

## K4. Instruktion för att fylla i blankett L1.1 för inrättande av provsamling för forskning, L1.2. för utlämnande av prov för forskning samt L1.3 ändringsansökan av tidigare godkänd ansökan.

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

<p>L1.1 Inrättande av provsamling för forskning  <a href="#">Se instruktioner sid 2</a></p>	<p>Ska fyllas i för inrättande av prov i biobank.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alla prov som ska användas i forskning och som omfattas av biobankslagen ska inrättas som en provsamling i en biobank i Sverige.</li> <li>Det är biobanksansvarig som beslutar om att en provsamling ska inrättas i biobanken och för vilket eller vilka ändamål den får användas.</li> <li>Ansökan om inrättande sker genom att forskaren ansöker via en s.k. biobanksansökan till biobanksansvarig.</li> <li>Biobanksansökan blir efter signerat godkännande av biobanksansvarig en överenskommelse/biobanksavtal.</li> <li>Syftet med överenskommelsen/avtalet om inrättande är att uppfylla lagkrav för forskningsprov samt reglera forskarens (provsamlingsansvariges) tillgång till provsamlingen för det aktuella syftet.</li> </ul> <p>Avtalet kan vid behov kompletteras med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Blankett L1a, L1b, L1c om befintliga prov ska inrättas som ny provsamling.</li> <li>Operativa serviceavtal/motsvarande som reglerar hur inrättade prov ska hanteras.</li> <li>Blankett L2a1, L2a2 eller L2a3 om inrättade prov ska skickas för åtgärd.</li> </ul>
<p>L1.2 Avtal om utlämnande av prov och personuppgift  <a href="#">Se instruktioner sid 7</a></p>	<p>Fylls i om prov ska utlämnas till annan huvudman. Ett avtal per utlämnande biobank.</p> <p>Ett prov får endast utlämnas till en annan biobank i Sverige. Prov som utlämnats upphör att vara en del av den biobank det lämnades ut 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 beslutar om att en provsamling 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 och mottagande biobank.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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>
L1.3 Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan Se instruktioner sid 12.	Ska fyllas i vid ansökan om ändring av godkänd biobanksansökan upprättad på blankett L1, L1.1 och/eller L1.2.

## L1.1. Inrättande av provsamling för forskning och tillgång till prov

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	Ange vid klinisk prövning av läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket.  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> . För kliniska prövningar och prestandastudier som regleras av någon av EU-förordningarna 536/2014, 2017/745 och 2017/746) och har ett EU-prövningsnummer eller CIV-ID används i stället blankett T1.1.
1.4 Etikprövning, inklusive ändringar	<p>Godkänd ansökan om etikprövning för studien krävs för att använda identifierbara humana 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 ändringsanmälan av ansökan om etikprövning 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 Etikprövningsmyndigheten (EPM) alternativt Överprövningsnämnden för etikprövning (ÖNEP) och forskningspersonsinformation (om sådan finns). För att undvika förseningar i handläggningen är det viktigt att biobanken får den <u>senaste</u> versionen som är godkänd av EPM/ÖNEP eller som skickats till EPM för beslut om godkännande.</p>

<b>2. Sökande/Forskningshuvudman</b>	
<b>2.1 Ansvarig huvudman för forskning (forskningshuvudman):</b>	<p>Forskningshuvudmannen, samma som angivits som ansvarig 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 verksamhet (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> <p><b>Notera:</b> Utgångspunkten är att ansvarig forskningshuvudman även är ansvarig huvudman för biobanken, men det finns även möjlighet att inrätta prov hos annan huvudman. I ett forskningsprojekt med flera deltagande forskningshuvudmän finns flera alternativ, såsom att</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– En av forskningshuvudmännen kan utses till ansvarig biobankshuvudman, exempelvis den forskningshuvudman som anges som ansvarig forskningshuvudman i etikansökan, eller</li> <li>– Alla deltagande forskningshuvudmän blir biobankshuvudman för de prov som samlas in till och bevaras i biobank hos respektive deltagande forskningshuvudman.</li> </ul>
<b>2.2 Ansvarig forskare</b>	<p>Den ansvariga forskare för projektet (forskningsstudien) som anges i ansökan om etikprövning.</p> <p><b>Notera:</b> På Etikprövningsmyndighetens hemsida beskrivs att ansvarig forskare har ett övergripande ansvar för forskningen och är kontaktperson gentemot Etikprövningsmyndigheten och ska även vara den person som forskningspersonerna sedan ska kunna vända sig till med frågor. Det finns endast en ansvarig forskare för hela studien, även när flera forskningshuvudmän deltar.</p> <p><u>Vid ansökan om att en provsamling ska inrättas i biobank hos annan huvudman:</u> Normalt ska ansvarig forskare sända in ansökan om inrättande till forskningshuvudmannens biobank, men vissa i studier innebär studieupplägget att provsamling ska inrättas hos någon annan av de deltagande forskningshuvudmännen än den där ansvarig forskare finns:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Om ansvarig forskare inte har behörighet att teckna avtal med extern part behöver även som har behörighet hos ansvarig forskningshuvudman signera avtalet. Ansvarig forskare signerar i dessa fall avtalet så som havandes läst och förstått detsamma. Vid detta alternativ ska, använd sektion 10.2 för underskrift.</li> <li>○ Om det finns en lokal forskare (annan än ansvarig forskare) hos en deltagande forskningshuvudman (annan än ansvarig forskningshuvudman) som ska inrätta provsamling och bli provsamlingsansvarig. Se sektion 3.3.</li> </ul>
<b>2.3 Lokal forskare</b>	<p>Sektionen används i studier med flera deltagande forskningshuvudmän med ett studieupplägg som innebär att</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– prov ska förvaras och hanteras lokalt av den lokala forskaren</li> <li>– ansvarig forskare finns hos en annan forskningshuvudman än den där deltagande forskningshuvudman och lokal forskare finns.</li> </ul> <p>Om det finns en lokal forskare hos den deltagande forskningshuvudmanen (annan än ansvarig forskningshuvudman) som ska inrätta provsamling i deltagande forskningshuvudmanen biobank behöver detta meddelas till biobanken där provsamling ska inrättas av ansvarig forskare och styrkas av deltagande forskningshuvudman. Sektion 10.2 kan användas för underskrift av deltagande forskningshuvudman i detta fall.</p>
<b>2.4 Andra kontaktpersoner</b>	<p>Ange kontaktuppgifter till ytterligare personer, om tillämpligt, t.ex. kontaktpersoner för genomförande av forskningsstudien t.ex. studiekoordinator eller forskningssjuksköterska. Kontaktuppgifter till flera personer kan anges i samma ruta.</p>

<b>3. Ansvarig biobank (där provsamling ska inrättas)</b>	
<b>3.1 Huvudman för biobanken i vilken provsamlingen ska inrättas</b>	Ange huvudman för den biobank som ska ansvara för biobanksprov.  Notera: Ansvarig huvudman bör i första hand vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov (forskningshuvudmannen). Ett prov som tas både för vård och för forskning ska initialt registreras i en biobank hos sjukvårdshuvudmannen. Se även notering i 3.1
<b>3.2 Biobankens namn</b>	Ange biobank där prov ska inrättas.
<b>3.3 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 (för södra sjukvårdsregionen), <a href="#">biobankavdelning</a> .
<b>3.4 Biobanksavdelning</b>	
<b>3.5 Övrig information</b>	<b>Fylls i av biobanken</b>
<b>4. Provsamlingen som ska inrättas</b>	
<b>4.1 Provsamlingen som ska inrättas omfattar</b>	Kryssa i om ansökan avser nyinsamlade prov och/eller befintliga prov (se informationsruta nedan).  Om tillgång till befintliga prov från annan provsamling önskas, kryssa i relevant bilaga för befintliga prov.
<b>4.2 Prov ska vara tillgängliga för studien</b>	<b>5.2.1 och 5.2.2</b> Ange samma tidsperiod som anges i "Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt för projektet" i ansökan om etikprövning.
<b>4.3 Prov ska sparas efter att studien är avslutad</b>	Ange samma tidsperiod som anges i "Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt efter att projektet är avslutat" i ansökan om etikprövning, dvs för framtida forskning efter aktuell studie har avslutats.
<b>4.4 Prov i studien som ska inrättas i biobanken</b>	<p><b>5.4.1</b> Beskriv innehåll och antal nyinsamlade prov. Ange den provtyp som samlas in från provgivaren (se exempel nedan).</p> <p><b>5.4.2</b> Beskriv innehåll och antal befintliga prov. Ange den provtyp som kräver ett tillstyrkande av den provsamlingsansvarige (L1a, L1b eller L1c) (se exempel nedan).</p> <p>A. <b>NYINSAMLADE PROV:</b> Ange provtyp (blod, urin, likvor, vävnadstyp, faeces etc) för nyinsamlat prov.</p> <p>B. <b>BEFINTLIGA PROV:</b> Ange provtyp (vävnadstyp, tumörmaterial, celler, blod, serum, plasma, DNA etc) som hämtas från, eller först registreras i befintlig provsamling.</p> <p>C. Ange antal individer, inklusive screenade individer vars prov ska ingå i provsamling</p> <p>D. Ange antal prov per individ, exempelvis så många rör som tas av provgivaren.</p> <p>E. Ange vad som gäller för respektive provtyp (ett kryss per rad).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Destrueras inom nio månader efter provtagning men inte omgående (dvs prov sparas längre än 1–2 dagar efter slutförd analys).</li> <li>Sparas som längst till datum angivet i 5.2.2, varefter prov destrueras.</li> <li>Sparas efter att studien är avslutad (angivet i 5.3).</li> </ol> <p>Notera: Angivna provtyper måste omfattas av det som angivits i ansökan om etikprövning och forskningspersonsinformationen.</p> <p>Endast ett kryss per rad om hur prov ska hanteras (alt 1–3).</p> <p>Samma provtyp ska stå på flera rader om antal (kolumn C och D) och/eller hantering (kolumn E) varierar.</p> <p>Fler rader kan läggas till genom att placera markör i tabell och därefter hovra över tabellens vänsterkant och tryck på + tecknet.</p>

**Exempel:** Vid 1 urinprov och 3+4 blodprov per patient i en studie.

<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)
Urin	150	1	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Blod	150	3	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Blod	50	4	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Exempel 1:** Vid önskemål om diagnosglas från primära diagnostillfället och från recidivtillfälle, färskfrusen vävnad från båda tillfällen. Studien omfattar 150 individer/patienter.

<b>4.4.2 Befintliga prov</b>			
B. Provtyp	C. Antal individer	D. Antal prov/PAD per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)
Diagnosglas	150	2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Paraffinkloss	150	2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Färskfrusen vävnad (primär och recidivtillfälle)	150	1-2	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Vätskebaserad cytologi	150	1	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Exempel 2:** Önskemål om vätskebaserad cytologi från diagnostillfället. Studien omfattar 350 individer/patienter.

<b>4.4.2 Befintliga prov</b>			
B. Provtyp	C. Antal individer	D. Antal prov/PAD per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)
Vätskebaserad cytologi	350	1	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Informationsruta:**

<p><b>Nyinsamlade prov</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prov tas som tas för en specifik forskningsstudie. Måste alltid inrättas i en biobank enligt biobankslagen.</li> </ul>
<p><b>Befintliga prov</b></p> <p>Vid beslut om tillgång till befintliga prov för ny forskning ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prov som förvaras i regionernas biobanker och som är tagna inom hälso- och sjukvården för provgivarens vård, diagnostik och behandling.</li> </ul> <p>Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank. För att få tillgång till dessa prov fordras ett beslut från biobanksansvarig som bl.a. har till uppgift att tillse att provsamlingsansvarig för vårdprovssamlingen bedömer så att tillräckligt med material finns kvar för eventuell framtida vård, diagnostik och behandling. Till befintliga prov räknas även de nytagna prov som hanteras enligt vårdrutin av kliniskt laboratorium, exempelvis enhet för patologi, då det krävs en bedömning av vilken del/volym som kan användas för forskning utan att det påverkar diagnostiken. Notera: det är inte tillåtet att begära ut mer material än studien kräver.</p>

eller

- Provs tagna under en nu avslutad forskningsstudie där samtycke till sparande efter studieavslut och framtida forskning finns.

Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintlig överenskommelse/ biobanksavtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig. För att få tillgång till dessa prov för ny forskningsstudie ska beaktas att det inte inkräktar på pågående forskning. Det fordras tillstyrkande av provsamlingsansvarig och sedan formellt beslut av biobanksansvarig och vid behov ny etikansökan och nytt biobanksavtal.

## 5. Provs från följande huvudmän ingår i provsamlingen som inrättas

Ange hos vilken/vilka huvudmän nyinsamling av prov sker och/eller som befintliga prov ska hämtas från.

Notera: Av spårbarhets skäl är det relevant för den biobank där prov inrättas att få kännedom om den provsamling som ska inrättas i biobanken har samlats in/kommer från andra huvudmän.

- Gällande nyinsamlade prov: Det är också relevant för de regioner där prov nyinsamlas att få besked om att de **inte** ska vara ansvarig huvudman utan att det finns en biobank som tagit på sig ansvaret. Blankett L7 används för att meddela den region där nyinsamlade forskningsprov tas att den regionen **inte** ska vara ansvarig biobank för dessa prov. Ansvarig forskare är ansvarig för att tillse att L7 skickas, men i de fall ansvarig biobank är en region har regionernas biobanker kommit överens om (som ett stöd till forskare) att de skickar L7 till de regioner där prov nyinsamlas. Uppgifterna i punkt 6 gällande vilka huvudmän som prov nyinsamlas i är sålunda också ett stöd för ansvarig biobank och ansvarig forskare för att veta vilka regioner som L7 ska skickas till.
- Gällande befintliga prov: Uppgiften kan även användas för som ett stöd för att kontrollera att L1.2 har tecknats gällande utlämnande av prov.

Fler rader kan läggas till genom att placera markör i tabell och därefter hovra över tabellens vänsterkant och tryck på + tecknet.

## 6. Övriga uppgifter

<b>6.1 Beskriv var (plats/platser) prov fysiskt ska förvaras</b>	Ange plan för fysisk förvaring av prov. Detta är viktigt för att veta om ytterligare avtal behöver upprättas.  Exempelvis om prov ska förvaras fysiskt i ansvarig biobank (serviceavtal kan behöva upprättas) eller om prov ska förvaras fysiskt på annan plats inom eller utanför huvudmannen för ansvarig biobank. Om prov ska förvaras utanför huvudmannen behöver ett materialöverföringsavtal (MTA) gällande åtgärden förvaring upprättas mellan ansvarig biobank och den verksamhet där prov förvaras fysiskt.
<b>6.2 Övriga uppgifter gällande provsamlingen</b>	Ange om det finns andra villkor gällande hanteringen av provsamlingen. Här kan exempelvis anges om det krävs ett styrgruppsbeslut för uttag/utplock.

## 7. Fakturering (om tillämpligt)

Exempelvis handläggande av ansökan, registrering eller insättning av prov i en biobank eller framplock av prov kan generera kostnader som sjukvårdshuvudmannen tar ut ett självkostnadspris för. Ange i tillämpliga fall faktureringsadress.

## 8. Villkor för inrättande

Förtryckta villkor gäller alltid vid inrättande av provsamling för forskning.

<b>9. Underskrifter</b>	
<p><b>9.1 Ansvarig forskare</b></p> <p>Vänligen kontakta ansvarig biobank angående möjlighet att signera elektroniskt.</p>	<p><i>Används när:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ansvarig forskare ansöker om inrättande av provsamling i biobank hos den egna forskningshuvudmannens biobank</i></li> <li>• <i>ansvarig forskare ansöker om inrättande av provsamling i biobank hos annan huvudman och ansvarig forskare har behörighet att teckna avtal med extern part</i></li> </ul> <p>Ansvarig forskare (angiven i 3.2) ska skriva under ansökan.</p> <p>När ansökan är redo för signering på pappersoriginal ska ansvarig forskare skriva under innan ansökan skickas till biobanken.</p> <p>För vägledning vem som ska signera se även dokument K4b.</p>
<p><b>9.2 För forskningshuvudmannen</b></p> <p>Vänligen kontakta ansvarig biobank angående möjlighet att signera elektroniskt.</p>	<p>Om tillämpligt. I de fall ansvarig forskare inte finns hos huvudmannen för biobanken.</p> <p><i>Används när:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ansvarig forskare ansöker om inrättande av provsamling i biobank hos annan huvudman och ansvarig forskare saknar behörighet att teckna avtal med extern part</i></li> </ul> <p>Behörig företrädare för ansvarig forskningshuvudman (ansvarig forskningshuvudman har angivits i 3.1) ska skriva under ansökan (10.2.1–10.2.3).</p> <p>Ansvarig forskare (angiven i 3.2) ska skriva under ansökan (10.2.4–10.2.6).</p> <p>När ansökan är redo för signering på pappersoriginal ska ansvarig forskare skriva under innan ansökan skickas till biobanken.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>lokal forskare hos deltagande forskningshuvudman ska vara ansvarig för prov som inrättas i biobanken</i></li> </ul> <p>Ansvarig forskare ska via sin arbetsmejl meddela biobanken där prov ska inrättas (för aktuella e-postadresser se biobanksverige.se under kontakt) att en lokal forskare hos den deltagande forskningshuvudman ska inrätta provsamlingen. Deltagande forskningshuvudman ska vara angiven i etikansökan.</p> <p>Behörig företrädare för deltagande forskningshuvudman där lokal forskare arbetar ska skriva under ansökan (10.2.1–10.2.3).</p> <p>Lokal forskare (angiven i 3.3) ska skriva under ansökan.</p> <p>När ansökan är redo för signering på pappersoriginal ska ansvarig forskare skriva under innan ansökan skickas till biobanken.</p> <p>För vägledning vem som ska signera se även dokument K4b.</p>
<p><b>9.3 För ansvarig biobank</b></p>	<p>Biobanksansvarig eller annan behörig företrädare för ansvarig biobank ska skriva under ansökan.</p> <p>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>

## 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	Ange vid klinisk prövning av läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket.  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> .
1.4 Etikprövning, inklusive ändringar	<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 ändringsanmälan av ansökan om etikprövning 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 <u>senaste</u> versionen som är godkänd av EPM/ÖNEP eller som skickats till EPM för beslut om godkännande.</p>
1.5 Tillämpliga bilagor för tillgång till befintliga prov ska bifogas	<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>
2. Sökande/Forskningshuvudman	
2.1. Ansvarig huvudman för forskning	<p>Forskningshuvudmannen, samma som angivits som ansvarig 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>
2.2 Ansvarig forskare	Den ansvariga forskare för projektet (forskningsstudien) som anges i ansökan om etikprövning.



<b>3. Utlämnande biobank</b>	
<b>3.1 Huvudman för biobanken från vilken provsamlingen ska utlämnas:</b>	Den juridiska person (organisation, universitet, region, företag etc) som innehar biobanken där prov finns bevarade.
<b>3.2 Biobankens namn:</b>	Ange biobank där prov finns bevarade.
<b>3.3 Biobankens registreringsnummer</b>	<b>3.2 och 3.3</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, <a href="#">biobankavdelning</a> .
<b>3.4. Biobankavdelning</b>	
<b>3.5–3.7 Kontaktperson för utlämnande biobank</b>	<b>Fylls i av utlämnande biobank</b>
<b>3.8 Övrig information</b>	<b>Fylls i av utlämnande biobank</b>
<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 prov 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, analys svar 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.

## 6. Villkor för utlämnande

Förifyllda	
6.1 Särskilda villkor (om tillämpligt):	Fylls i av utlämnande biobank om tillämpligt

## 7. Underskrifter

<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

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

<b>1. Forskningsstudie</b>	
<b>1.1 Dnr/Provsamlings-ID (från tidigare godkänd biobanksansökan)</b>	Ange samma Dnr/Provsamlings-ID för den tidigare godkända biobanksansökan som ändringen avser.
<b>1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt)</b>	Ange samma arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt) som anges i tidigare godkänd biobanksansökan
<b>1.3 EudraCT-nr</b>	Anges vid klinisk prövning av läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket. 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> .
<b>1.4 Etikprövning, inklusive ändringar</b>	Ange samtliga diarienummer för godkända ansökningar om etikprövningar som är relevanta för aktuell ändringsansökan till biobanken.
<b>1.5 Ansökan om ändring avser:</b>	Kryssa den/de ändring/-ar som är aktuella och ange de uppgifter som lagts till och/eller ändrats från tidigare ansökan.  Notera! Om ansökan om ändring avser upphörande av fortsatt utlämning av nyinsamlade prov enligt tidigare tecknat biobanksavtal (L1) där utlämning (del II) pågår behövs ingen ytterligare information. Ifylld blankett skickas till den biobank som godkänt utlämning (sjukvårdshuvudmannens biobank) enligt tidigare avtal.  <a href="#">Om det råder oklarhet gällande vilka "andra ändringar" som ska skickas in kan biobankssamordnaren vid berörd biobank konsulteras. Generellt ska en ändringsansökan göras om information som anges i tidigare godkänd biobanksansökan har ändrats. T.ex. om studieperioden som anges i tidigare godkänd biobanksansökan behöver förlängas markeras "Annan ändring" och ändringen beskrivs.</a>
<b>2. Ny forskningshuvudman och/eller ny ansvarig forskare</b>	
<b>2.1 Ny ansvarig huvudman</b>	Ange ny ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman), samma som i godkänd ändringsansökan om etikprövning.
<b>2.2 Ny ansvarig forskare</b>	Ange den som signerat godkänd ändringsansökan om etikprövning samt kontaktuppgifter.
<b>3. Ändring i aktuell provsamling</b>	
<b>3.1 Prov ska vara tillgängliga för studien, ange nytt slutdatum</b>	Ange nytt slutdatum (ÅÅ-MM-DD) för bevarande av prov för aktuell forskningsstudie.
<b>3.2 Prov ska sparas efter att studien är avslutad, ange nytt slutdatum (årtal eller tillsvidare)</b>	Ange nytt slutdatum (ÅÅ-MM-DD) för hur länge prov ska bevaras för framtida forskning.
<b>3.3 Prov som ska ingå i provsamlingen</b>	<b>3.3.1 Nyinsamlade prov</b> Beskriv innehåll och antal nyinsamlade prov som ändringen avser.

	<p><b>3.3.2 Befintliga prov</b> Beskriv innehåll och antal befintliga prov som ändringen avser.</p> <p>A. NYINSAMLADE PROV: Ange provtyp (blod, urin, likvor, vävnadstyp, faeces etc) 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 (vävnadstyp, tumörmaterial, celler, blod, serum, plasma, DNA etc..) 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 som exemplet nedan.**

<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:** Vid önskemål 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:** Vid önskemål 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:** Vid önskemål om fler prov per försöksperson än som ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser endast tillägg av 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

Ange hos vilken/vilka nya huvudmän nyinsamling av prov sker och/eller som befintliga prov ska hämtas från. Fler rader kan läggas till genom att placera markör i tabell och därefter hovra över tabellens vänsterkant och tryck på + tecknet

## 5. Fakturering

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

## 6. Underskrifter

6.1 – 6.2

*Vänligen kontakta ansvarig biobank angående möjlighet att signera elektroniskt.*

Fyll i ansvarig forskares namn (6.1.3) och e-post i (6.1.4) och skicka osignerad L1.3 med e-post till den biobank som tidigare godkänt biobanksansökan för förhandsgranskning (kontaktuppgifter finns på Biobank Sveriges webbplats).

## Ändring av avtal om utlämnande av prov

## 7. Underskrifter vid utlämnande av prov

Fylls i av berörda biobanker

<b>7.1 För mottagande/ansvarig biobank</b>	Biobanksansvarig eller annan behörig företrädare för mottagande/ansvarig biobank ska skriva under ansökan.
<b>7.2 För utlämnande biobank</b>	<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>