**Dokument:** *M1. Anvisningar och rutiner* **Version:** *10.3* **Datum:** *2025-06-11*
**Fastställd av:** *Ledningsgrupp på uppdrag av Styrgrupp för Biobank Sverige*

## Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

# Anvisningar och rutiner

### för tillgång till nyinsamlade biobanksprov vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank då avtal tecknas enligt multicenterprincipen

**Sammanfattning:** Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Detta dokument är en handledning för forskare/prövare och ansvariga för e-biobanker och beskriver handläggningen av multicenterstudier med avtal enligt multicenterprincipen som omfattar nyinsamling av prov utifrån de principer som finns i dokument *”Principer för tillgång till biobanksprov”* (dokument K1a).

**Observera att möjligheten att teckna nya avtal enligt multicenterprincipen upphör 2023-07-01 med anledning av ikraftträdandet av biobankslag (2023:38).**

**Biobank Sverige** är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!*
*Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.*

# REVISIONSHISTORIK

| Versions-nummer | Datum | Ansvarig | Ändringar mot tidigare version |
|---|---|---|---|
| 10.0 | 2023-05-30 | Karin Johansson, Camilla Hildesjö, Elin Stenfeldt | Ändring med anledning av ny biobankslag. Principen kommer kvarstå som en möjlighet för komplettering av studier som tecknat avtal enligt multicenterprincipen innan ikraftträdandet. |
| 10.1 | 2024-02-14 | Hanna Schierbeck, Jenny Björkström, Karin Johansson, Jessica Seger | Införande av möjligheten att genomföra ändring av tidigare upprättat avtal enligt multicenterprincipen gällande upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal. |
| 10.2 | 2024-10-31 | Elin Wallin | Uppdaterad som följd av tillägg i N2 gällande ändring av faktureringsadress. |
| 10.3 | 2025-06-11 | Elin Wallin | Uppdaterad som följd av avskaffandet av tvång på avslutande rapport. |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

# INNEHÅLL

INLEDNING ..... 4

Bakgrund ..... 4

Kontaktuppgifter ..... 4

RIKTLINJER FÖR HANTERING AV STUDIER ENLIGT MULTICENTERPRINCIPEN ..... 5

ANVISNINGAR ANSÖKAN OM ÄNDRING AV AVTAL ENLIGT MULTICENTERPRINCIPEN ..... 6

Sponsorer/forskare ..... 6

Upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal tecknat enligt multicenterprincipen ..... 7

Dokument ..... 8

Ansvarig för e-biobanken: ..... 8

Dokument ..... 9

Beslutande RBC-chef ..... 9

Dokument ..... 9

Provtagande personal inom hälso- och sjukvård ..... 9

Biobanksansvarig för provsamlingen i mottagande bank ..... 10

# Inledning

## Bakgrund

Med anledning av tidigare biobankslag (2002:297) arbetade en projektgrupp på uppdrag av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) fram riktlinjer för multicenterstudier vid nyinsamling av prov. Syftet med arbetet, som har förvaltats och uppdaterats av Biobank Sverige, var framför allt:

- att förenkla avtalshanteringen för provtagning, beslut om utlämnande och användandet av humanbiologiskt material i studier där mer än en sjukvårdshuvudman berörs.
- att tillgodose biobankslagens krav på spårbarhet genom att den kodnyckel som skapas vid kliniska prövningar och övrig medicinsk forskning förvaras i en e-biobank alternativt bevaras enligt överenskommelse mellan provsamlingsansvarig och e-biobanksansvarig och att möjliggöra framtida spårning.

Den framarbetade principen byggde på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande togs av *ett* Regionalt Biobankscentrum (RBC) där RBC-chef hade fullmakt för samtliga berörda regioner att fatta beslut på deras uppdrag. Genom att i varje region inrätta särskilda register, s.k. e-biobanker, garanteras spårbarheten enligt biobankslagen.

Detta dokument vänder sig till forskare/prövare som har tecknat avtal enligt multicenterprincipen innan ikraftträdandet av biobankslag 2023:38 1 juli 2023 samt till biobanksansvariga för e-biobanker i Sverige. Från och med 2023-07-01 är det endast möjligt att göra ändringar av tidigare godkända avtal eftersom möjligheten att teckna nya avtal enligt multicenterprincipen upphörde vid ikraftträdandet av biobankslag (2023:38).

## Kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter till Regionala biobankscentrum (RBC), e-biobanker inom regionerna samt regionernas biobankssamordnare hittas på www.biobanksverige.se.

# Riktlinjer för hantering av studier enligt multicenterprincipen

- Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner med varsitt sjukvårdsregionalt biobankscentrum (RBC) som leds av en RBC-chef. *”Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen”* (N2) skickas till det RBC där det ursprungliga avtalet (N1a) tecknats.
- I varje region finns en e-biobank som utgör ett register för att hantera beslut om utlämnande av biobanksprov och för att säkra spårbarheten av samtliga prov som tagits inom hälso- och sjukvård i såväl offentlig som privat verksamhet.
- Varje e-biobanksansvarig kan genom personlig fullmakt uppdra till respektive RBC-chef att fatta beslut gällande ändringar i avtal enligt multicenteravtal tecknade innan 2023-07-01 om inrättande av provsamling och utlämnande av samma prov och personuppgifter från den egna regionens e-biobank.
- För hantering av multicenterstudier med avtal enligt multicenterprincipen där prov utlämnas via e-biobank gäller:
    - Enbart nyinsamling av prov som ska utlämnas i kliniska prövningar eller i forskningsprojekt med godkänd etikprövning.
    - Ansvarig forskare/forskningshuvudmannen ska finnas i/vara en region, ett universitet, en kommun eller en högskola. *Observera att undantag från denna regel finns för kliniska prövningar med godkännande enligt EU-förordningarna EU nr 536/2014 (kallad CTR), EU nr 2017/745 (kallad MDR) och EU nr 2017/746 (kallad IVDR). Inom EU- förordningarna regleras Sponsorn som ansvarig för en klinisk prövning. Det saknas en nationellt ansvarig forskare. Sponsorn övertar denna roll. Vid varje site finns en ansvarig prövare. För dessa studier krävs att minst en av de deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är en region.*
    - Notera att: I de fall avtal tecknats enligt multicenterprincipen tar mottagande biobank över ansvar för prov direkt efter provtagning. Prov kan sparas på site av logistiska skäl under en begränsad tid, riktlinje max 4 månader.
- Avtal enligt multicenterprincipen kan *inte* användas:
    - För befintliga biobanksprov (prov som finns sparade i biobank samt prov som hanteras av lokalt patologlaboratorium på samma vis som vårdprov).
    - För prov som ska förvaras längre tid vid det site där prov tagits, ska annan blankett för biobanksansökan användas (se biobanksverige.se).
    - Då forskningshuvudmannen är en privat vårdgivare.

- Avtal enligt multicenterprincipen för privata vårdgivare:
    - Multicenterprincipen kan användas i studier som inkluderar privata vårdgivare om:
        - Ansvarig forskare finns i en region, en kommun, ett universitet eller en högskola. *Observera att undantag från denna regel finns för kliniska prövningar med godkännande enligt EU-förordningarna EU nr 536/2014 (kallad CTR), EU nr 2017/745 (kallad MDR) och EU nr 2017/746 (kallad IVDR). Inom EU- förordningarna regleras Sponsorn som ansvarig för en klinisk prövning. Det saknas en nationellt ansvarig forskare. Sponsorn övertar denna roll. Vid varje site finns en ansvarig prövare. För dessa studier krävs att minst en av de deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är en region.*
        - om minst en av de deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är en region.

# Anvisningar ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen

### Sponsorer/forskare

Utgå från aktuella mallar på www.biobanksverige.se under rubriken ”Dokument”.

N2 kan användas av sponsorer och forskare som vill ansöka om ändring av tidigare tecknat biobanksavtal enligt multicenterprincipen i både kliniska prövningar och prestandastudier (blankett T1 och T1a) samt annan forskning (blankett N1a).

För klinisk prövning och prestandastudie: Ändringsansökan skickas till kliniskaprovningar@biobanksverige.se.

För annan forskning: Ändringsansökan skickas till det RBC (Regionalt biobankscentrum) där det ursprungliga avtalet (N1a) tecknats.

Ansökan om ändring krävs för nya provtagningsplatser (site), fler prov och individer, nya provtyper, ny forskningshuvudman eller ansvarig forskare, byte av medverkande forskare/prövare, förlängning av studie- och/eller provtagningsperiod eller andra väsentliga ändringar. Ange uppgifter för fakturering om dessa har förändrats från tidigare godkänd ansökan.

Fyll i blanketten ”*Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen”* (N2).

Ansökan om ändring undertecknas av:

1. Provsamlingsansvarig (Sponsor eller ansvarig forskare)
2. Behörig företrädare för *utlämnande* biobank (RBC-chef eller förordnad person)

Kopior av beslut om godkännande från Etikprövningsmyndigheten, underskriven ansökan om etikprövning inkl. relevanta bilagor, samt aktuell version av forsknings-/försökspersonsinformation och ev. fullmakter från privata vårdgivare (site) ska sändas till beslutande RBC-chef, eller den hen förordnar i sitt ställe.

Etikprövning och handläggning av ändring av biobanksansökan vid RBC *kan* ske parallellt men själva beslutet kan ej fattas av RBC-chef förrän etikgodkännande finns. Ett etikgodkännande är en förutsättning för beslut om tillgång till prov. Etikgodkännande genererar ett s.k. unikt RBC diarienummer som används för att kunna koppla ihop en studie med tex. en ansökan om ändring.

I förekommande fall, då forskaren/prövaren ansvarar för provtagning, är vederbörande också ansvarig för att följa lokal anvisning för registrering i e-biobanken alternativt upprätta överenskommelse om spårbarhet (dokument P2).

*Upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal tecknat enligt multicenterprincipen*

Enligt biobankslag 2023:38 ges forskningshuvudman/sponsor möjlighet att direkt inrätta provsamlingar med nytagna studiespecifika prov i sin egen biobank även då prov är tagna inom hälso- och sjukvården. I och med detta införs en möjlighet att genomföra ändring av tidigare upprättat avtal enligt multicenterprincipen gällande upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal.

Utlämning av prov från regionernas e-biobanker till angiven mottagande biobank gäller från och med provinsamlingens start och fram till och med datum för godkänd ändringsansökan (blankett N2). Den utlämnande huvudmannen har fortsatt ansvar att spara dokumentation om de prov som utlämnats samt till vem prov utlämnats under denna tidsperiod, för att möjliggöra spårning av prov.

Efter datum för godkänd ändringsansökan (blankett N2) gäller följande:

1. Prov inrättas direkt i provsamlingen hos den angivna mottagande biobanken som ansvarar för att spara dokumentation om prov för att möjliggöra spårning av prov.
2. Angiven mottagande biobank ansvarar för att information och dokumentation gällande studien som berör prov är korrekt och uppdaterad. Eventuella kommande ändringar i studien behöver inte meddelas RBC eller den huvudmannen där prov samlas in.

3. Om nya site läggs till efter detta godkännandedatum meddelas berörda regioner genom att skicka ut blankett T7a respektive L7.

Fyll i blanketten ”*Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen”* (N2).

Ansökan om ändring undertecknas av:

1. Provsamlingsansvarig (Sponsor eller ansvarig forskare)
2. Behörig företrädare för mottagande biobank
3. Behörig företrädare för *utlämnande* biobank (RBC-chef eller förordnad person)

*Dokument*

| Namn | Innehåll | Kommentar |
|---|---|---|
| M3 | Instruktion om ifyllande av ansökan N1a | *Utgått 1 juli 2023 med anledning av ny biobankslag (2023:38).* |
| N1a | Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudie | *Utgått 1 juli 2023 med anledning av ny biobankslag (2023:38).* |
| N1b | Bilaga till N1a innehållande uppgifter om prov, antal individer, regioner och i studien ingående prövare | *Utgått 1 juli 2023 med anledning av ny biobankslag (2023:38).* |
| N2 | Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen | |
| N4 | Fullmakt för privat vårdgivare | *Utgått* |
| N3 | Anmälan om avslutad provinsamling vid multicenterstudier | *Utgått 9 juni 2025 efter beslut att ej begära in avslutande rapport.* |
| P2 | Överenskommelse e-biobank och provsamlingsansvarig | |

## Ansvarig för e-biobanken:

- Utfärdar fullmakt för den egna regionen åt respektive RBC-chef
- Registeransvarig för e-biobanken
- Spårar prov i de fall en provgivare ändrar sitt samtycke (enligt dokument P2)
- Kan handha kodnycklar alternativt upprätta överenskommelse med provsamlingsansvarig (dokument P2).

*Dokument*

| Namn | Innehåll | Kommentar |
|---|---|---|
| O1 | Fullmakt för Regionalt biobankscentrums (RBC) chef att i multicenterstudier administrera biobanksprov och tillhörande personuppgifter från lokal e-biobank inom regionen | |
| P1 | SOP för att spåra prov som utlämnats via e-biobank | |
| P2 | Överenskommelse e-biobank och provsamlingsansvarig | |
| P3 | Spårbarhet vid kliniska prövningar | *Ingår från 1 juli 2023 som vägledning i Ti1a. I och med det utgår P3.* |

## Beslutande RBC-chef

- Tecknar avtal om ändringsansökan gällande tillgång till och utlämnande av prov för avtal enligt multicenterprincipen tecknade innan 2023-07-01. T.ex. nytillkomna provtyper, nytillkomna e-biobanker.
    - Inrättar provsamling i berörd/a e-biobanker och tar beslut om utlämnande från dessa genom fullmakt från e-biobanksansvariga.
    - Meddelar berörd/a e-biobanksansvariga om inrättad provsamling
    - Meddelar berörd/a e-biobanksansvariga om ändringar i upprättat avtal inklusive ändring gällande fortsatt utlämning av prov enligt multicenterprincipen.

*Dokument*

| Namn | Innehåll | Kommentar |
|---|---|---|
| M2 | Handledning till RBC gällande handläggning av multicenterstudier med nyinsamlade prov som ska utlämnas via e-biobank | *Används enbart för ändringsansökningar för avtal tecknade före 1 juli 2023.* |

## Provtagande personal inom hälso- och sjukvård

Provtagande personal är ansvarig för att följa bifogade instruktioner, kontrollera att information om provgivaren är korrekt, samt att samtycke finns alternativt inhämtas. Vidare ska provtagande personal följa lokala anvisningar från e-biobanksansvarig och registrera information om provgivaren i den lokala e-biobanken om så är avtalat (se forskare/prövare ovan). Provet kan skickas enligt bifogade anvisningar från uppdragsgivaren.

### Biobanksansvarig för provsamlingen i mottagande bank

- Registrerar prov
- Dokumenterar provhanteringsprocessen på biobanken