|  |
| --- |
| 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:      |