|  |
| --- |
| Dokument-ID:       |

N4. Tecknande av fullmakt

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

Tillägg av site (privat vårdgivare) kan endast göras för pågående studier. Övriga ändringsansökningar för avtal tecknade innan 2023-07-01 görs via dokument N2 forskning som regleras av etikprövningslagen och dokument T1a för kliniska prövningar och prestandastudier som regleras av EU-förordningar (CTR, MDR och IVDR). (Alla dokument kan hittas på biobanksverige.se/dokument.

Om en privat vårdgivare ska kunna ingå i en multicenterstudie av den typ som handläggs av ett Regionalt Biobankscentrum (RBC), krävs det att en fullmakt tecknas mellan den privata vårdgivaren och den regions e-biobank där provinsamlingen sker. Fullmakten innebär att den aktuella provsamlingen och tillhörande personuppgifter ingår som en provsamling i regionens e-biobank. Därmed kan provsamlingen utlämnas via e-biobanken till en mottagande biobank enligt biobanksavtalet.

Huvudansvarig prövare/sponsor ansvarar för dokumentation av samtycke och tagna prover, dokumenterar återkallande av samtycke samt ombesörjer spårning av prov och övriga åtgärder till följd av återkallat samtycke.

OBS: För detta förfarande gäller att:

För forskning som regleras av etikprövningslagen ska huvudansvarig forskare tillhöra en region, en kommun, ett universitet eller en högskola och minst en av de andra deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är en region.

För kliniska prövningar som regleras av EU-förordningar (CTR, MDR och IVDR) ska minst en av de ingående klinikerna/siterna tillhöra en region.

|  |
| --- |
| 1. Fullmakt
 |
| **Att prov och personuppgifter insamlade i nedan angiven vårdgivarens verksamhet i angiven studie inrättas som en primär provsamling i annan huvudmans e-biobank.** |
| 1.1 Studiens namn (Ange den projekttitel som angetts i ansökan om etikprövning):      |
| 1.2 Studiens arbetsnamn:      |
| 1.3 Etikgodkännande dnr (om tillämpligt): | 1.4 Studie-ID (om tillämpligt): | 1.5 EudraCT-nr/EU trial No. (om klinisk prövning av läkemedel): | 1.6 CIV-ID (om klinisk prövning av medicintekniska produkter) |
|       |       |       |       |
| 1.7 Vårdgivarens hos vilken prov insamlas:      |
| 1.8 Huvudman (region) för E-biobanken där prov inrättas som en primär provsamling      |
| 1.9 E-biobankens registreringsnummer (som tilldelats av IVO):      |
| 1.10 Handläggande RBC för biobanksavtalet:      |

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter
 |
| 2.1 Behörig företrädare för vårdgivaren |
| 2.1.1 Datum:       |
| 2.1.2 Namnteckning:  | 2.1.3 Namnförtydligande, titel:      |
| 2.1.4 Tfn:       | 2.1.5 E-post:       |
| 2.2 Behörig företrädare för e-biobanken |
| 2.2.1 Datum:       |
| 2.2.2 Namnteckning:  | 2.2.3 Namnförtydligande:      |
| 2.2.4 Tfn:       | 2.2.5 E-post:       |