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

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

L1.3. Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan

Denna blankett ska användas av forskare som vill ansöka om ändring av godkänd biobanksansökan upprättad på blankett L1, L1.1 och/eller L1.2.

Observera att om ändring avser godkänd biobanksansökan enligt multicenterprincipen (blankett N1a eller T1c) ska blankett N2 användas för ansökan om ändring. För kliniska prövningar som överförts till Clinical Trials Regulation (CTR) och har en godkänd biobanksansökan på blankett L1 ska blankett T1.3 användas för ansökan om ändring.

Ändringsansökan skickas till den biobank som godkänt tidigare biobanksansökan.

|  |
| --- |
| 1. Forskningsstudie
 |
| 1.1 Dnr/Provsamlings-ID (från tidigare godkänd biobanksansökan)      |
| 1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt):      | 1.3 EudraCT-nr (vid klinisk prövning av läkemedel, enligt CTD):      |
| 1.4 Etikprövning, inklusive ändringar (Hanteringen av prov ska falla inom ramen för etikgodkännandet). |
| Etikgodkännande, samtliga relevanta dnr:      | Nya versioner av följande ska biläggas:* 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 Ansökan om ändring avser:Fyll i de uppgifter som lagts till och/eller ändrats från tidigare ansökan. |
| [ ]  **Ny ansvarig forskare och/eller ny forskningshuvudman.** Fyll i avsnitt 2.  |
| [ ]  **Förlängd förvaringstid och/eller fler prov (t.ex. ökad provmängd, nya provtyper och/eller fler individer).** Fyll i avsnitt 3.Den tidigare biobanksansökan är godkänd på blankett (flera val är möjliga): |
| [ ]  **L1** | [ ]  **L1.1** | [ ]  **L1.2** |  |  |  |
| [ ]  **Tillägg av nya huvudmän** Fyll i avsnitt 4. Bilägg blankett L1a/L1b/L1c till varje ny huvudman (region) om tillgång till befintliga prov önskas.  |
| [ ]  **Upphörande av fortsatt utlämning av nyinsamlade prov enligt tidigare tecknat biobanksavtal (L1) där utlämning (del II) ingår.**  Utlämning av nyinsamlade prov från en regions biobank till angiven mottagande biobank gäller från och med provinsamlingens start och fram till och med datum för godkänd ändringsansökan (blankett L1.3). Den utlämnande huvudmannen enligt tidigare biobanksavtal har fortsatt ansvar att spara dokumentation om de prov som utlämnats samt till vem prov utlämnats under denna tidsperiod, för att möjliggöra spårning av prov.Efter datum för godkänd ändringsansökan (blankett L1.3) gäller följande:1. Prov inrättas direkt i provsamlingen hos den angivna mottagande biobanken som ansvarar för att spara dokumentation om prov för att möjliggöra spårning av prov. 2. Angiven mottagande biobank ansvarar för att information och dokumentation gällande studien som berör prov är korrekt och uppdaterad. Eventuella kommande ändringar i studien behöver inte meddelas regionens biobank eller den huvudman där prov samlas in.3. Befintliga prov eller nytagna prov som har delvis vårdsyfte inrättas även efter detta i vårdgivarens biobank och utlämnas till mottagaren enligt tidigare avtal. |
| [ ]  **Annan ändring** Ansökan om ändring behöver endast göras av information som ingår i den tidigare biobanksansökan. Den tidigare godkända biobanksansökan innehåller följande blankett/blanketter (flera val är möjliga): |
| [ ]  **L1** | [ ]  **L1.1** | [ ]  **L1.2** |  |  |  |
| Beskriv ändringen:       |

|  |
| --- |
| 1. Ny forskningshuvudman och/eller ny ansvarig forskare
 |
| 2.1Ny ansvarig huvudman för forskning(forskningshuvudman, samma som i godkänd ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten)**:**      |
|  2.2 Ny ansvarig forskare(den som signerat godkänd ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten) |
| * + 1. Namn:

      | 2.2.2 Klinik/Enhet:      |
| 2.2.3 Arbetsplatsadress:      | 2.2.4 Region:      |
| 2.2.5 E-post:      | 2.2.6 Tfn:      |

|  |
| --- |
| 1. Ändring i aktuell provsamling
 |
| **3.1 Prov ska vara tillgängliga för studien, ange nytt slutdatum:**       |
| **3.2 Prov ska bevaras efter att studien är avslutad, ange nytt slutdatum**       (*årtal* alt. *Tillsvidare*) |

|  |
| --- |
| **3.3 Ytterligare prov som ska ingå i provsamlingen** |

|  |
| --- |
| **3.3.1 Nyinsamlade prov** |
| A. Provtyp (för vägledning, se K4) | C. Antal individer | D. Antal prov per individ |
|       |       |       |
|       |       |       |

*Lägg till fler rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **3.3.2 Befintliga prov** Bilägg fullständigt ifylld blankett L1a/L1b/L1c. |
| B. Provtyp (för vägledning, se K4) | C. Antal individer | D. Antal prov/PAD per individ |
|       |       |       |
|       |       |       |

*Lägg till fler rader vid behov*

|  |
| --- |
| 4.Tillägg av nya huvudmän  |
| Markera berörda huvudmän  |
| **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.*

|  |
| --- |
| 5. Övriga uppgifter  |
| 5.1 Övriga uppgifter gällande provsamlingen, exempelvis om styrgruppsbeslut krävs för uttag/utplock (anges i tillämpliga fall):      |

|  |
| --- |
| 6. FaktureringSäkerställ att angiven faktureringsadress för handläggning av biobanksansökan är korrekt för eventuell fakturering av avgift. Fakturan skickas till senast inkomna uppgifter och en extra kostnad kan tillkomma vid behov av justering av redan utskickad faktura. [ ]  Uppgifterna har inte ändrats sedan senaste ansökan – sektion 6 lämnas tom.  |
| 6.1 Företag/Institution/Klinik:      | 6.2 Organisationsnummer:      |
| 6.3 Fakturareferens:      | 6.4 PO#:      | 6.5 Momsnummer:      |
| 6.6 Faktureringsadress:      | 6.7 Postnr:      | 6.8 Postort:      |
| 6.9 Land:      | 6.10 E-post för faktura:      | 6.11 Peppol-ID/GLN-code:      |

|  |
| --- |
| 7. Underskrifter  |
| 7.1 Ansvarig forskareGenom underskrift intygas att lämnad information är fullständig och att villkor accepteras i samtliga medföljande bilagor. |
| 7.1.1 Underskrift: | 7.1.2 Datum:      |
| 7.1.3 Namnförtydligande:       | 7.1.4 E-post:      |
| Beslut av ansvarig biobank (Ifylles av behörig företrädare) [ ]  Ansökan om ändring beviljas med följande villkor:       [ ]  Ansökan om ändring avslås med följande motivering:      Beslutet kan omprövas av huvudmannen för biobanken. |
| 7.2 För ansvarig biobank  |
| 7.2.1 Underskrift (behörig företrädare): | 7.2.2 Datum:      |
| 7.2.3 Namnförtydligande:      | 7.2.4 E-post:       |

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.

## Vid ändring av avtal om utlämnande av prov

|  |
| --- |
| 8. Underskrifter tillämpliga vid utlämnande av prov |
| 8.1 För *mottagande/ansvarig* biobank |
| 8.1.1 Underskrift (behörig företrädare): | 8.1.2 Datum:      |
| 8.1.3 Namnförtydligande:      | 8.1.4 E-post:      |
| Beslut av utlämnande biobank (Ifylles av behörig företrädare) [ ]  Ansökan om ändring av avtal beviljas med följande villkor:       [ ]  Ansökan om ändring av avtal avslås med följande motivering:      Beslutet kan omprövas av huvudmannen för biobanken. |
| 8.2 För *utlämnande* biobank  |
| 8.2.1 Underskrift (behörig företrädare): | 8.2.2 Datum:      |
| 8.2.3 Namnförtydligande:       | 8.2.4 E-post:      |

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.