|  |
| --- |
| Ifylles av biobank |
| Inkom den: |       | Dnr: |       | Provsamlings-ID: |       |

# L1.1. Inrättande av provsamling för forskning

Alla prov som omfattas av biobankslagen ska inrättas i en biobank. Denna blankett används vid ansökan om inrättande en provsamling för forskning i en biobank. Blanketten hanterar även reglering av tillgång till prov i den inrättade provsamlingen. Se dokument K4. Instruktion till blankett L1.1 och L1.2.

Avtalet kan vid behov kompletteras med till exempel:

* Blankett L1a, L1b, L1c om befintliga prov ska inrättassom ny provsamling.
* Operativa serviceavtal/motsvarande som reglerar hur inrättade prov ska hanteras.
* Blankett L2a1, L2a2 eller L2a3 om inrättade prov ska skickas för åtgärd.

Om prov ska utlämnas används blankett L1.2.

*Observera att ett beviljande av biobanksansökan (L1.1) ej medför att forskningen är godkänd om den strider mot annan lagstiftning.*

|  |
| --- |
| 1. Ansökan
 |
| [ ]  Ny ansökan.[ ]  Ansökan om ändring; Ange tidigare biobanksansökans *Dnr*:      .  Fyll i uppgifter om forskningsstudien i sektion 2 samt de uppgifter som lagts till/ändrats i övriga sektioner. |

|  |
| --- |
| 1. Forskningsstudien
 |
| 2.1 Studiens namn (samma som i ansökan om etikprövning):      |
| 2.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt):      | 2.3 EudraCT-nr (vid klinisk prövning av läkemedel):      |
| 2.4 Etikprövning, inklusive ändringar Hanteringen av prov ska falla inom ramen för etikgodkännandet. |
| 2.4.1 Etikgodkännande, samtliga dnr:      | Följande ska biläggas:* Ansökan om etikprövning (signerad)
* Ansökan om ändring av etikprövning (om tillämpligt)
* Svar på kompletteringsbegäran (om tillämpligt)
* Beslut om etikprövning (samtliga)
* Forskningspersonsinformation/er (om tillämpligt)
* Samtyckesblankett/er (om tillämpligt)
 |

|  |
| --- |
| 1. Sökande/Forskningshuvudman
 |
| 3**.1** Ansvarig huvudman för forskning(forskningshuvudman, samma som i ansökan om etikprövning)**:**      |
| 3.2 Ansvarig forskare (den som signerat ansökan om etikprövning) |
| 3.2.1 Namn:      |
| 3.2.2 Tfn:      | 3.2.3 E-post:      |
| 3.2.4 Arbetsplatsadress:      | 3.2.5 Postnr:      | 3.2.6 Postort:      |
| 3.3 Lokal forskare (om tillämpligt, i de fall det i forskningssamarbeten finns lokal forskare hos huvudmannen för biobanken) |
| 3.3.1 Namn:      | 3.3.2 E-post:      |
| 3.4 Andra kontaktpersoner. t.ex. studiekoordinator, forskningssjuksköterska (en eller flera anges om tillämpligt) |
| 3.4.1 Namn:      | 3.4.2 Roll:      |
| 3.4.3 Tfn:      | 3.4.4 E-post:      |

|  |
| --- |
| 1. Ansvarig biobank (där provsamling ska inrättas)
 |
| 4.1 Huvudman för biobanken i vilken provsamlingen ska inrättas:      |
| 4.2 Biobankens namn:      |
| 4.3 Biobankens registreringsnummer (tilldelas av Inspektionen för vård och omsorg)      | 4.4 Biobanksavdelning (om tillämpligt):      |
| 4.5 Övrig information (ifylles av biobanken):      |

|  |
| --- |
| 1. Provsamlingen som ska inrättas
 |
| 5.1 Provsamlingen som ska inrättas omfattar (flera alternativ kan anges) |
| [ ]  **Nyinsamlade prov** ***Notera*** *att även nyinsamlade prov som hanteras på samma sätt som vårdprov och registreras i provsamling hos kliniskt laboratorium (t.ex. patologi) redovisas som befintliga prov i detta avtal.*[ ]  **Befintliga prov** – som uttages från annan provsamling hos ansvarig biobank. Tillämpliga bilagor ska bifogas: [ ] L1a. Bilaga – Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi.[ ]  L1b. Bilaga – Uppgifter om befintliga biobanksprov.[ ]  L1c. Bilaga – Uppgifter om befintliga prov i PKU-biobanken.[ ]  **Befintliga prov** – som utlämnas från annan biobank. Avtal om utlämnande (blankett L1.2) ska upprättas.  |
| 5.2 Prov ska vara tillgängliga för studien |
| 5.2.1 Från datum:      | 5.2.2 Till datum:      |
| 5.3 Prov ska sparas efter att studien är avslutad |
| [ ]  Ja,       (*årtal* alt. *tillsvidare*) | [ ]  Nej |

|  |
| --- |
| 5.4 Prov som ska ingå i provsamlingen  |
| Instruktion för ifyllande av provtabeller:1. Ange provtyp (blod, urin, likvor, vävnadstyp, faeces etc) för nyinsamlat prov.
2. Ange provtyp (vävnadstyp, tumörmaterial, celler, blod, serum, plasma, DNA etc) som hämtas från, eller först registreras i befintlig provsamling.
3. Ange antal individer, inklusive screenade individer vars prov ska ingå i provsamling
4. Ange antal prov per individ.
5. Ange vad som gäller för respektive provtyp (ett kryss per rad).
	1. Destrueras inom nio månader efter provtagning men inte omgående (dvs prov sparas längre än 1–2 dagar efter slutförd analys).
	2. Sparas som längst till datum angivet i 5.2.2, varefter prov destrueras.
	3. Sparas efter att studien är avslutad (angivet i 5.3).
 |

|  |
| --- |
| 5.4.1 Nyinsamlade prov |
| A. Provtyp (för vägledning, se K4) | C. Antal individer | D. Antal prov per individ | E. Prov ska:1 2 3(Ett kryss/rad) |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |

*Lägg till fler rader vid behov.*

|  |
| --- |
| 5.4.2 Befintliga prov |
| B. Provtyp (för vägledning, se K4) | C. Antal individer | D. Antal prov/PAD per individ | E. Prov ska:1 2 3(Ett kryss/rad) |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |
|       |       |       | [ ]  [ ]  [ ]  |

*Lägg till fler rader vid behov.*

|  |
| --- |
| 1. Prov från följande huvudmän ingår i provsamlingen som inrättas
 |
| Huvudman | Nyinsamlade prov från  | Befintliga prov från |
| Region Blekinge | [ ]  | [ ]  |
| Region Dalarna | [ ]  | [ ]  |
| Region Gotland *(Regionsfri kommun med ansvar för hälso- och sjukvård)* | [ ]  | [ ]  |
| Region Gävleborg | [ ]  | [ ]  |
| Region Halland | [ ]  | [ ]  |
| Region Jämtland Härjedalen | [ ]  | [ ]  |
| Region Jönköpings län | [ ]  | [ ]  |
| Region Kalmar län | [ ]  | [ ]  |
| Region Kronoberg | [ ]  | [ ]  |
| Region Norrbotten | [ ]  | [ ]  |
| Region Skåne | [ ]  | [ ]  |
| Region Stockholm | [ ]  | [ ]  |
| Region Sörmland | [ ]  | [ ]  |
| Region Uppsala | [ ]  | [ ]  |
| Region Värmland | [ ]  | [ ]  |
| Region Västerbotten | [ ]  | [ ]  |
| Region Västernorrland | [ ]  | [ ]  |
| Region Västmanland | [ ]  | [ ]  |
| Västra Götalandsregionen | [ ]  | [ ]  |
| Region Örebro län | [ ]  | [ ]  |
| Region Östergötland | [ ]  | [ ]  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       | [ ]  | [ ]  |

*Lägg till fler rader vid behov.*

|  |
| --- |
| 1. Övriga uppgifter
 |
| * 1. Beskriv var (plats/platser) prov fysiskt ska förvaras:

      |
| * 1. Övriga uppgifter gällande provsamlingen, exempelvis om styrgruppsbeslut krävs för uttag/utplock (anges i tillämpliga fall):

      |

|  |
| --- |
| 1. Fakturering (om tillämpligt)
 |
| 8.1 Företag/Institution/Klinik:      | 8.2 Organisationsnummer:      |
| 8.3 Fakturareferens:      | 8.4 PO#:      | 8.5 Momsnummer:      |
| 8.6 Faktureringsadress:      | 8.7 Postnr:      | 8.8 Postort:      |
| 8.9 Land:      | 8.10 E-post:      | 8.11 Peppol-ID/GLN-code:      |

|  |
| --- |
| 1. Villkor för inrättande
 |
| 1. Godkänd ansökan om etikprövning för studien.2. Prov får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning.3. Prov ska vara kodade i enlighet med krav i biobankslagen och godkänd etikprövning. Kodnyckel ska förvaras åtskild från kodade prov och oåtkomlig för obehöriga. 4. I tillämpliga fall ska överenskommelse finnas med biobanken/laboratoriet angående kostnaderna de har för att bereda tillgång till provsamlingen.5. Om prov i provsamlingen, erfordras för provgivaren/patientens vård, diagnostik och behandling, ska prov i första hand användas för att tillgodose detta behov.6. Ansvarig forskares ansvar för forskningen kvarstår hos forskaren. Biobanken övertar inte något ansvar t.ex. för dokumentation av signerat samtycke, dokumentation av återkallande av samtycke eller att ombesörja spårning av prov.7. Samtyckesvillkor gällande studier som har både en huvudstudie och delstudier; Om en forskningsperson återtar sitt samtycke i huvudstudien ska den ansvariga forskaren tillse att forskningspersonen även tillfrågas om återtagande av samtycke för delstudier.8. Ansvarig forskare har dispositions- och/eller samrådsrätt till prov i provsamlingen så länge beviljad biobanksansökan är giltig.9. Huvudmannen för biobanken har rätt att publicera övergripande information om inrättade provsamlingar i form av provsamlingens ändamål, antal prov och provtyper samt efter överenskommelse kontaktuppgifter till ansvarig forskare eller andra kontaktuppgifter.10. Vid avtalsbrott kan avtalet sägas upp av ansvarig biobank. Vid ändring av förhållanden av väsentlig betydelse för de underlag på vilken avtal/överenskommelse tecknats, ska översyn och vid behov revidering av avtal/överenskommelse ske.11. Prov får skickas för åtgärd till en mottagare först efter att den som är ansvarig för biobanken upprättar avtal (Material Transfer Agreement [MTA] eller motsvarande) med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts. |

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter
 |
| 10.1 Ansvarig forskare Genom underskrift intygas att lämnad information är fullständig samt att de villkor som framgår i biobanksansökan och i samtliga medföljande bilagor godtas.  |
| 10.1.1 Underskrift |
| 10.1.2 Namnförtydligande      |
| 10.1.3 Datum      |
| Om tillämpligt. I de fall ansvarig forskare inte finns hos huvudmannen för biobanken.  |
| 10.2 För forskningshuvudmannen Genom underskrift intygas att lämnad information är fullständig samt att de villkor som framgår i biobanksansökan och i samtliga medföljande bilagor godtas.  |
| 10.2.1 Underskrift (behörig företrädare) | 10.2.4 Underskrift (ansvarig forskare/forskare) |
| 10.2.2 Namnförtydligande      | 10.2.5 Namnförtydligande      |
| 10.2.3 Datum      | 10.2.6 Datum      |
| Beslut (Ifylles av behörig företrädare för ansvarig biobank):[ ]  **Ansökan beviljas** och gäller till och med datum angivet i 5.2.2 alternativt 5.3 (senast datum gäller) **med följande villkor:**      [ ]  **Ansökan avslås med följande motivering:**       |
| **Observera:** Om det sker ändringar i studien som kräver nytt etikgodkännande kommer dessa ändringar inte omfattas av befintligt biobanksavtal. Befintliga biobanksavtal måste som regel ändras om det sker ändringar i studien som kräver nytt etikgodkännande.Beslutet kan överprövas av huvudmannen för biobanken. |
| 10.3 För ansvarig biobank |
| 10.3.1 Underskrift (behörig företrädare) |
| 10.3.2 Namnförtydligande      |
| 10.3.3 Datum      |

Huvudmannen för biobanken blir personuppgiftsansvarig för uppgifter i biobanksansökan när den tagits emot av huvudmannens biobank. Uppgifterna behandlas enligt dataskyddsförordningen. För mer information om hur personuppgifterna behandlas i ditt ärende hänvisas till huvudmannen.