|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ifylles av biobank | | |
| Inkom datum: | Dnr: | ProvsamlingsID: |

**L9. Anmälan om användande eller ansökan om inrättande av provsamling för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vården**

*Notera: Anmälan eller ansökan behövs* ***inte*** *för löpande utbildning av personal eller för kvalitetssäkring eller utveckling för daglig verksamhet.*

Denna blankett kan användas för anmälan eller ansökan då *identifierbara* prov önskas användas för ett tidsavgränsat ändamål inom den egna sjukvårdshuvudmannen enligt nedan beskrivna scenarier;

1. Anmälan om användande av befintliga vårdprov för utbildning/studentarbete, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete. *Notera, underskrift av biobanksansvarig behövs inte då prov redan är inrättade i biobank. Det är i stället laboratoriet som ansvarar för dokumentation och kan använda denna blankett för en ”anmälan” utifrån lokala riktlinjer i specifika fall utan att det blir en underskriven överenskommelse.*
2. Ansökan om inrättande av identifierbara vårdprov som normalt sett kastas efter genomförd analys för ändamålet utbildning/studentarbete, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete. *Avser användande vårdprov som enligt normal rutin inte bevaras i biobank och därmed inte är inrättade i biobank för det ändamålet.*
3. Ansökan om inrättande av identifierbara prov som tas och samlas in för det specifika ändamålet utbildning/studentarbete, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete. *Samtycke från provgivaren behövs när prov samlas in specifikt för ändamålet utbildning/studentarbete, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete.* *Se dokument D3. Samtycke för ”extra” prov vid planerad provtagning/behandling för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården.*

*Notera att:*

* *Anmälan eller ansökan ska göras innan insamling eller användning sker.*
* *Prov får endast användas till det ändamål som anges i anmälan/ansökan.*
* *Ska vårdprov användas i etikprövad forskning ska i stället blankett L1.1 nyttjas.*
* *Blanketten kan också används vid förändringar av tidigare uppgifter. Detta ska ske inom en månad efter att ändringen görs.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Anmälan/ansökan avser | | | |
| 1.1 Anmälan/ansökan avser (välj ett av nedanstående alternativ per anmälan/ansökan):  Anmälan om användande av befintliga vårdprov (scenario 1)  Ansökan om inrättande av identifierbara vårdprov som normalt sett kastas efter genomförd analys (scenario 2)  Ansökan om inrättande av identifierbara prov som tas och samlas in för det specifika ändamålet (scenario 3) | | | |
| 1.2 Ändamål:  Utbildning/studentarbeten  Kvalitetssäkring  Utvecklingsarbete | | | |
| 1.3 Kortfattad beskrivning: | | | |
| 1.4 Kontaktperson | | | |
| 1.4.1 Namn: | | | |
| 1.4.2 Epost: | | 1.4.3 Tfn: | |
| 1.5 Tidsperiod | | | |
| 1.5.1 Beräknat startdatum: | 1.5.2 Beräknat slutdatum: | | |
| 1.6 Prov som ska ingå i provsamlingen | | | |
| 1.6.1 Provtyp - exempelvis vävnad, serum, plasma, helblod | 1.6.2 Antal individer | | 1.6.3 Antal prov per individ |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| 1.7 Var ska prov fysiskt förvaras: | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Ansvarig biobank | |
| 2.1 Biobankens namn där prov finns (scenario 1) eller ska inrättas (scenario 2 och 3): | |
| 2.2 Biobankens registreringsnummer (tilldelas av Inspektionen för vård och omsorg): | 2.3 Provsamlingen/Biobanksavdelning (om tillämpligt): |

|  |
| --- |
| 1. Underskrift (scenario 1) |
| * 1. Verksamhetschefen   (eller enligt lokal delegationsordning) |
| 3.1.1 Underskrift: |
| 3.1.2 Namnförtydligande: |
| 3.1.3 Datum: |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Provsamlingen som ska inrättas (scenario 2–3) | |
| * 1. Provsamlingens namn (*ej obligatorisk uppgift*): | |
| * 1. Provsamlings-ID (ifylles av biobanken): | |
| * 1. Provsamlingsansvarig   (verksamhetschefen eller enligt lokal delegationsordning) | |
| 4.3.1 Namn: | |
| 4.3.2 Epost: | 4.3.3 Tfn: |

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter (scenario 2–3) |
| * 1. Provsamlingsansvarig   (verksamhetschefen eller enligt lokal delegationsordning) |
| 5.1.1 Underskrift: |
| 5.1.2 Namnförtydligande: |
| 5.1.3 Datum: |
| 5.2 Ansvarig biobank |
| 5.2.1 Underskrift (behörig företrädare): |
| 5.2.2 Namnförtydligande: |
| 5.2.3 Datum: |