

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Rutin

Spårbarhet för prov vid studier som utlämnas via e-biobank

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Detta dokument beskriver hur spårbarhet kan upprätthållas för prov och tillhörande information, som utlämnas via e-biobank i studier där avtal har tecknats via multicenterprincipen

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

För mer information se

- Dokument M1: Anvisningar och rutiner för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank
- Dokument P2: Exempel på Överenskommelse om spårbarhet av prov gällande prov som inrättas i e-biobank.
- Dokument P3: Information om spårbarhet vid kliniska prövningar (*Ingår från 1 juli 2023 som i vägledning Ti1a. i och med det utgår P3*).

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.*

1 Bakgrund och syfte

Om prov har registrerats i en sjukvårdshuvudmans e-biobank måste spårbarhet säkras under den tid prov sparas, för de fall en provgivare önskar ta tillbaka sitt samtycke och få prov kasserade.

2 Hantering

När förfrågan/begäran om återkallat samtycke inkommer till e-BBA alternativt biobankssamordnare.

2.1 Förfrågan

- Notera datum och kontaktuppgifter på provgivare.
- Om förfrågan kommer via telefon, fråga om vilken studie/er det gäller.
- Om förfrågan kommer via brev, kontakta avsändaren och fråga vilken studie/er det gäller om det ej framgår i brevet.
- Meddela provgivare att återkallat samtycke ska inlämnas skriftligt via E8 Begäran om kassation av prov i forskningsstudie eller annat undertecknat dokument.

2.2 Handläggning

- Ankomststämpla och förteckna enligt lokalt fastställd rutin.

2.2.1 Om begäran är komplett

- Tillräckliga uppgifter finns ifyllda i blankett E8 för att aktuellt prov skall kunna lokaliserat och ärendet skall kunna hanteras – provgivares namn, personnummer, studiens namn, typ av prov, sjukhus/mottagning, underskrift, namnförtydligande och datum.
- Om begäran gäller barn/underårig, ska vårdnadshavare underteckna blankett E8/brev. OBS: finns två vårdnadshavare, ska båda vårdnadshavarna underteckna.

2.2.2 Om begäran inte är komplett

- Kontakta provgivaren via brev till folkbokföringsadress och begär in komplettering. Bevaka att komplettering inkommer.
- Vet ej provgivare studiens namn efterhör om denne kan ge uppgift om vilken läkare som drev studien, sjukhus/klinik och när de deltog i studien. För att med hjälp av andra data än studie-namn kunna spåra vilken studie/er det gäller t.ex.

genom att kontakta ansvarig prövare/klinik/sjukhus och be dem ta fram uppgift via journal.

- Vet ej provgivaren vilken klinik denne varit på kontaktas vårdgivaren centralt med förfrågan (den informationen som finns i den ifyllda och signerade blankett E8) om att gå in i journal. Vem som har uppdraget att göra detta kan variera men kan t.ex. vara patientkontoret eller patientnämnden.
- Kontrollera, via studiens namn, vem som är lokal prövare/provsamlingsansvarig. I de fall ansvarig prövare slutat kontaktas verksamhetschefen.
- Sänd dokumentet till lokal prövare/provsamlingsansvarig för fortsatt handläggning enligt provgivarens önskemål.

2.2.3 Bekräftelse på vidtagen åtgärd

- Har provgivaren begärt att få bekräftelse på åtgärden verkställs detta enligt lokalt fastställd rutin. T.ex. att man i den överenskommelse som tecknas med lokal prövare anger vem som ansvarar för det