|  |
| --- |
| Dokument-ID:       |

O1. Fullmakt vid multicenterstudier enligt multicenterprincipen

för Regional Biobanks Centrum (RBC) chef att i multicenterstudier administrera åtgärder avseende nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter från lokal e-biobank inom regionen

Detta uppdrag syftar till att underlätta administration vid nyinsamling av prov och personuppgifter för multicenterstudier både vid läkemedelsprövningar och annan klinisk forskning. Bakgrunden till detta uppdrag finns beskriven i ”*Anvisningar och rutiner för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank*” (dokument M1), Se [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

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

RBC finns i de sex sjukvårdsregionerna och leds av en RBC-chef. I varje region finns en särskild e-biobank inrättad för prov som utlämnas enligt multicenterprincipen. Denna e-biobank innehåller endast register med uppgifter om samtliga provgivare för säker spårning av tagna prov.

Beslutande RBC-chef finns i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/ huvudansvarig forskare/prövare är lokaliserad. Fullmakten gäller RBC-chefen eller den hen förordnar i sitt ställe.

|  |
| --- |
| Fullmakt |
| Denna fullmakt gäller under förutsättning att följande punkter är uppfyllda:1. RBC-chef samverkar med den som är huvudansvarig för genomförandet av projektet för att underlätta insamlande av prov och personuppgifter i enlighet med Huvudavtalet mellan SKR och LIF respektive SKR och Sveriges Universitet med medicinsk fakultet.
2. RBC-chef bistår vid behov berörda vid upprättandet av dokumentet ” ”Ansökan om ändring av multicenteravtal” (dokument N2).

**Fullmakten avser**Biobanksansvarig för e-biobank ger härmed fullmakt åt beslutande RBC-chef, eller den han/hon i sitt ställe förordnar, i de fall en multicenterstudie skall genomföras att:1. inrätta en provsamling i regionens e-biobank
2. vid behov underteckna ”*Ansökan om ändring av multicenteravtal*” (dokument N2).
 |

|  |
| --- |
| Mottagare av fullmakt |
| RBC-chefens namn:      | Underskrift: |
| Samverkansregion      | Datum:      | Ort:      |

|  |
| --- |
| Undertecknande e-biobankansvarig |
| Underskrift: | Namnförtydligande:      |
| Region:      | E-biobanksnummer:      |
| Datum:      | Ort:      |