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

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

# L1.2 Avtal om utlämnande av prov och personuppgift

Denna blankett används vid ansökan om utlämnade av prov för forskning. Avtalet upprättas mellan utlämnande biobank och mottagande biobank. Ansvarig forskare ska signera avtalet och därmed intyga att uppgifterna är korrekta och kompletta. Vid utlämnade upphör prov att vara en del av den biobank det utlämnades från. Ansvar och rätten att använda prov flyttas till biobank hos mottagaren. Ett prov får endast utlämnas till en mottagare i Sverige och efter att mottagaren har begärt det. Se dokument K4. Instruktion till blankett L1.1 och L1.2.

Utlämnade prov inrättas i mottagarens biobank. För ansökan om inrättande av provsamling används blankett L1.1.

Avtal om utlämnande ska kompletteras med relevanta bilagor:

* Blankett L1a, L1b, L1c

*Observera att ett beviljade av biobanksansökan (L1.2) ej medför att forskningen är godkänd om den strider mot annan lagstiftning.*

|  |
| --- |
| 1. Forskningsstudien
 |
| 1.1 Studiens namn (samma som i ansökan om etikprövning):      |
| 1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt):      | 1.3 EudraCT-nr (vid klinisk prövning av läkemedel):       |
| 1.4 Etikprövning, inklusive ändringar Hanteringen av prov ska falla inom ramen för etikgodkännandet. |
| 1.4.1 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)
 |
| 1.5 Tillämpliga bilagor för tillgång till befintliga prov 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 |

|  |
| --- |
| 1. Sökande/Forskningshuvudman
 |
| 2.1 Ansvarig huvudman för forskning(forskningshuvudman, samma som i ansökan om etikprövning)**:**      |
| 2.2 Ansvarig forskare (den som signerat ansökan om etikprövning) |
| 2.2.1 Namn:      |
| 2.2.2 Tfn:      | 2.2.3 E-post:      |
| 2.2.4 Arbetsplatsadress:      | 2.2.5 Postnr:      | 2.2.6 Postort:      |

|  |
| --- |
| 1. Utlämnande biobank
 |
| 3.1 Huvudman för biobanken från vilken provsamlingen ska utlämnas:      |
| 3.2 Biobankens namn:      |
| 3.3 Biobankens registreringsnummer (tilldelas av Inspektionen för vård och omsorg):      | 3.4 Biobanksavdelning (om tillämpligt):      |
| 3.5 Kontaktperson för utlämnande biobank (ifylles av biobanken):      |
| 3.6 Tfn:      | 3.7 E-post:      |
| 3.8 Övrig information (ifylles vid behov av utlämnande biobank)      |

|  |
| --- |
| 1. Mottagande biobank (där provsamling ska inrättas)
 |
| 4.1 Huvudman för biobanken där 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 Kontaktperson för mottagande biobank (ifylles vid behov av mottagande biobank):      |
| 4.6 Tfn:      | 4.7 E-post:      |
| 4.8 Övrig information (ifylles vid behov av mottagande biobank):      |

|  |
| --- |
| 1. Tillgång till personuppgifter
 |
| 5.1 Personuppgifter. Ifylles av utlämnande biobank. En personuppgift (jämför artikel 4.1 GDPR) är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Personuppgifter bör normalt vara pseudonymiserade så att en enskild provgivare inte kan identifieras. Notera dock att även kodade uppgifter och koden i sig är personuppgifter så länge kodnyckeln finns kvar.  |
|  5.1.1 Önskas tillgång till personuppgifter utöver kod eller pseudonym (i enlighet med ansökan om etikprövning)?[ ]  Ja, ange vilka:      [ ]  Nej*Observera att denna överenskommelse endast reglerar tillgång till personuppgifter som är direkt relaterade till provet. Överenskommelsen reglerar inte tillgång till andra personuppgifter.**Observera att parterna – i förhållande till personuppgifter direkt relaterade till provet – även har att beakta GDPR.* |
| 5.1.2 Ange var kodnyckeln, dvs. kopplingen mellan ett prov och provgivarens identitet, finns:      |
| 5.1.3 Biobankens/biobanksavdelningens anteckningar (om tillämpligt):[ ]  Andra personuppgifter än provkod önskas, vilket kräver menprövning.Notering:       |

|  |
| --- |
| 1. Villkor för utlämnande
 |
| 1. Godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.2. Prov får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning.3. Om prov i provsamlingen behövs för provgivarens/patientens vård, diagnostik och behandling ska prov i första hand användas för att tillgodose detta behov.4. Mottagande biobank ansvarar efter utlämnandet för att prov ska hanteras i enlighet med biobankslagens krav samt godkänd etikprövning.5. Vid avtalsbrott under pågående provutlämning kan avtalet sägas upp av utlämnande biobank. 6. Vid ändring av förhållanden av väsentlig betydelse för de underlag på vilken avtal tecknats, ska ny ansökan lämnas in. |
| 6.1 Särskilda villkor (om tillämpligt):      |

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter
 |
| 7.1 Ansvarig forskare Genom underskrift intygas att lämnad information är fullständig och att villkor accepteras, i avtal om utlämnande och i samtliga medföljande bilagor. |
| 7.1.1 Underskrift: |
| 7.1.2 Namnförtydligande:      |
| 7.1.3 Datum:      |
| 7.2 För mottagande biobank  |
| 7.2.1 Underskrift (behörig företrädare): |
| 7.2.2 Namnförtydligande:      |
| 7.2.3 Datum:      |
| Beslut (Ifylles av behörig företrädare för utlämnande biobank):[ ]  **Ansökan beviljas med följande villkor:**      [ ]  **Ansökan avslås med följande motivering:**      Beslutet kan överprövas av huvudmannen för biobanken. |
| 7.3 För utlämnande biobank |
| 7.3.1 Underskrift (behörig företrädare): |
| 7.3.2 Namnförtydligande:      |
| 7.3.3 Datum:      |