|  |
| --- |
| Dokument-ID:       |

Materialöverföringsavtal

L2a2. AVTAL om tillgängliggörande av humanbiologiskt material vid klinisk prövning eller prestandastudie för en åtgärd

Detta Avtal innehåller villkor för tillgängliggörande av Material från Biobanken till en Mottagare som avser att använda Materialet för en Åtgärd som en del i en klinisk prövning eller prestandastudie med godkännande av Etikprövningsmyndigheten i Sverige eller tillstånd enligt tillämplig EU förordning 2014/536 (CTR), 2017/745 (MDR) eller 2017/746 (IVDR).

## DEFINITIONER

I detta avtal används följande definitioner:

**”Avtal”:** avser det här avtalet.

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

**”Biobanksavtal”:** blankett ”T1. Establishment of sample collection for clinical trials and performance studies”

**”Kodnyckel”:** den information som identifierar kopplingen mellan en fysisk person och Provkod.

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

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

**”Mottagare”:** Sponsor, eller den som Sponsorn har givit fullmakt att ingå avtal om tillgängliggörande av Material.

**”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 proven så att proven inte direkt kan tillskrivas en specifik individ.

**”Sponsor”:** person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning/prestandastudie.

**”Studie”:** den kliniska prövningen eller prestandastudien med godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Läkemedelsverket i Sverige enligt tillämplig EU-förordning om klinisk prövning eller prestandastudie (EU-förordning nr 2014/536 om kliniska prövningar av humanläkemedel, EU-förordning nr 2017/745 om medicintekniska produkter, eller EU-förordning nr 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik), 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 (huvudmannens namn):      |
| Biobankens namn:      | Biobankens registreringsnummer (IVO):      |
| Biobankens adress:      |
| Postnummer:      | Ort:      |
| Telefonnummer:      | E-post:      |
| Biobanksansvarig (namn):      |
| Ange uppgifter om Mottagaren – Part (texta) |
| [ ]  Mottagare är Sponsorn | [ ]  Mottagaren är den som Sponsorn har givit fullmakt att upprätta MTA |
| Namn Sponsorn:      | Organisationsnummer/VAT-nr:      |
| Namn Mottagare (om annan än Sponsorn):      | Organisationsnummer/VAT-nr:      |
| Adress Mottagare:      |
| Postnummer:      | Ort:      |
| Land:      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Ange uppgifter om Studien (texta) |
| Studiens namn:      |
| Studiens arbetsnamn (om tillämpligt):      | Studie-ID (om tillämpligt):      |
| Dnr för etikgodkännande eller EU-trial nr/CIVID:      | Dnr för godkänt Biobanksavtal:      |
| Kontaktperson (contact point) för biobanksfrågor vid klinisk prövning eller prestandastudie. Namn:      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Ange uppgifter om Leveransmottagare och leveransadress[[1]](#footnote-1) |
| Leveransvillkor: För leverans gäller Incoterms EXW. |
| Leveransmottagare:      |
| Adress:      |
| Postnummer:      | Ort:      |
| Land:      |
| Telefon:      | E-post:      |
| Kontaktperson hos Leveransmottagaren (namn):      |

## BAKGRUND OCH SYFTE

I Biobanken finns Materialet som behövs för Åtgärden inom ramen för Studien, vars tillgång till Materialet regleras via ett separat Biobanksavtal.

Parterna önskar tillgängliggöra Materialet till Mottagaren för att utföra Åtgärden i Studien och Biobanken medger att ställa Materialet till Mottagarens 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.

## 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. Biobank.

## 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 beslut av Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämndens för etikprövning eller Läkemedelsverket enligt tillämplig EU förordning 2014/536 (humanläkemedel - CTR), 2017/745 (medicinteknisk produkt -MDR) eller 2017/746 (medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostik - IVDR), och vars tillgång till Materialet regleras via ett Biobanksavtal.

## 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 Mottagaren omedelbart informeras om detta.

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

I dessa fall förbinder sig Mottagaren 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

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

## SÄKERHET FÖR MATERIAL OCH PROVKOD

Biobanken förbinder sig att säkerställa att Materialet aldrig tillhandahålls till Mottagaren med information eller data som gör det möjligt för mottagaren att identifiera Provgivaren.

Mottagaren förbinder sig att skydda Materialet, avseende integritet och säkerhet, från obehörig åtkomst och användning samt stöld i enlighet med tillämplig dataskydds- och biobankslagstiftning.

Mottagaren förbinder sig att inte under några som helst omständigheter använda Materialet för att försöka identifiera eller komma i kontakt med Provgivaren eller dess anhöriga. Om Mottagaren uppmärksammar att Materialet använts felaktigt förbinder sig Mottagaren att omedelbart kontakta Biobanken.

Mottagaren är införstådd med att Biobanken inte kommer att förse Mottagaren med kodnyckel eller andra uppgifter som direkt identifierar eller kan användas för att identifiera Provgivaren.

## TREDJE MAN

Om Mottagaren använder en Tredje man för Ändamålet och Åtgärden som omfattas av Bilaga 2 ansvarar Mottagaren för att Tredje man genom ett skriftligt avtal åläggs samma skyldigheter, begränsningar och villkor för hantering av proverna som framgår av detta Avtal.

I de fall Mottagaren har angett en Tredje man som Leveransmottagare ska Mottagaren ingått avtal med Tredje man innan prov får skickas från Biobanken.

Mottagaren 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.

Mottagaren 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

Mottagaren förbinder sig att hålla 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 AVTAL

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 Mottagaren 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 Mottagaren bryter mot Avtalet och om Mottagaren inte inom en (1) månad efter att biobanken skriftligen påtalat detta visat att så inte är fallet.

## AVSLUTANDE AV BEHANDLING AV MATERIAL

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

Mottagaren 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. Mottagaren 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. Alternativt signeras avtalet digitalt.

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

Bilaga 1: Prov

Följande Prov ska skickas. Ansvarig för ifyllandet av uppgifterna är den som anges som Sponsor enligt tillämpligt tillstånd för klinisk prövning eller prestandastudie.

|  |
| --- |
| 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 Sponsor enligt tillämpligt tillstånd för klinisk prövning/prestandastudie.

|  |
| --- |
| Ange Ändamålet för vilket Materialet ska användas. |
| Ange *Ändamålet* för användandet av Materialet. Specificera så att endast sådan användning som ingår beslutat tillstånd för i en klinisk prövning/prestandastudie och så att inget utrymme lämnas för annan användning som inte ingår i tillståndet. |
| 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. Om det finns flera leveransmottagare ska uppgifter om dessa biläggs i en ny bilaga till L2a2. En beskrivning av upplägget samt aktuella adresser anges i bilagan. Notera att Leveransmottagaren är Tredje man om Sponsor inte själv är Leveransmottagare. [↑](#footnote-ref-1)