|  |
| --- |
| Ifylles av mottagaren  |
| Inkom den: |       | Dnr: |       |

# T7a. Ansvarig biobank

#### när nyinsamlade prov ska tas för klinisk prövning eller prestandastudie som regleras av CTR, MDR eller IVDR

Denna blankett används för att meddela den region där nyinsamlade prov för prövningen/prestandastudien tas att den regionen **inte** ska vara ansvarig biobank för dessa prov. Prov ska inrättas i annan biobank som då är ansvarig biobank.

**Bakgrund:** Huvudregeln bör vara att Sponsor är ansvarig biobank. Men, om prov tas i en region är utgångspunkten att den region där prov tas är ansvarig huvudman för prov om inte annat meddelas av Sponsor. Det innebär att Sponsor antingen

* ansöker om inrättande av provsamlingen i biobank hos biobanksansvarig där prov tas (blankett T1.1) eller,
* meddelar biobanksansvarig där prov tas om att prov ska inrättas i annan biobank (denna blankett)

**Notera;** T7a eller T1.1 ska signeras av ansvarig biobank och skickas till den insamlande regionens biobank innan insamling av prov påbörjas.

**Rekommendation;** Att frågan om ansvarig biobank är fastställd **innan** ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie skickas in till tillståndsgivande myndighet.

Dokumentet kan användas som bilaga till avtal mellan sponsor och klinik.

|  |
| --- |
| 1. **Typ av ansvarig biobank**
 |
| 1.1 Kryssa i ett av alternativen nedan. Ansvarig biobank finns: [ ]  **i en region**Blanketten fylls inte i av sökanden utan skickas av ansvarig biobank, som försättsblad, tillsammans med kopia på T1.1.[ ]  ***inte* i en region** Blanketten fylls i, signeras av behörig företrädare för ansvarig biobank och skickas till biobankssamordnare i de regioner där prov nyinsamlas. Kontaktuppgifter hittas på [Kontakt - biobanksverige.se](https://biobanksverige.se/kontakt/).  |
| 1. Klinisk prövning/prestandastudie[[1]](#footnote-2)
 |
| 2.1 Ansvarig för studien |
| 2.1.1 Sponsor       |
| 2.2 Information om studien  |
| 2.2.1 Titel på den studie som anges i ansökan om klinisk prövning/prestandastudie:      |
| 2.2.2 Studiens arbetsnamn (om tillämpligt):      | 2.2.3 Protokollnummer/CIP-kod/PSP-kod (om tillämpligt):      |
| 2.2.4 EU-prövningsnummer/CIV-ID:      | 2.2.5 Kontaktperson hos sponsor (namn):      |
| 2.2.6 Tfn:      | 2.2.7 E-post:      |

|  |
| --- |
| 1. Ansvarig biobank
 |
| Ansvarig biobank ska vara en svensk biobank registrerad hos Inspektionen för vård och omsorg.  |
| 3.1 Huvudman för biobanken:        |
| 3.2 Namn på biobank/biobanksavdelning:        | 3.3 Registreringsnummer hos IVO:       |
| 3.4 Provsamlings-ID (om tillämpligt):      | 3.5 Ärende-ID (om tillämpligt):      |
| 3.6 Biobanksansvarig:      |
| 3.7 Kontaktperson:       |
| 3.8 Tfn:      | 3.9 E-post:      |

**Villkor:**

1. Sponsorn ansvarar för att alla prov nyinsamlas inom ramen för en klinisk prövning eller prestandastudie som har tillstånd enligt tillämplig EU-förordning: Klinisk prövning av humanläkemedel (EU-förordning no 536/2014), klinisk prövning av medicinteknisk produkt (EU-förordning no 2017/745) eller prestandastudie av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU-förordning no 2017/746)
2. Sponsorn ansvarar för att prov endast får användas i en annan studie efter ett nytt godkännande enligt etikprövningslagen (2003:460) eller tillstånd enligt tillämplig EU-förordning som nämns under 1.
3. Ansvarig biobank ska ha ett svenskt organisationsnummer och vara registrerad hos Inspektionen för vård och omsorg.
4. Ansvarig biobank ansvarar för att prov ska hanteras i enlighet med biobankslagens (2023:38) krav.
5. Ansvarig biobank ansvarar för att prov omedelbart förstörs om Provgivaren eller annan som lämnat samtycke till bevarande och användning av ett prov återkallar sitt samtycke till bevarande av prov.

|  |
| --- |
| 1. Underskrifter (om ansvarig biobank inte är en region)
 |
| 4.1 För ansvarig biobank |
| 4.1.1 Underskrift (behörig företrädare): |
| 4.1.2 Namnförtydligande      |
| 4.1.3 Datum      |

1. [↑](#footnote-ref-2)