|  |
| --- |
| Ifylles av biobank |
| Ärendenummer:       |

**L4. Ansökan om inrättande av provsamling i biobank för vård- och behandlingsändamål**

Denna blankett ska användas för ansökan om inrättande av provsamling för vård och behandling i biobank tillhörande en region. Med provsamling avses ett eller flera prov som för ett visst ändamål bevaras i en biobank. Ansökan ska göras innan prov börjar insamlas.

Blanketten ska också användas vid förändringar av tidigare anmälda uppgifter och vid efteranmälan av provsamlingar som inte tidigare har inrättats i biobank. Föränd­ringar ska anmälas inom en månad från det att ändringen inträdde.

Ditt Regionala biobankscentrum eller din biobank anmäler om förändringen ändrar biobanks ändamål eller omfattning till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 2 kap. §8 Biobankslagen (2023:38).

Personuppgifter som lämnas på denna blankett registreras av Regionalt biobankscentrum eller din biobank

|  |
| --- |
| Provsamlingens namn:      |
| [ ] Ansökan om inrättande av ny provsamling[ ] Förändring av tidigare anmälda uppgifter[ ] Anmälan enligt övergångsbestämmelser |
| Provsamlings-ID (I fylls av Regionalt biobanks-centrum/biobank vid inrättande av ny provsamling)**:**       |

|  |
| --- |
| 1. Uppgifter om biobank/biobanksavdelning för insamling och förvaring i vården
 |
| 1.1 Biobankens registreringsnummer enligt Inspektionen för vård och omsorg (IVO):      |
| 1.2 Biobanksavdelning/biobank där provsamlingen inrättas (i sjukvårdshuvudmannens biobank)\* |
| 1.2.1 Biobanksavdelnings-ID:      | 1.2.2 Benämning/plats:      |
| 1.3 Fysisk förvaringsplats om annan än ovan\* |
| 1.3.1 Biobanksavdelnings-ID:      | 1.3.2 Benämning/plats:      |
| **\***(*Kvalitetssäkrad avdelning/enhet inom region, tilldelas av Regionalt biobankscentrum/biobank)* |

|  |
| --- |
| 1. Provsamlingen
 |
| 2.1 Sammanfattande beskrivning:      |
| 2.2 Ändamål |
| [ ] Vård och behandling |
| [ ] Kvalitetssäkring inom vården | [ ] Utbildning inom vården | [ ] Utvecklingsarbete inom vården |
| 2.3 Typ av provsamling (enligt IVO:s klassifikation) |
| [ ] Patologi/cytologi | [ ] Klinisk kemi | [ ] Gynekologi/obstetrik | [ ] Bakteriologi/virologi |
| [ ] Kombination av provsamlingar |
| 2.4 Storlek |
| 2.4.1 Datum, storleksbestämning:      | 2.4.2 Totalt antal individer:      | 2.4.3 Totalt antal prov:      |
| 2.5 Tillväxt |
| 2.5.1 Antal nya individer per år:      | 2.5.2 Antal nya prov per år:      |
| 2.6 Tidsperiod |
| 2.6.1 Provsamlingen inrättad (datum**)**: | 2.6.2 Beräknat slutdatum: |
|       | [ ]  Nyinrättad |       | [ ]  Tillsvidare |
| 2.7 Population |
| 2.7.1 Upptagningsområde:      |
| 2.7.2 Selektions-/Inklusions-/exklusionskriterier, t.ex. indikationer för provtagning:      |
| [ ]  2.7.3 Begränsat åldersintervall (ange):       |
| 2.8 Provmaterial |
| Typ av prov (organ/vävnad/celler/cellinjer/genomiskt/blod/blodplasma/urin/saliv/annat): | Mängd (ml, g, etc.): | Totalt antal prov: | Tillväxt, prov per år: | Antal prov per individ: |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
| 2.9 Katalogisering av prov |
| Katalogiseringsmetod:      | [ ]  Digitalt - ange datasystem[ ]  Pappersbaserat[ ]  Biobanksavdelningens katalogiseringsmetod | Ange startdatum**:**      |

|  |
| --- |
| 1. Särskilda föreskrifter
 |
| [ ]  Nej | [ ]  Ja, se bilaga       |

|  |
| --- |
| 1. Provsamlingsansvarig
 |
| 4.1 Namn:      | 4.2 E-post:      |
| 4.3 Utdelningsadress:      | 4.4 Tfn (med riktnr.):      |
| 4.5 Postnr:      | 4.6 Postort:      | 4.7 Fax (med riktnr):      |

|  |
| --- |
| 1. Uppgiftslämnare
 |
| 5.1 Namn:      | 5.2 E-post:       |
| 5.3 Datum:      | 5.4 Ort:      | 5.5 Tfn (med riktnr):      |

|  |
| --- |
| [ ]  Ansökan godkänd |

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter
 |
| 6.1 Biobanksavdelning där provsamling inrättas (om tillämpligt) |
| 6.1.1 Underskrift: |
| 6.1.2 Namnförtydligande:      |
| 6.1.3 Datum:      | 6.1.4 Ort:      |
| 6.2 Provsamlingsansvarig |
| 6.2.1 Underskrift: |
| 6.2.2 Namnförtydligande:      |
| 6.2.3 Datum:      | 6.2.4 Ort:      |
| 6.3 Behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank |
| 6.3.1 Underskrift: |
| 6.3.2 Namnförtydligande:      |
| 6.3.3 Datum:      | 6.3.4 Ort:      |