|  |  |
| --- | --- |
| Ifylles av RBC | |
| Inkom den: | RBC-dnr: |

N2. Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen

Denna blankett 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Klinisk prövning/prestandastudie eller annan forskningsstudie | |
| 1.1 RBC-dnr (från tidigare tecknat biobanksavtal) | |
| 1.2 Klinisk prövning eller prestandastudie  ifylles endast för klinisk prövning eller prestandastudie enligt CTR, MDR eller IVDR[[1]](#footnote-1) | |
| 1.2.1 Studiens arbetsnamn: | 1.2.2 Protokollnummer: |
| 1.2.3 EU-prövningsnummer/CIV-ID: | *Dokument från ansökan om klinisk prövning/prestandastudie behöver ej bifogas* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3 Forskningsstudie  ifylles endast för annan forskning än klinisk prövning eller prestandastudie enligt CTR, MDR eller IVDR | |
| 1.3.1 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt): | 1.3.2 EudraCT-nr (vid klinisk prövning av läkemedel, ej enligt CTR): |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3.3 Etikprövning, inklusive ändringar (Hanteringen av prov ska falla inom ramen för etikgodkännandet). | |
| Etikgodkännande, samtliga dnr: | Nya versioner av följande ska biläggas (om tillämpligt):   * Ansökan om etikprövning (signerad) * Ansökan om ändring av etikprövning (om tillämpligt) * Svar på kompletteringsbegäran (om tillämpligt) * Beslut om etikprövning (samtliga) * Forskningspersonsinformation/er (om tillämpligt) * Samtyckesblankett/er (om tillämpligt) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.4 Ansökan om ändring avser: | | | |
| **Nya provtyper** | Ange provtyper: | Ange förväntat antal individer: | Ange antal prov per individ: |
| **Studien förlängd** | Ange nytt förväntat datum för sista provtagning: | Ange nytt datum för hur länge prov ska …  … vara tillgängliga för studien:  … sparas efter att studien är avslutad: | |
| **Ny sponsor eller ansvarig forskare.** Fyll i ny sponsor eller ny ansvarig forskare nedan (avsnitt 2). | | | |
| **Ny forskningshuvudman (sökande huvudman för forskningen i ansökan om etikprövning)**: | | | |
| **Upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal tecknat enligt multicenterprincipen.**  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. | | | |
| **Tillägg av nya site samt medverkande forskare/prövare.** Fyll i nytillkomna regioner nedan (avsnitt 3) samt nytillkomna forskare/prövare (avsnitt 4). | | | |
| **Byte av medverkande forskare/prövare.** Fyll i nytillkomna medverkande forskare/prövare nedan (avsnitt 4). | | | |
| **Annan ändring**, ange vilken: | | | |
| *Notera att nytt utlämnande av hela eller delar av provsamlingen till annan mottagande biobank hanteras via blankett T1.2 eller L1.2* | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. I studien ny sponsor eller ny ansvarig forskare | |
| Sponsor eller ansvarig forskare för studien | |
| * 1. Namn på sponsorns organisation eller namn på forskare: | 2.2 Klinik/Enhet: |
| 2.3 Adress: | 2.4 Region: |
| 2.5 E-post: | 2.6 Tfn: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Tillägg nya site | | | |
| Markera berörda regioner och ange förväntat antal individer | | | |
| **Region** | **Antal individer** | **Region** | **Antal individer** |
| Region Blekinge |  | Region Stockholm |  |
| Region Dalarna |  | Region Sörmland |  |
| Region Gotland\* |  | Region Uppsala |  |
| Region Gävleborg |  | Region Värmland |  |
| Region Halland |  | Region Västerbotten |  |
| Region Jämtland Härjedalen |  | Region Västernorrland |  |
| Region Jönköpings län |  | Region Västmanland |  |
| Region Kalmar län |  | Västra Götalandsregionen |  |
| Region Kronoberg |  | Region Örebro län |  |
| Region Norrbotten |  | Region Östergötland |  |
| Region Skåne |  | *\* Regionsfri kommun med ansvar för hälso- och sjukvård* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. I studien nya medverkande prövare/forskare | | |
| * 1. Ny medverkande prövare/forskare vid site | | |
| 4.1.1 Namn: | 4.1.2 Klinik/Enhet: | 4.1.3 Privat vårdgivare: |
| 4.1.4 Adress: | 4.1.5 Region: | |
| 4.1.6 E-post: | 4.1.7 Tfn: | |
| 4.1.8 Forskningssjuksköterska/Kontaktperson: | 4.1.9 E-post: | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Ny medverkande prövare/forskare vid site | | |
| 4.2.1 Namn: | 4.2.2 Klinik/Enhet: | 4.2.3 Privat vårdgivare: |
| 4.2.4 Adress: | 4.2.5 Region: | |
| 4.2.6 E-post: | 4.2.7 Tfn: | |
| 4.2.8 Forskningssjuksköterska/Kontaktperson: | 4.2.9 E-post: | |

Om fler medverkande prövare/forskare ingår i studien – kopiera ruta 4.2 så många gånger som det behövs

|  |
| --- |
| 1. **Upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal tecknat enligt multicenterprincipen** signeras endast om denna ändring är aktuell |
| Observera att ”Anmälan om avslutad provinsamling vid multicenterstudier” (dokument N3) även ska fyllas i och skickas in om biobanksavtal enligt multicenterprincipen innehöll villkor om att ”huvudansvarig forskare/prövare ska meddela Beslutande RBC om när provinsamlingen är avslutad och om slutgiltig omfattning av antal individer per region” vilket ingår i avtal upprättade på blankett N1a med versionsnummer 5.7 eller tidigare. |
| 5.1 Behörig företrädare för mottagande biobank |
| 5.1.1 Underskrift: |
| 5.1.2 Namnförtydligande: |
| 5.1.3 Datum: |

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter |
| Avtalet upprättas i två original: Ett original förvaras hos beslutande RBC, som är representant för sjukvårdshuvudmannen. Det andra originalet skickas till sponsor eller till ansvarig forskare (provsamlingsansvarig) som är representant för forskningshuvudmannen. En kopia på avtalet kommer även att sändas till behörig företrädare för mottagande biobank. Provsamlingsansvarig och behörig företrädare för mottagande biobank förbinder sig att behandla prov enligt tidigare avtal, *”Access to biobank samples and sample code in clinical trials and/or performance studies”* (dokument T1) eller *”Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier”* (dokument N1a). |
| 6.1 Provsamlingsansvarig  Sponsor (för studier med EU-prövningsnummer eller CIV-ID (enligt avsnitt 1.2))  alternativt,  Ansvarig forskare (för studier med etikgodkännande dnr (enligt avsnitt 1.3)) |
| 6.1.1 Underskrift: |
| 6.1.2 Namnförtydligande: |
| 6.1.3 Datum: |
| Beslut (Ifylles av behörig företrädare för utlämnande biobank)  Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen beviljas med följande villkor:    Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen avslås med följande motivering:    Beslutet kan överprövas av huvudmannen för biobanken. |
| 6.2 Behörig företrädare för *utlämnande* biobank  (RBC-chef eller förordnad person) |
| 6.2.1 Underskrift: |
| 6.2.2 Namnförtydligande: |
| 6.2.3 Datum: |

Sjukvårdshuvudmannen för biobanken blir personuppgiftsansvarig för uppgifter i detta avtal när det tagits emot av sjukvårdshuvudmannens biobank. Uppgifterna behandlas enligt dataskyddsförordningen. För mer information om hur personuppgifterna behandlas i ditt ärende hänvisas till sjukvårdshuvudmannen.

1. Observera att det finns undantag där kliniska prövningar och prestandastudier av en medicinteknisk produkt inte faller inom MDR:s eller IVDR:s tillämpningsområde och där ansökan ges in till Etikprövningsmyndigheten enligt ordinarie ordning. I denna blankett ska de anges som ”annan forskning”. [↑](#footnote-ref-1)