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

# L1a. Bilaga – Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov inom patologi och cytologi

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Forskningsstudien | |
| 1.1 Studiens namn (samma som anges i ansökan om etikprövning, klinisk prövning eller prestandastudie): | |
| 1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt): | 1.3 EU trial No. eller EudraCT-nr (vid klinisk prövning av läkemedel): |
| 1.4 CIV-ID (vid studier av medicinteknisk produkt): | 1.5 Etikgodkännande dnr, samtliga (ej tillämpligt för kliniska prövningar och prestandastudier enligt EU-förordningarna 536/2014, 2017/745 och 2017/746): |
| 1.6 Kortfattad beskrivning av forskningsstudien (syfte, metod, betydelse). Max 300 ord: | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Sökande | | |
| 2.1 Ansvarig forskare (tillämpligt för studier med etikgodkännande dnr (enligt 1.5)) alternativt,  Sponsor (tillämpligt vid för studier med EU trial No. (enligt 1.3) eller CIV-ID (enligt 1.4)) | | |
| * + 1. Namn: | 2.1.2 E-post: | |
| 2.1.3 Arbetsplatsadress: | 2.1.4 Postnr: | 2.1.5 Postort: |
| 2.2 Andra kontaktpersoner (om annan än angiven i L1.1 eller L1.2 (fält 3.4) *eller* T1.1 (fält 4.2.6). | | |
| 2.2.1 Namn: | 2.2.2 Roll: | |
| 2.2.3 Tfn: | 2.2.4 E-post: | |
| 2.3 I studien deltagande patolog (om tillämpligt\*)  *\*kontakta regionens biobankssamordnare i planeringen för information om detta är tillämpligt i berörd region* | | |
| 2.3.1 Namn: | 2.3.2 Omfattning av delaktigheten  Har medverkat i/granskat studiens upplägg  Deltar i diagnostiken | |
| 2.3.3 Tfn: | 2.3.4 E-post: | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Fakturering | | |
| 3.1 Företag/Organisation: | 3.2 Organisationsnummer: | |
| 3.3 Fakturareferens: | 3.4 PO#: | 3.5 Momsnummer: |
| 3.6 Faktureringsadress: | 3.7 Postnr: | 3.8 Postort: |
| 3.9 Land: | 3.10 E-post: | 3.11 Peppol-ID/GLN-code: |
| 3.12 Övriga uppgifter, exempelvis önskemål om faktureringsperiod: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Uppgifter om vart prov ska skickas | |
| 4.1 Leveransadress: | 4.2 Kontaktperson för mottagande av prov (namn, telefon, e-post): |
| 4.3 Övriga uppgifter (exempelvis önskat leveransdatum): | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Provsamling ansökan gäller (om tillämpligt) | | |
| 5.1 Sjukhus/enhet/laboratorium etc.: | 5.2 Provsamlingsnamn/ID nr: | 5.3 Annat: |

|  |
| --- |
| 1. Uppgifter om material som önskas |
| Uppgifter nedan ska överensstämma med angivet material i L1.1/T1.1 eller L1.3/T1.3.  Innan ansökan färdigställs, vänligen kontakta [biobankssamordnare](https://biobanksverige.se/kontakta-oss/biobankssamordnare-och-nej-talonger/) vid aktuell biobank/region eller berört laboratorium gällande provhantering.  När biobanksansökan har beviljats ska LAB-ID/personnummerlista skickas i enlighet med lokal utplocksrutin och krav i dataskyddsförordningen.  Preparering utförs normalt av aktuell biobank eller laboratorium (observera dock att alla inte erbjuder denna service). Observera att materialet är ändligt och att representativt material som regel alltid måste finnas kvar. |
| 6.1 Individer |
| Totalt antalindivider, inklusive individer för screening: |
| 6.2 Material som önskas |
| Ange i fritextdet material som önskas(typ av vävnad, mängd och beredningsform)och ändamål (analysbeskrivning, t.ex. optimering och test av tre stycken immunantikroppar): |
| 6.2.1 Diagnosglas |
| Önskas tillgång till diagnosglas (glas och kloss ges ej tillgång till samtidigt):  Ja  Nej |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.2.2 Mängd och preparering – paraffinkloss | | | |
| Precisera önskad mängd och utförande av snitt från paraffinkloss. | | | |
| Antal snitt per kloss, på glas: | Snittjocklek (µm): | Typ av objektglas: | Antal snitt per glas: |
| Antal snitt per kloss, i rör: | Snittjocklek (µm): |  | |
| TMA material; Stansdiameter | Antal stansar från tumörvävnad: | Antal stansar från normal vävnad: | |
| Ansvarig forskare önskar själv utföra ovan beskrivna preparering. | | | |
| 6.2.3 Mängd – vätskebaserat cytologiprov | | | |
| Ange önskad alikvot/volym för vätskebaserat cytologiprov.  Alikvot/volym (µl): | | | |
| 6.2.4 Mängd och preparering – övrigt material | | | |
| Exempelvis glas, färskfryst vävnad eller preparerat DNA/RNA.  Ange i fritext: | | | |
| 6.2.5 Ange minsta antal snitt/stans/mängd som krävs för att kunna inkludera individen i studien. Om inte tillräckligt med material finns för att leverera det som önskas. | | | |
| Minsta antal snitt per kloss, på glas:       st  Minsta antal snitt per kloss, i rör:       st  Minsta antal vävnadsstansar; från tumörvävnad       st från normal vävnad:       st  Minsta mängd/volym vätskebaserad cytologi:       µl | | | |
| 6.2.6 Annan preparering | | | |
| Önskas färgningar eller ytterligare preparationer utförda?  Ja, beskriv vad:  Nej | | | |
| 6.3 Kodning av prov | | | |
| Önskas kodning av prov?  Ja, specificera hur:  Nej | | | |

|  |
| --- |
| 1. Återförande av prov (Ifylles av provsamlingsansvarig för befintliga prov om tillämpligt) |
| 7.1 Ska prov återföras till ursprunglig provsamling?  Ja, provtyp:  *Not: Tid för återförande kan regleras i MTA/motsvarande*  Nej  Annat: |

|  |
| --- |
| 1. Allmänna villkor för tillgång till prov och information |
| * Mottagna prov får inte under några omständigheter användas till något annat än det som godkänts av ansvarig biobank i avtal om inrättande eller utlämnande av prov för forskning (dokument L1.1 eller L1.2) eller för klinisk prövning eller prestandastudie (dokument T1.1 eller T1.2). * De regler som anges i Biobankslagen och Dataskyddsförordningen ska följas. Särskilt bör beaktas att även koder är att betrakta som personuppgifter så länge som individen går att spåra via kodnyckel. Detta innebär att provkoden måste behandlas i enlighet med detta. * Prov och data ska förvaras på ett sådant sätt att ingen obehörig får åtkomst. * Efter det att forskningsprojektet avslutats ska prov hanteras enligt etikgodkännande alternativt tillstånd för klinisk prövning eller prestandastudie, inhämtat samtycke samt avtal om inrättande eller utlämnande av prov för forskning (dokument L1.1 eller L1.2) alternativt för klinisk prövning eller prestandastudie (dokument T1.1 eller T1.2). * Sökanden får inte överlåta sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta avtal utan föregående skriftligt godkännande av behörig företrädare för ansvarig biobank. * I de fall mottagaren preparerar: nersnittning/utstansning till tom kloss får inte ske. Representativt tumör-/normalmaterial måste alltid finnas kvar. * Om kliniska patologiprov som tillgängliggjorts för en åtgärd behöver återkallas för patientens vård, ska forskaren/mottagaren returnera kloss/glas till ansvarig biobank/laboratorieenhet inom 72 timmar. * Samtycke från alla aktuella provgivare (alternativt vårdnadshavare) ska finnas enligt för studien godkänt beslut av Etikprövningsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning eller tillstånd av Läkemedelsverket. * Ansvarig forskare eller prövare ska bevara signerade samtycken för att vid behov kunna uppvisa dessa för ansvarig biobank. Samtycken ska bevaras till det datum som tillfaller senast av: alla prov i studien är förbrukade, eller tills studien avslutas. |

|  |
| --- |
| 1. Underskrift (Ifylles av provsamlingsansvarig för befintliga prov) |
| 9.1 Tillstyrkes eller tillstyrkes ej |
| **Ansökan tillstyrkes, med följande villkor** för tillgång till befintligt material (om tillämpligt)**:**        *Alternativt*  **Ansökan tillstyrkes ej. Motivering:** |
| 9.2 Övriga anteckningar (såsom uppgifter om handläggningstider, när sökande kan få tillgång till prov och prioriteringar): |
| 9.3 Provsamlingsansvarig för befintliga prov |
| 9.3.1 Underskrift: |
| 9.3.2 Namnförtydligande: |
| 9.3.3 Datum: |