt av forskningsprovsamlingar till annan ansvarig biobank

Scenario 6

Provsamlingsansvarig forskare vill flytta prov från ansvarig biobank till en annan biobank som ska ta över förvaring och ansvar för prov.

- Kontakta biobanken där provsamlingen är inrättad för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om **utlämning** av prov på blankett **L1.2** med bilaga **L1b**.

Mottagande biobank tillhör en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** i mottagande biobank på blankett **L1.1**.

Mottagande biobank tillhör ett universitet eller företag:

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutiner hos aktuell huvudman.

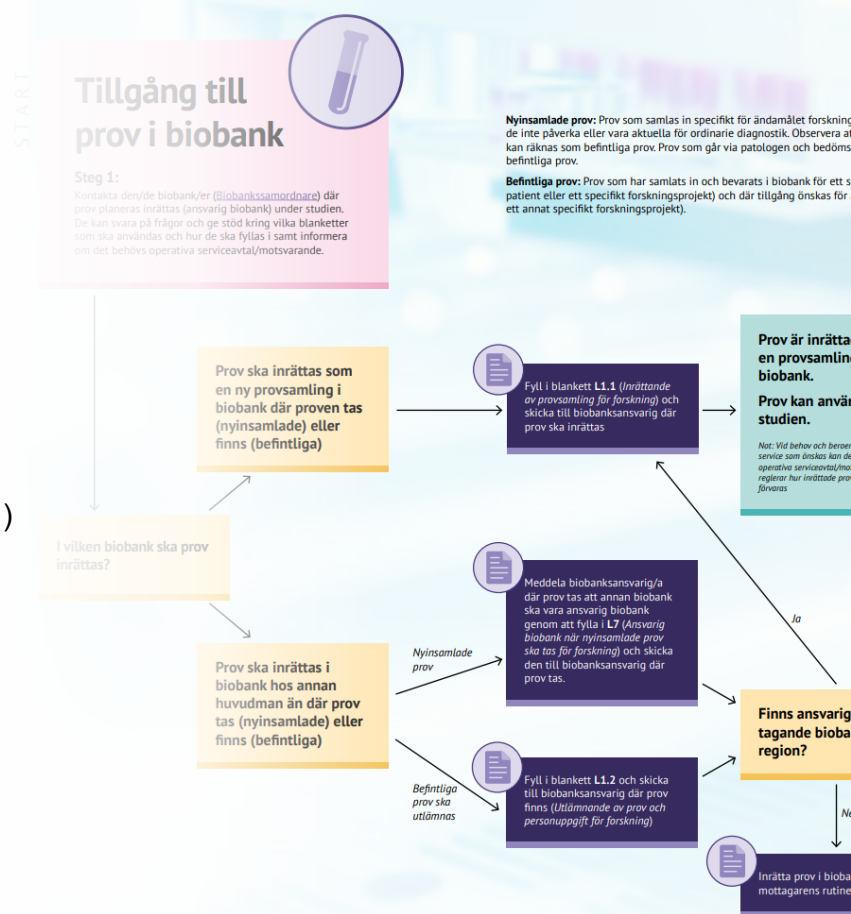


Avsnitt 6

- Stöd vid forskning
- Mer information om biobanks-lagen
- Regulatorisk och operativ service
- Kontakter

Stöd vid forskning

- [Nationella dokument aktuella att använda vid forskning på biobanksprov](#) (biobanksverige.se)
- [Guide för forskning på biobanksprov](#) (biobanksverige.se)
- [Val av blankett för tillgång till biobanksprov](#) (dokumentet K2.1)
- [Svar på frågor](#) (biobanksverige.se)
- [Information om kohorter](#) (biobanksverige.se)
- [Biobank Sveriges utbildningar](#) (biobanksverige.se)
- [Inspelade webinarier om den nya biobankslagen](#) (biobanksverige.se)





Om biobankslagen

Mer information om biobankslagen:

biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:

- [Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
- [Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Länk till Biobankslag (2023:38):

- [Biobankslag \(2023:38\) \(riksdagen.se\)](https://riksdagen.se)
- [Biobank Sweden's translation of the Biobank Act \(2023:38\) \(biobanksverige.se\)](https://biobanksverige.se)



Regulatorisk och operativ service

Runt om i Sverige erbjuds regulatorisk och operativ service vid forskning på biobanksprov.

- Biobankssamordnare
- Regionala biobankscentrum
- Operativ biobanksservice
- Provservicekoordinatorer
- Studiekoordinatorer patologi

[På vår kontaktsida hittar du mer information om våra tjänster och vem du kan kontakta.](#)



Kontakt

Nationell kontakt:

Biobank Sverige info@biobanksverige.se

Regionala kontakter:

Kontakta Biobankssamordnaren, Regionalt biobankscentrum (RBC) eller Operativt biobanksservice i respektive region.

[Regionala kontakter hittas på biobanksverige.se](https://www.biobanksverige.se)