

## K4.2 Instruktion för att fylla i blankett L1.2. för utlämnande av prov för forskning

Detta är en instruktion om hur du fyller i blankett för ansökan om utlämnande av prov i biobank.

L1.2 Avtal om utlämnande av prov och personuppgift	<p>Fylls i om prov ska utlämnas till annan huvudman. Ett avtal per utlämnande biobank.</p> <p>Ett prov får endast utlämnas till en biobank i Sverige. Prov som utlämnats upphör att vara en del av den biobank det utlämnas från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska inrättas i en provsamling i en biobank hos mottagaren.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Det är biobanksansvarig som efter en begäran från sökanden beslutar om att prov ska utlämnas.</li><li>• Om en biobanksansvarig avslår en begäran om utlämnande av prov ska ärendet på begäran av den sökande omprövas av huvudmannen för biobanken.</li><li>• Ansvarig forskare ansöker om utlämnande genom att skicka biobanksansökan till biobanksansvarig för utlämnande biobank. Ansökan signeras av ansvarig forskare så som havandes läst och förstått detsamma.</li><li>• Tillämplig bilaga gällande de prov som önskas utlämnas (befintliga prov) signeras av provsamlingsansvarig för berörd provsamling vid utlämnande biobank.</li><li>• Biobanksansökan blir efter signerat godkännande av biobanksansvarig vid utlämnande biobank och mottagande biobank ett biobanksavtal mellan biobanksansvarig för utlämnande respektive mottagande biobank.</li><li>• Syftet med avtalet är att reglera att ansvaret för och tillgången till prov i den specifika provsamlingen flyttas från utlämnande till mottagande biobank.</li></ul>
L1.1 Inrättande av provsamling för forskning	<a href="#">Se dokument K4.1</a>
L1.3 Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan	<a href="#">Se dokument K4.3</a>

## L1.2. Avtal om utlämnande av prov och personuppgifter

1. Forskningsstudien	
1.1 Studiens namn	Ange samma namn som anges i ansökan om etikprövning.
1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID	Ange samma arbetsnamn som anges i ansökan om etikprövning om tillämpligt.
1.3 EudraCT-nr	<p>Ange vid klinisk prövning av läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket.</p> <p>För att kunna identifiera kliniska prövningar av läkemedel inom Europa har varje sådan prövning ett unikt EudraCT-nummer. För mer information om EudraCT-nummer gå till <a href="#">Läkemedelsverkets hemsida</a>.</p>

<b>1.4 Etikprövning, inklusive ändringar</b>	<p>Godkänd ansökan om etikprövning för studien krävs för att använda prov i en forskningsstudie.</p> <p><b>Notera:</b> Ett etikgodkännande gäller tillsvidare förutsatt att forskningen har påbörjats inom två år från det datum som beslutet om godkännande vann laga kraft. En ändringsansökan till EPM krävs om studien har ändrats så att forskningspersonernas säkerhet påverkas eller om ändringen i övrigt kan påverka den risk-/nyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan (t.ex. om många fler forskningspersoner ska inkluderas, om större mängd provmaterial önskas eller om nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material).</p> <p><b>1.4.1</b> Ange samtliga diarienummer för godkända ansökningar om etikprövningar.</p> <p><b>Notera:</b> Vid handläggning av biobanksansökan granskas överensstämmelse mellan biobanksansökan, ansökan om etikprövning, godkännande från EPM alternativt Överprövningsnämnden för etikprövning (Önep) och forskningspersonsinformation (om sådan finns). För att undvika förseningar i handläggningen är det viktigt att biobanken får den senaste versionen (markerad Avslutad eller Beslutad i Ethix) som är godkänd av EPM/Önep eller som skickats till EPM för beslut.</p>
<b>1.5 Tillämpliga bilagor för tillgång till befintliga prov ska bifogas</b>	<p>Avtalet ska kompletteras med relevanta bilagor (flera blanketter kan ingå)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Välj L1a för biobanksprov från patologi och cytologi</li> <li>• Välj L1b för andra befintliga biobanksprov</li> <li>• Välj L1c för PKU-biobanken</li> </ul> <p><b>Notera:</b> L1b behöver endast bifogas om hel eller delar av befintlig provsamling från ett forskningsprojekt ska användas i ett annat projekt.</p>

## 2. Sökande/Forskningshuvudman

<b>2.1. Ansvarig huvudman för forskning (forskningshuvudman)</b>	<p>Forskningshuvudmannen, samma som angivits som sökande forskningshuvudman i ansökan om etikprövning.</p> <p>Forskningshuvudman är den organisation, myndighet eller företag i vars verksamhet forskningen sker. Forskningshuvudman har ett övergripande ansvar för verksamheten (juridiskt och ekonomiskt) där forskaren i fråga är verksam och som angivits i ansökan om etikprövning. Forskningshuvudman kan i biobanksansökan aldrig vara en fysisk person.</p>
<b>2.2 Ansvarig forskare</b>	<p>Den ansvariga forskare för projektet (forskningsstudien) som anges i ansökan om etikprövning.</p>

## 3. Utlämnande biobank

<b>3.1 Huvudman för biobanken från vilken provsamlingen ska utlämnas</b>	<p>Den juridiska person (organisation, universitet, region, företag etc) som innehar biobanken där prov finns bevarade.</p>
<b>3.2 Biobankens namn</b>	<p>Ange biobank där prov finns bevarade.</p>
<b>3.3 Biobankens registreringsnummer</b>	<p><b>3.2 och 3.3</b> Kontakta biobanksansvarig/biobanksamordnare för information gällande <a href="#">biobankens namn</a> och <a href="#">registreringsnummer</a> (enligt Inspektionen för vård och omsorg, IVO) samt, om tillämpligt, <a href="#">biobanksavdelning</a>.</p>
<b>3.4. Biobanksavdelning</b>	
<b>3.5–3.7 Kontaktperson för utlämnande biobank</b>	<p><b>Fylls i av utlämnande biobank</b></p>
<b>3.8 Övrig information</b>	<p><b>Fylls i av utlämnande biobank</b></p>

<b>4. Mottagande biobank (där provsamling ska inrättas)</b>	
<b>4.1 Huvudman för biobanken där provsamling ska inrättas</b>	Den juridiska person (organisation, universitet, region, företag etc) som innehar biobanken där provsamlingen ska inrättas.
<b>4.2 Biobankens namn</b>	Ange mottagande biobank där provsamling ska inrättas.
<b>4.3 Biobankens registreringsnummer</b>	<b>4.2 och 4.3</b> Kontakta biobanksansvarig/biobankssamordnare för information gällande <a href="#">biobankens namn</a> och <a href="#">registreringsnummer</a> (enligt Inspektionen för vård och omsorg, IVO) samt, om tillämpligt (gäller södra sjukvårdsregionen), <a href="#">biobanksavdelning</a> .
<b>4.4. Biobanksavdelning</b>	
<b>4.5–4.7 Kontaktperson för mottagande biobank</b>	<b>Fylls i av utlämnande biobank</b>
<b>4.8 Övrig information</b>	<b>Fylls i av utlämnande biobank</b>

<b>5. Tillgång till personuppgifter</b>	
<b>5.1 Personuppgifter</b>	<p>Fylls i av utlämnande biobank.</p> <p>5.1.1. Fylls i av utlämnande biobank</p> <p>5.1.2 Fylls i av utlämnande biobank</p> <p>5.1.3 Fylls i av utlämnande biobank</p> <p><b>Notera:</b> Biobanksavtalet reglerar endast tillgång till personuppgifter som är direkt relaterade till provet. Avtalet reglerar inte tillgång till andra personuppgifter från patientens journal såsom uppgifter om diagnos, analysvar eller erhållen behandling. Innan sådana uppgifter från journalen får användas för forskning måste ett beslut om utlämnande av dessa uppgifter för ändamålet forskning fattas enligt lokal rutin för tillgång till personuppgifter och menprövning.</p>

**Informationsruta:**

*Personuppgifter* är varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare såsom namn, personnummer, adress, provkod (prov-ID) om det går att koppla provkod till en individ, eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Uppgifter som knyts till namn eller personnummer är alltid personuppgifter. Även uppgifter som inte direkt pekar ut en individ kan vara personuppgifter om det på något annat sätt är möjligt att knyta dem till en specifik individ. Ett exempel är när många och/eller detaljerade uppgifter i kombination kan göra det möjligt att knyta uppgifterna till en person. Även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge någon kan göra dem läsbara och därmed identifiera individer, det vill säga så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar. Alla personuppgiftsregister ska anmälas till personuppgiftsansvarig hos huvudmannen.

<b>6. Villkor för utlämnande</b>	
Förifyllda	
<b>6.1 Särskilda villkor (om tillämpligt)</b>	Fylls i av utlämnande biobank om tillämpligt

## 7. Underskrifter

Kontakta ansvarig biobank angående signeringsmetod (elektronisk eller wet-ink/bläck)

<b>7.1 Ansvarig forskare</b>	Ansvarig forskare (angiven i 2.2) ska skriva under ansökan
<b>7.2 Behörig företrädare för mottagande biobank</b>	Biobanksansvarig (eller annan behörig företrädare) för mottagande biobank (angiven i 4) ska skriva under ansökan.
<b>7.3 Behörig företrädare för utlämnande biobank</b>	Biobanksansvarig (eller annan behörig företrädare) för utlämnande biobank ska skriva under ansökan. Denne skriver under sist.  Om en biobanksansvarig (eller annan behörig företrädare) avslår en ansökan om utlämnande av prov ska ärendet på begäran av den sökande omprövas av huvudmannen för biobanken. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning