

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Handledning till RBC

**gällande handläggning av avtal enligt multicenterprincipen med
nyinsamlade prov som ska utlämnas via e-biobank**

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

INNEHÅLL

1	INFORMATION OM AVTAL ENLIGT MULTICENTERPRINCIPEN.....	2
2	PROCESS VID BESLUTANDE RBC FÖR ANSÖKNINGAR ENLIGT MULTICENTERPRINCIPEN	4
3	PROCESS VID RESPEKTIVE E-BIOBANK FÖR ANSÖKNINGAR ENLIGT MULTICENTERPRINCIPEN (EXEMPEL).....	6

1 Information om avtal enligt multicenterprincipen

Följande kriterier måste vara uppfyllda för att multicenterprincipen ska kunna användas:

- I varje deltagande region ska det finnas en e-biobank. E-biobanken är ett register för att hantera beslut om utlämnande och för att säkra spårbarheten av biobanksprov som tagits inom hälso- och sjukvård i såväl offentlig som privat verksamhet.
- Biobanksansvariga för berörda e-biobanker har genom personlig fullmakt uppdragit till beslutande RBC-chef att fatta beslut om ändringar i avtal tecknade innan 2023-07-01 gällande utlämnande av prov och personuppgifter från respektive region.
- Beslutande RBC-chef finns i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/ansvarig forskare/prövare är lokaliserad.
- Principen avser enbart **nyinsamling av prov** i kliniska provningar/prestandastudier eller i forskningsprojekt med **godkänd etikprövning** eller **tillstånd för klinisk prövning/prestandastudie** där proven ska **utlämnas**.
- 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 provningar 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.*
- Inga prov förvaras fysiskt i e-biobanken.
- I de fall avtal tecknas via 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.
- Kravet på spårbarhet enligt biobankslagen tillgodoses genom att samtliga medverkande forskare/prövare/motsvarande lämnar uppgifter till lokal e-biobank alternativt tecknar överenskommelse med denna hur spårning ska ske. För närmare handledning se dokument P1-P3. Enbart vid studier med avtal enligt multicenterprincipen (N1a) upprättade före 1 oktober 2021: Ansvarig forskare (enligt etikansökan) ska meddela beslutande RBC när provinsamlingen är avslutad och slutgiltig omfattning av insamlade prov (dokument N3)
- Information om inrättad provsamling skall lämnas av beslutande RBC till e-biobanksansvarig inom 10 arbetsdagar efter beslutet.

Multicenterprincipen kan *inte* användas för

- Ansökan om tillgång till befintliga biobanksprov (prov som finns sparade i biobank samt prov som hanteras av lokalt patologlaboratorium på samma vis som vårdprov) eller prov som tas utanför hälso- och sjukvården.
- Prov som ska förvaras längre tid vid det site där prov tagits. Om prov ska bevaras en längre tid ska blankett L1 för biobanksansökan användas.
- Studier där forskningshuvudmannen är en privat vårdgivare.

Multicenterprincipen kan användas för *privata vårdgivare* i vissa fall

- Multicenterprincipen kan användas även för studier som inkluderar privata vårdgivare
 - om ansvarig forskare finns i en region, en kommun, ett universitet eller en högskola och
 - om minst en av de deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är en region. *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.*
- För att en privat vårdgivare ska kunna ingå krävs det att en fullmakt tecknas mellan den privata vårdgivaren och en av regionernas e-biobanker (dokument N4).

För mer information om avtal enligt multicenterprincipen se "Anvisningar och rutiner för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank" (dokument M1).

Blanketter för avtal enligt multicenterprincipen

Aktuell version av alla mallar hittas på www.biobanksverige.se

N2 (Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen) 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.

Namn	Innehåll	Kommentar
N1a	Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudie	<i>Utgått 1 juli 2023 med anledning av ny biobankslag (2023:38).</i>
N1b	Bilaga till N1a innehållande uppgifter om prov, antal individer, regioner och i studien ingående forskare/prövare	<i>Utgått 1 juli 2023 med anledning av ny biobankslag (2023:38).</i>
N2	Ansökan om ändring av Multicenteravtal	Blankett för ansökan om ändring av en tidigare ansökan enligt multicenterprincipen
N4	Fullmakt för privat vårdgivare	
N3	<i>Anmälan om avslutad provinsamling vid multicenterstudier</i>	Blankett för rapport om avslutad provinsamling. <i>N3 används enbart vid studier med N1a-avtal upprättade före 1 oktober 2021.</i>

2 Process vid beslutande RBC för ansökningar enligt multicenterprincipen

2.1 Beslutande RBC-chef

- Tar beslut om ändringar gällande utlämnande av provsamling genom fullmakt från berörda e-biobanker.
- Informerar e-biobanksansvarig i berörda e-biobanker.
- Hanterar ändringar under pågående studie/klinisk prövning.
- Diarieför beslut och övriga för ärendet relevanta handlingar.

2.2 Checklista att ingående handlingar är kompletta (validering)

Ta emot och granska så att ingående handlingar är kompletta och korrekta för att bevaka att biobankslagen är uppfylld.

1. "Ansökan om ändring av avtal enligt multicenterprincipen" (N2)
2. För klinisk prövning och prestandastudie:
 - Dokument från ansökan om klinisk prövning/prestandastudie behöver ej bifogas
3. För annan forskning:

- Beslut om etikprövning (samtliga).
- Ansökan om etikprövning (signerad) samt ansökan om ändring (om tillämpligt).
- Försöks-/forskningspersonsinformation och samtyckesblankett (om tillämpligt)
- Annonsmaterial som ska användas i rekrytering av försöks-/forskningspersoner (om tillämpligt).

2.3 Ärendehantering på beslutande RBC

Komplettera befintlig rapport med relevanta ändringar.

1. Datum för ankomst av ärendet (Ankomstdatum för ärendet)
2. Datum för inrättande av ärendet (Registreringsdatum för ärendet)
3. Ange vilket RBC som handlägger ärendet (förbestämda siffror: RBC prefix - 1=Umeå, 2=Uppsala, 3=Stockholm, 4=Linköping, 5=Västra Götaland, 6=Lund.)
4. Ange vilken person vid RBC som handlägger ärendet
5. Uppgifter från ansökan om ”*Ändring av avtal enligt multicenterprincipen*” (N2) som ska läggas in i ärendehantering.
6. RBC-nummer: Prefix (punkt 3 ovan) + Etikgodkännande dnr
7. Provsamlingens arbetsnamn
8. Studie-id (om tillämpligt)
9. Mottagande biobank (registreringsnummer, biobanksansvarig + kontaktuppgifter)
10. Ansvarig forskare eller sponsor (+ kontaktuppgifter, adress)
11. Forskningshuvudman (ej applicerbart för studier som regleras av CTR, MDR eller IVDR)
12. Övriga ingående ansvariga forskare/prövare (Namn, E-post, Klinik/Enhet, Region). Denna uppgift ska lämnas i ”*Appendix B*” (dokument N1b) i avtalet. Det är nödvändigt att få in denna information för att kodnyckeln ska hittas vid spårning.
13. Vad som ska hända med proven (kastas/sparas)
14. Planerat datum för provinsamlingsstart/slut
15. Uppskattat antal prov
16. Provtyper
17. Förväntat antal individer per region
18. Datum för meddelande av beslut till e-biobanksansvarig för respektive ingående och berörda regioner ([ska ske inom 10 arbetsdagar från beslutet](#))
19. Namn på de e-biobanksansvariga som meddelandet har sänts till

2.4 Utgående handlingar från RBC

1. Till sponsor/Ansvarig forskare

Ändringsansökan signeras i två original. Ett signerat original behålls av RBC, ett original skickas till sponsor/ansvarig forskare. I de fall endast ett original insänts till RBC skickas en kopia på den godkända ändringsansökan (dokument N2).

Lista på ingående e-biobanker och kontaktuppgifter till dessa.

2. Till respektive e-biobanksansvarig där studien ska genomföras

Information om ändring i pågående studie skickas till respektive e-biobank inom 10 arbetsdagar efter beslutet. En e-biobanksrapport med uppgifterna 1–18 under rubriken "Ärendehantering på beslutande RBC" (alternativt en kopia på godkänd ansökan om

3 Process vid respektive e-biobank för ansökningar enligt multicenterprincipen (exempel)

3.1 Ansvarig för e-biobank

- Utfärdar fullmakt för beslutande RBC-chef att administrera biobanksprov och tillhörande personuppgifter för respektive huvudmans e-biobank.
- Är registeransvarig för e-biobanken.
- Dokumenterar provsamling i e-biobanken och tecknar överenskommelse med lokala ansvariga forskare/prövare/motsvarande.
- Spårar prov i de fall en provgivare ändrar sitt samtycke. Innan Svenska biobanksregistret (SBR) är i full drift, kan detta ske genom att uppdra åt medverkande forskare/prövare att ansvara för spårning. *För närmare handledning se dokument P1-P2 samt i Ti1a för kliniska prövningar.*

3.2 Exempel på Checklista för avtal enligt multicenterstudier

1. Ta emot information från beslutande RBC om att ändring av tidigare beslut fattats och avtal tecknats om utlämnande av prov från provsamling i e-biobanken. Informationen ska innehålla följande;
 - a. Handläggande RBC:s prefix
 - b. Diariumret på etikgodkännandet
 - c. Provsamlingens arbetsnamn
 - d. Studie-id (om tillämpligt)
 - e. Mottagande biobank (registreringsnummer, biobanksansvarig + kontaktuppgifter)
 - f. Ansvarig forskare/Sponsor (+ kontaktuppgifter, adress)

- g. Forskningshuvudman (ej applicerbart för studier som regleras av CTR, MDR eller IVDR)
 - h. Medverkande forskare/prövare i aktuell region (Namn, E-post, Klinik/Enhet).
 - i. Om proven ska kastas/sparas efter studiens avslut
 - j. Planerat datum för provinsamlingsstart/slut
 - k. Uppskattat antal prov
 - l. Provtyp
 - m. Förväntat antal individer
 - n. Slutdatum
2. Ankomstregistrera genom att datera och lägga upp internt diarienummer för ärendet.
 3. Överenskom med samtliga medverkande forskare/prövare/motsvarande om hur spårning av prov ska gå till.
 4. Arkivera handlingarna som "E-biobanken provsamlings - pågående" (eller motsvarande enligt lokal rutin).
 5. När provtagning är avslutad enligt avtalet: Avsluta ärendet och diarieföra/arkivera handlingarna som "E-biobanken provsamlings - avslutade" (eller motsvarande enligt lokal rutin).