

## K4.3 Instruktion för att fylla i blankett L1.3 Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan.

Detta är en instruktion om hur du fyller i blankett L1.3 för att göra en ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan.

Blankett L1.3 ska användas vid ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan upprättad på blankett L1, L1.1, eller L1.2.

### L1.3. Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan

1. Forskningsstudie	
1.1 Dnr/Provsamlings-ID	Ange samma Dnr/Provsamlings-ID som anges i tidigare godkänd biobanksansökan
1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID	Ange samma arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt) som anges i tidigare godkänd biobanksansökan
1.3 EudraCT-nr	Anges vid klinisk prövning av läkemedel (enligt Clinical Trials Directive (CTD)) som godkänts av Läkemedelsverket före 31 januari 2025.  För kliniska prövningar godkända enligt EU förordningarna för kliniska prövningar (Clinical Trials Regulation (CTR), Medical Device Regulation (MDR), In vitro Diagnostic Regulation (IVDR) och har en godkänd biobanksansökan på blankett L1, T1 eller T1.1 ska blankett T1.3 användas för ansökan om ändring.
1.4 Etikprövning, inklusive ändringar	Ange samtliga diarienummer för godkända ansökningar om etikprövningar som är relevanta för aktuell ansökan om ändring
1.5 Tidigare biobanksansökan är godkänd på blankett/er:	Kryssa den/de blanketter som tidigare godkänd biobanksansökan är gjord på. Flera val är möjliga. L1.3 kan endast väljas i kombination med L1/L1.1/L1.2.
1.6 Ansökan om ändring avser:	Kryssa den/de ändring/-ar som är aktuella. Flera val är möjliga  För ansökan om ändring "Upphörande av fortsatt utlämning av nyinsamlade prov enligt tidigare tecknat biobanksavtal (L1) där utlämning (del II) pågår" behövs ingen ytterligare information. Ifyllt blankett skickas till den biobank som godkänt utlämningen (sjukvårdshuvudmannens biobank) enligt tidigare avtal.  För ansökan om "Annan ändring" beskrivs den här. Generellt ska en ändringsansökan göras om information som anges i tidigare godkänd biobanksansökan har ändrats. T.ex. om studietitel, uppgifter om lokal forskare eller andra kontaktpersoner ska uppdateras, markeras "Annan ändring" och ändringen beskrivs. Om det råder oklarhet gällande vilka "andra ändringar" som ska skickas in kan biobankssamordnaren vid berörd biobank konsulteras.

## 2. Ändring av Sökande forskningshuvudman och/eller ny Ansvarig forskare

2.1 Ny Sökande forskningshuvudman	Ange ny sökande huvudman för forskningen (forskningshuvudman), ska vara samma som anges som sökande forskningshuvudman i godkänd ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten.
2.2 Ny Ansvarig forskare	Ange samma som signerat godkänd ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten samt dennes kontaktuppgifter.

## 3. Ändring i aktuell provsamling

3.1 Prov ska vara tillgängliga för studien, ange nytt slutdatum	Ange nytt slutdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD) för bevarande av prov för aktuell forskningsstudie.
3.2 Prov ska bevaras efter att studien är avslutad, ange nytt slutdatum	Ange nytt slutdatum (ÅÅÅÅ) eller "Tills vidare" för hur länge prov ska bevaras för eventuell framtida forskning.
3.3 Ytterligare prov som ska ingå i provsamlingen	<p><b>3.3.1 Nyinsamlade prov</b> Beskriv innehåll och antal nyinsamlade prov som ändringen avser. För A, C och D se nedan.</p> <p><b>3.3.2 Befintliga prov</b> Beskriv innehåll och antal befintliga prov som ändringen avser. För B, C och D se nedan.</p> <p>A. NYINSAMLADE PROV: Ange provtyp (tex blod, urin, likvor, vävnadstyp, faeces) som ändringen berör. Ändringen kan vara tillägg av helt ny provtyp som inte ingått i tidigare godkänd biobanksansökan, fler försökspersoner eller fler prov per försöksperson av den/de provtyper som tidigare godkänd biobanksansökan omfattar (se exempel nedan). <i>Lägg till fler rader vid behov.</i></p> <p>B. BEFINTLIGA PROV: Ange provtyp (tex vävnadstyp, tumörmaterial, celler, blod, serum, plasma, DNA) som ändringen berör. Ändringen kan vara tillägg av helt ny provtyp som inte ingått i tidigare godkänd biobanksansökan, fler försökspersoner eller fler prov per försöksperson av den/de provtyper som tidigare godkänd biobanksansökan omfattar (se exempel nedan). <i>Lägg till fler rader vid behov.</i></p> <p>C. Ange antal individer som ändringen avser. Ändringen kan vara tillägg av fler försökspersoner än i tidigare godkänd biobanksansökan alternativt ny provtyp, fler prov från samma antal försökspersoner eller fler prov per försöksperson (se exempel nedan).</p> <p>D. Ange antal prov per individ som ändringen avser. Ändringen kan vara fler prov per försöksperson än i tidigare godkänd biobanksansökan alternativt ny provtyp, eller fler försökspersoner (se exempel nedan).</p> <p>Notera: angivna provtyper måste omfattas av det som angivits i ansökan om ändring till Etikprövningsmyndigheten och finnas i reviderad Forskningspersonsinformation.</p> <p>Samma provtyp kan stå på flera rader om antal (kolumn C och D) varierar.</p>

**Exempel på ändringar som medför fler prov och hur informationen anges i L1.3 när tidigare godkänd biobanksansökan ser ut enligt nedan.**

Från tidigare godkänd biobanksansökan upprättad på blankett L1.1:

<b>4.4.1 Nyinsamlade prov</b>			
A. Provtyp	C. Antal individer	D. Antal prov per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)
Blod	150	1	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Exempel 1:** För ansökan om en **helt ny provtyp** som inte ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser tillägg av provtypen urin (ett prov per försöksperson) men från samma antal försökspersoner som i tidigare godkänd biobanksansökan.

<b>3.3.1 Nyinsamlade prov</b>		
A. Provtyp (för vägledning, se K4)	C. Antal individer	D. Antal prov per individ
Urin	150	1

**Exempel 2:** För ansökan om **prov från fler försökspersoner** än som ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser endast tillägg av 50 försökspersoner men i övrigt samma provtyper och antal prov per försöksperson som i tidigare godkänd biobanksansökan.

<b>3.3.1 Nyinsamlade prov</b>		
A. Provtyp (för vägledning, se K4)	C. Antal individer	D. Antal prov per individ
Blod	50	1

**Exempel 3:** För ansökan om **fler prov per försöksperson** än som ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser endast tillägg av ytterligare 20 prov per försöksperson men i övrigt samma provtyper och antal försökspersoner som i tidigare godkänd biobanksansökan.

<b>3.3.1 Nyinsamlade prov</b>		
A. Provtyp (för vägledning, se K4)	C. Antal individer	D. Antal prov per individ
Blod	150	20

## 4. Tillägg av nya huvudmän

Kryssa i hos vilken/vilka nya huvudmän nyinsamling av prov sker och/eller som befintliga prov ska utlämnas från. Fler rader kan läggas till genom att placera markör i tabell och därefter hovra över tabellens vänsterkant och tryck på + tecknet. Gäller endast ändringar där tidigare ansökan är godkänd på blankett L1, L1.1 eller L1.3.

## 5. Övriga uppgifter

Ange övriga uppgifter gällande provsamlingen som ska läggas till eller ändras.

## 6. Fakturering

Ange nya uppgifter för fakturering om dessa har förändrats från tidigare godkänd ansökan.

## 8. Underskrifter tillämpliga vid inrättande av prov

(för vägledning, se K43a)

<p><b>8.1 Ansvarig Forskare</b></p> <p><i>Vänligen kontakta ansvarig biobank angående möjlighet att signera digitalt.</i></p>	<p>Fyll i ansvarig forskares namn (8.1.3) och e-post (8.1.4).</p> <p>Sicka osignerad L1.3 med e-post till den biobank som godkänt tidigare biobanksansökan, för granskning (kontaktuppgifter finns på Biobank Sveriges webbplats).</p>
<b>eller</b>	
<p><b>8.2 För forskningshuvudmannen</b></p> <p><i>Vänligen kontakta ansvarig biobank angående möjlighet att signera digitalt.</i></p>	<p>Fyll i behörig företrädares namn för forskningshuvudman (om annan än ansvarig biobanks huvudman) (8.2.2) och e-post (8.2.3),</p> <p>Fyll i ansvarig forskares namn (8.2.5) och e-post (8.2.6)</p> <p>Sicka osignerad L1.3 med e-post till den biobank som godkänt tidigare biobanksansökan, för granskning (kontaktuppgifter finns på Biobank Sveriges webbplats).</p>

## Vid ändring av avtal om utlämnande av prov

## 10. Underskrifter tillämpliga vid utlämnande av prov

(för vägledning, se K4.3a)

<p><b>10.1 Ansvarig Forskare</b></p> <p><i>Vänligen kontakta ansvarig biobank angående möjlighet att signera digitalt.</i></p>	<p>Fyll i ansvarig forskares namn (10.1.3) och e-post (10.1.4).</p>
<p><b>10.2 För mottagande/ansvarig biobank</b></p>	<p>Fylls i av biobanken.</p> <p>Biobanksansvarig eller annan behörig företrädare för mottagande/ansvarig biobank ska skriva under ansökan.</p>
<p><b>10.3 För utlämnande biobank</b></p>	<p>Fylls i av biobanken.</p> <p>Biobanksansvarig eller annan behörig företrädare för utlämnande biobank ska skriva under ansökan. Biobanksansvarig (eller annan behörig företrädare) anger med ett kryss om ansökan beviljas eller avslås.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om ansökan beviljas kan specifika villkor för beviljandet anges.</li> <li>• Om ansökan avslås ska detta motiveras till den sökande. Hänvisning till bilaga kan ske.</li> </ul>