|  |
| --- |
| Dokument-ID:       |

Materialöverföringsavtal

L2a1. AVTAL om tillgängliggörande av humanbiologiskt material till forskningshuvudman för en åtgärd

Detta Avtal innehåller villkor för tillgängliggörande av Material från Biobanken till en Forskningshuvudman som avser att använda Materialet för en Åtgärd som en del i ett forskningsprojekt som godkänts av Etikprövningsmyndigheten i Sverige.

## DEFINITIONER

I detta avtal används följande definitioner:

**”Avtal”:** avser det här avtalet.

**”Biobanken”:** den biobank där Materialet ingår.

**”Biobanksavtal”:** blankett ”L1.1.Inrättande av provsamling för forskning”

**”Forskningshuvudman”:** den juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, vanligen ett universitet eller en region.

**”Kodnyckel”:** den information som identifierar kopplingen mellan Provgivare och Provkod.

**”Leveransmottagare”:** den av Forskningshuvudmannen utsedda juridiska person som mottar Material för Åtgärd.

**”Material”:** de Prov som specificeras i Bilaga 1 samt tillhörande Provkod.

**”Personuppgifter”:** avser personuppgifter enligt artikel 4.1 Dataskyddsförordningen (EU) 2016/679.

**”Provgivare”:** den levande människa från vilken ett Prov har tagits, eller den levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett Prov har tagits.

**”Prov”:** Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster

**”Provkod”:** det prov-ID som har ersatt direkt identifierande uppgifter på prov så att prov inte direkt kan tillskrivas en specifik individ.

**”Studie”:** den forskningsstudie som är godkänd av Etikprövningsmyndigheten i Sverige och vars tillgång till Materialet regleras via ett Biobanksavtal.

**”Tredje man”:** fysisk eller juridisk person som inte är part i detta Avtal.

**”Åtgärd”:** den åtgärd som ska utföras exempelvis analyser, omformatering eller förvaring av Materialet, specificeras i Bilaga 2.

**”Ändamål”:** den forskning som ska utföras på Materialet som specificeras i Bilaga 2.

## PARTER OCH STUDIE

|  |
| --- |
| Ange uppgifter om Biobanken – Part (texta) |
| Huvudman för biobanken:      |
| Biobankens namn:      | Biobankens registreringsnummer (IVO):      |
| Biobankens adress:      |
| Postnummer:      | Ort:      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Biobanksansvarig (namn):      |
| Ange uppgifter om Forskningshuvudmannen – Part (texta) |
| Forskningshuvudman:      | Organisationsnummer/VAT-nr.:      |
| Adress:      |
| Postnummer:      | Ort:      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Ange uppgifter om studien (texta) |
| Studiens namn:      |
| Studiens arbetsnamn (om tillämpligt):      | Studie-ID (om tillämpligt):      |
| Dnr. för etikgodkännande:      | Dnr. för godkänt Biobanksavtal:      |
| Forskare för studien (kontaktperson)[[1]](#footnote-1):      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Ange uppgifter om Leveransmottagare och leveransadress [[2]](#footnote-2) (texta) |
| Leveransvillkor: För leverans gäller Incoterms EXW. |
| Leveransmottagare:      |
| Adress:      |
| Postnummer:      | Ort:      |
| Land:      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Kontaktperson hos Leveransmottagare (namn):      |

## BAKGRUND OCH SYFTE

Forskningshuvudmannen önskar tillgång till Material som finns i Biobanken för att utföra Studien. Biobanken medger att ställa Materialet till Forskningshuvudmannens förfogande för Studiens Ändamål, se Bilaga 2.

Detta Avtal reglerar under vilka villkor Materialet erhålls samt även hur Materialet ska hanteras i samband med Avtalets upphörande. Tillgång till Material i provsamling regleras via ett separat Biobanksavtal.

## SPECIFIKATION AV MATERIAL

Materialet enligt specifikation i Bilaga 1 ska skickas till Leveransmottagaren. Materialet tillhandahålls i kodad form så att den som lämnat Prov endast kan identifieras med Kodnyckel.

Parterna är medvetna om att Provkod är en Personuppgift så länge Kodnyckeln finns.

Parterna är medvetna om att Materialet som skickas fortfarande ingår i Biobanken.

## TILLÅTEN ANVÄNDNING m.m.

Materialet får endast användas för angivet Ändamål och Åtgärd (beskrivet i Bilaga 2). Materialet ska användas i enlighet med i Sverige gällande författningar samt Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämndens för etikprövning beslut.

## ÅTERKALLELSE AV SAMTYCKE

I händelse av att Provgivaren eller annan som lämnat samtycke till bevarande och användning av ett Prov kontaktar Biobanken med ett återkallande enligt biobankslagen (2023:38) av sitt samtycke till bevarande av Provet i Biobanken eller användandet av Provet för vissa ändamål, ska Forskningshuvudmannen omedelbart informeras om detta.

I det fall som Provgivaren eller annan som lämnat samtycke kontaktar Forskningshuvudmannen med ett återkallande av sitt samtycke till användning av ett Prov ska Forskningshuvudmannen omedelbart informera ansvarig för Biobanken om detta.

I dessa fall förbinder sig Forskningshuvudmannen att, med erforderligt stöd från Biobanken, tillse att användning av Prov från aktuell Provgivare omedelbart avbryts och att eventuellt kvarvarande Prov från Provgivaren återlämnas till Biobanken eller förstörs enligt Biobankens instruktioner. Rätten att använda resultaten av den forskning som har skett på Material påverkas inte av att ett samtycke till bevarande eller användning av ett Prov återkallas.

## ÅTKOMST TILL MATERIAL

Forskningshuvudmannen förbinder sig att säkerställa att endast behöriga personer har tillgång till och använder Materialet som skickas av Biobanken.

## SÄKERHET FÖR MATERIAL

Forskningshuvudmannen förbinder sig att skydda Materialet, avseende integritet och säkerhet, från obehörig åtkomst och användning samt stöld i enlighet med tillämplig dataskydds- och biobankslagstiftning, samt att inte under några som helst omständigheter använda Materialet för att försöka identifiera eller komma i kontakt med Provgivaren eller dess anhöriga. Om Forskningshuvudmannen uppmärksammar att Materialet använts felaktigt förbinder sig Forskningshuvudmannen att omedelbart kontakta Biobanken.

Forskningshuvudmannen är införstådd med att Biobanken inte kommer att förse Forskningshuvudmannen med kodnyckel eller andra uppgifter som direkt identifierar eller kan användas för att identifiera den som lämnat Prov.

## TREDJE MAN

För det fall Forskningshuvudmannen i enlighet med Ändamålet skickar Materialet till Tredje man ska Forskningshuvudmannen genom ett skriftligt avtal med Tredje man ålägga Tredje man samma skyldigheter i fråga om Materialet som åläggs Forskningshuvudmannen enligt detta Avtal samt att Tredje man hanterar Material i enlighet med Avtalets villkor.

Forskningshuvudmannen åtar sig att dokumentera vilka Tredje man som tagit del av Materialet och när och för vilka syften, för att vid behov kunna uppvisa det för Biobanken.

Forskningshuvudmannen förbinder sig att säkerställa att Material aldrig tillhandahålls till Tredje man med information eller data som gör det möjligt för Tredje man att identifiera den som lämnat Prov.

## SKADESTÅND m.m.

Forskningshuvudmannen förbinder sig att hålla huvudmannen för Biobanken och/eller dess anställda skadeslösa från eventuellt krav från Tredje man, inklusive skäliga juridiska kostnader, som orsakats av eller härrör från felaktig användning, förlust eller skada till följd av användning, hantering, förvaring, transport eller andra aktiviteter avseende Materialet som täcks av Avtalet, och som inte beror på Biobankens uppsåtliga eller grovt oaktsamma agerande.

Vid ersättning för skadestånd och viten på grund av felaktig behandling av Personuppgifter gäller artikel 82 och 83 i Dataskyddsförordningen.

Sanktionsavgifter enligt artikel 83 Dataskyddsförordningen eller 6 kap. 2 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning ska bäras av den Part som påförts en sådan avgift.

## AVTALSTID OCH UPPSÄGNING AV AVTALET

Detta Avtal träder i kraft [ange datum] och förblir i kraft tills Ändamålet slutförts dock senast [ange datum] om inte avtalet dessförinnan förlängs.

Biobanken har rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan om Forskningshuvudmannen gjort sig skyldig till väsentligt avtalsbrott, går i konkurs eller likvidation eller på annat sätt blir insolvent eller kan antas vara på obestånd.

Biobanken har även rätt att säga upp Avtalet om Biobanken misstänker att Forskningshuvudmannen bryter mot Avtalet och om Forskningshuvudmannen inte inom en (1) månad efter att biobanken skriftligen påtalat detta visat att så inte är fallet.

## AVSLUTANDE AV BEHANDLING AV MATERIAL

Forskningshuvudmannen förbinder sig att vid Avtalets upphörande eller uppsägning omedelbart avbryta användningen av Materialet.

Forskningshuvudmannen förbinder sig att enligt Biobankens instruktioner återlämna eller förstöra eventuellt kvarvarande Material snarast men senast inom trettio (30) dagar efter Avtalets uppsägning eller upphörande, beroende på vilket som inträffar först. Forskningshuvudmannen har rätt att behålla sådana kopior som krävs för uppfyllande av tillämpliga svenska författningar.

## ÖVRIGT

Parterna är införstådda med att villkor i Avtalet inte får ändras eller modifieras utan parternas skriftliga överenskommelse.

Parterna är införstådda med att oavsett villkor i annat avtal avseende Materialet gäller detta Avtal före eventuellt avvikande villkor i annat avtal.

Parterna är införstådda med att för detta Avtal gäller svensk rätt och att eventuell tolkning eller tvist i anledning av Avtalet, som parterna inte kan lösa på egen hand, ska avgöras av svensk allmän domstol.

Avtalet har upprättats i två (2) original varav parterna tagit ett (1) exemplar var.

|  |
| --- |
| UNDERSKRIFTER |
| För Biobanken |
| Underskrift (behörig företrädare): |
| Namn i versaler:      | Datum:      |
| För Forskningshuvudmannen |
| Underskrift (behörig företrädare): |
| Namn i versaler:      | Datum:      |

Bilaga 1: Prov

Följande Prov ska skickas. Ansvarig för ifyllandet av uppgifterna är den som anges som huvudansvarig forskare enligt godkänd ansökan om etikprövning.

|  |
| --- |
| Beskriv Prov som ska skickas |
| Beskriv innehåll och omfattning, t.ex. typ av vävnad, celler/cellinjer, blod eller blodplasma, preparerat DNA, urin, osv. | Antal individer | Antal prov |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

*Lägg till fler rader vid behov*

Bilaga 2: Ändamål och åtgärd, den forskning som ska utföras på materialet

Ansvarig för ifyllandet av uppgifterna är den som anges som ansvarig forskare enligt godkänd ansökan om etikprövning.

|  |
| --- |
| Ange ändamålet för vilket materialet ska användas. |
| Ange Ändamålet för användandet av Materialet. Specificera så att endast sådan användning som ingår i Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämndens för etikprövning beslut möjliggörs och så att inget utrymme lämnas för annan användning. |
| Beskrivning av Studie och eventuell förvaring av Material efter avslutad Studie:      |

|  |
| --- |
| Beskriv Åtgärd som ska utföras på Materialet och vad som ska hända efter Ändamålet är slutfört. |
| Åtgärd (beskriv tydligt)[ ]  Analys, beskriv:      [ ]  Omformatering, beskriv:      [ ]  Förvaring, beskriv:      [ ]  Annat, beskriv:       |
| Ange hur Prov ska hanteras efter Ändamålet är slutfört[ ]  Prov förbrukas helt vid Åtgärd[ ]  Prov destrueras efter Åtgärd, ange förväntat datum för destruktion av prov (år, månad):      [ ]  Prov återlämnas efter Åtgärd, ange förväntat datum för återlämnande av prov (år, månad):      **Sista möjliga slutdatum för användning av Materialet, angivet i avsnitt 11.** |

1. Huvudansvarig forskare enligt godkänd etikansökan. [↑](#footnote-ref-1)
2. Om det finns flera leveransmottagare ska uppgifter om dessa biläggs i en ny bilaga till L2a1. En beskrivning av upplägget samt aktuella adresser anges i bilagan. Notera att Leveransmottagaren är Tredje man om Forskningshuvudmannen inte själv är Leveransmottagare. [↑](#footnote-ref-2)