E9. Samtyckeshantering

Covid-19-releterat prov

**Instruktion**

Detta dokument ska användas när sjukvårdshuvudmannen tagit emot en begäran om begränsning av samtycke (E1; Ändring av samtycke) gällande covid-19-relaterat prov som:

1. analyserats vid externt laboratorium (på uppdrag av sjukvårdshuvudmannen) och

2. förvaras vid Nationellt Pandemicenter (NPC).

**Notera att:** NPC hanterar inte några personnummer. Det externa laboratoriet har således enbart skickat prov och provkod till NPC. Vid eventuella frågor relaterade till rutinen kan NPC kontaktas via funktionsbrevlåda (NPC-info@ki.se).

**För att möjliggöra identifikationen av provet vid NPC behövs flera steg.**

*Steg1* (Del A) – identifiering av provkod för det prov begränsningen avser

1. Sjukvårdshuvudman skickar Del A till externt laboratorium för identifiering av provkod.

*Notera att*: då Del A innehåller personnummer ska digitalt system för säkert filutbyte användas. I de fall då digitalt system inte är möjligt ska förfrågan skickas med post.

2. Externt laboratorium uppger aktuell provkod.

3. Externt laboratorium skickar tillbaka Del A med tillhörande provinformation till sjukvårdshuvudmannen med posten.

*Steg 2* (Del B) – identifiering av prov vid NPC samt utförande av åtgärd

1. Sjukvårdshuvudman skickar in signerad Del B till NPC enligt sjukvårdshuvudmannens rutiner.
* Mailadress till NPC: NPC-info@ki.se
* Postadress till NPC: **NPC COVID-19 provförvaring**

Karolinska Institutet, Biomedicum A8

C1 MTC Engstrand/NPC,

171 77 Stockholm

*Notera att:* sjukvårdshuvudmannens rutiner för att skicka uppgifter ska följas. Om uppgiften skannas och skickas per e-post behöversjukvårdshuvudman säkerställa att provkoden är formulerad på så vis att den inte går att koppla till enskild individ. Om risk föreligger att provkod kan kopplas samman med provgivare ska Del B skickas med post till NPC.

2. NPC utfört åtgärd enligt beskrivning.

3. NPC returnerar Del B till regionen (till angiven adress) på samma sätt såsom Del B skickades in till NPC.

|  |
| --- |
| Ifylles av biobank |
| ”E1. Ändring av samtycke” inkom den:       | Dokument-ID:       |

E9. Samtyckeshantering

Covid-19-releterat prov

|  |
| --- |
| Del A. Identifiering av provets kod Uppgifter från ”E1. Ändring av samtycke” (ifylles av sjukvårdshuvudman) |
| 1. Sjukvårdshuvudman
 |
| Aktuell sjukvårdshuvudman      |
| 1. Provgivare
 |
| Personnummer      | Förnamn      | Efternamn      |
| 1. Prov
 |
| Lokal provkod inom sjukvårdshuvudmannen (om tillämpligt):      | Provtagningsdatum:      |
| Provtagningsställe:      | Provtyp:      |
| Underskrift: | Datum:      |
| Namnförtydligande:      | Telefonnummer:      |

|  |
| --- |
| Uppgifter om aktuellt prov (ifylles av externt laboratorium) |
| 1. Information om prov
 |
| Analyserande laboratorium:      |
| Provkod:      |
| Underskrift: | Namnförtydligande:      | Datum:      |

|  |
| --- |
| Del B. Åtgärdsbeskrivning – översättning från ”E1. Ändring av samtycke” inskickad av provgivareUppgifter om sjukvårdshuvudman, provgivare och prov (ifylles av sjukvårdshuvudman) |
| 1. Sjukvårdshuvudman
 |
| Aktuell sjukvårdshuvudman:      |
| Ange den adress dit Del B ska returneras till:      |
| 1. Externt laboratorium
 |
| Analyserande laboratorium:      |
| 1. Provgivare
 |
| Provkod:      | Provtagningsdatum:      |
| 1. Samtyckesbegränsning enligt inskickad ”E1. Ändring av samtycke”
 |
| Provgivare samtycker till att provet sparas för: JA NEJFramtida vård eller behandling [ ]  [ ] Utbildning, utveckling och kvalitetsarbete inom vården [ ]  [ ] Forskning [ ]  [ ] Produktframställning [ ]  [ ] *I det fall då NEJ är förkryssat för alla alternativen ska provet kastas efter analys. Observera att analysresultatet inte kastas.* |
| 1. Underskrift
 |
| Underskrift: | Datum:      |
| Namnförtydligande:      | Telefonnummer:      |

|  |
| --- |
| Åtgärd (ifylles av NPC) |
| 1. Information utförd åtgärd vid NPC
 |
| Kryssa i det alternativ som stämmer överens med åtgärd uträttad av NPC.[ ]  Begärd samtyckesbegränsning noterad i Biobank-LIMS, NPC.[ ]  Begärd kassation är utförd.[ ]  Det efterfrågade provet är sedan tidigare kasserat på grund av gallring.[ ]  Det efterfrågade provet har ej biobankats vid NPC.[ ]  Annat;       |
| Underskrift: | Namnförtydligande:      | Datum:      |