START

Tillgång till prov i forskning*

Steg 1:
Kontakta den/de biobank/er (Biobankssamordnare) där prov planeras inrättas (ansvarig biobank) under studien. De kan svara på frågor och ge stöd kring vilka blanketter som ska användas och hur de ska fyllas i samt informera om det behövs operativa serviceavtal/motsvarande.

Nyinsamlade prov: Prov som samlas in specifikt för ändamålet forskning. När sådana prov tas av en vårdgivare får de inte påverka eller vara aktuella för ordinarie diagnostik. Observera att vissa vävnadsprov som är nyinsamlade kan räknas som befintliga prov. Prov som går via patologen och bedöms där på samma vis som vårdprov räknas som befintliga prov.

Befintliga prov: Prov som har samlats in och bevarats i biobank för ett specifikt ändamål (exempelvis vård av en patient eller ett specifikt forskningsprojekt) och där tillgång önskas för annat ändamål (exempelvis forskning eller ett annat specifikt forskningsprojekt).

I vilken biobank ska prov inrättas?

Prov ska inrättas som en ny provsamling i biobank där proven tas (nyinsamlade) eller finns (befintliga)

Fyll i blankett **L1.1** (*Inrättande av provsamling för forskning*) och skicka till biobanksansvarig där prov ska inrättas

Prov är inrättade som en provsamling i en biobank.

Prov kan användas i studien.

Not: Vid behov och beroende på vilken service som önskas kan det även behövas operativa serviceavtal/motsvarande som reglerar hur inrättade prov ska hanteras/förvaras

Ska inrättade prov skickas för åtgärd inom Sverige eller utomlands?

Ja

Fyll i tillämplig MTA blankett (avtal om att tillgängliggöra prov genom att det skickas för en åtgärd)

L2a1: Forsningshuvudman ≠ huvudman för biobank.

Forskningshuvudman är annan svensk region eller svenskt universitet.

L2a2: En sponsor har det övergripande ansvar för genomförandet

L2a3: Forskningshuvudman = huvudman för biobank

Ja

Prov ska inrättas i biobank hos annan huvudman än där prov tas (nyinsamlade) eller finns (befintliga)

Nyinsamlade prov

Meddela biobanksansvarig/a där prov tas att annan biobank ska vara ansvarig biobank genom att fylla i **L7** (*Ansvarig biobank när nyinsamlade prov ska tas för forskning*) och skicka den till biobanksansvarig där prov tas.

Notera: I de fall ansvarig biobank är en region skickar denna L7.

Befintliga prov ska utlämnas

Fyll i blankett **L1.2** och skicka till biobanksansvarig där prov finns (*Utlämnande av prov och personuppgift för forskning*)

Finns ansvarig/mottagande biobank i en region?

Nej

Inrätta prov i biobank enligt mottagarens rutiner

För alla ansökningar, kom ihåg att skicka med följande bilagor:

- Kopia på underskriven etikansökan
- Beslut från Etikprövningsmyndighet
- Patient/Forskningspersonsinformation med samtyckesdel

Om ansökan avser befintliga prov, kom ihåg tillämplig bilaga:

- **L1a** (Uppgifter om biobanksprov inom patologi och cytologi)
- **L1b** (Uppgifter om befintliga biobanksprov)
- **L1c** (Uppgifter om befintliga prov i PKU-biobanken)

SLUT

BIOBANK SVERIGE

* För information om klinisk prövning och prestandastudier se Ti6.