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

# L1 c. Bilaga – Uppgifter om befintliga prov i PKU-biobanken

|  |
| --- |
| 1. Forskningsstudien
 |
| 1.1 Studiens namn:      |
| 1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt):      |
| 1.3 Etikgodkännande dnr samtliga:  |

|  |
| --- |
| 1. Sökande
 |
| 2.1 Ansvarig forskare |
| * + 1. Namn:

      | 2.1.2 E-post:      |
| 2.2 Andra kontaktpersoner (om annan än angiven i L1.1, fält 3.4). |
| 2.2.1 Namn:      | 2.2.2 Roll:      |
| 2.2.3 Tfn:      | 2.2.4 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 (vart prov sak skickas):       | 4.2 Kontaktperson för mottagande av prov (namn, tfn, e-post):      |
| 4.3 Övriga uppgifter (t.ex. önskat leveransdatum):      |

|  |
| --- |
| 1. Material
 |
| 5.1 Prov |
| Antal prov:      [ ]  Bifogar lista (födelsedatum, mammans personnummer, födelsesjukhus), bilaga      Listan skall vara sorterad stigande enligt födelsedatum. Annat önskemål:       |
| 5.2 Precisera mängd som önskas per prov |
| Önskad provmängd beräknat i antal 3 mm i diameter stansar (en stans innehåller ca 3ml torkat blod):       |
| 5.3 Motivera önskad provmängd i fritext |
| Beskriv vilka ansträngningar som gjorts för att begränsa provåtgång:      |
| 5.4 Önskas kodning av prov?  |
| [ ]  Ja, specificera hur      [ ]  Nej |

|  |
| --- |
| 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.
* Material lämnas inte ut om det innebär att materialet tar slut. Material måste alltid finnas kvar.
* 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. Underskrifter (Ifylles av provsamlingsansvarig för befintliga prov)
 |
| 7.1 Ansvarig forskare |
| * + 1. Underskrift:
 |
| 7.1.2 Namnförtydligande:      |
| 7.1.3 Datum:      |

|  |
| --- |
| 1. Biobankens anteckningar
 |
| 8.1 Tillstyrkes eller tillstyrkes ej |
| [ ]  **Ansökan tillstyrkes, med följande villkor** för tillgång till befintligt material (om tillämpligt)**:**      [ ]  **Ansökan tillstyrkes ej. Motivering:**       |
| 8.2 Övriga anteckningar (såsom uppgifter om handläggningstider, när sökande kan få tillgång till prov och prioriteringar):      |