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

L1h. Bilaga – Ansökan om yttrande från expertgruppen avseende tillgång till provsamling

med covid-19-relaterade prov förvarade vid NPC

*Denna ansökningsblankett ska användas av forskare som önskar yttrande från expertgruppen avseende tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid Nationellt Pandemicenter (NPC) och där ett urval av prov efter beslut om tillgång (dokument L1.2) utlämnas till forskningshuvudman enligt Etikprövningsmyndighetens beslut.*

*Observera att en beviljad biobanksansökan ej medför att forskningen är godkänd om den strider mot annan lagstiftning.*

Provtagning och prov relaterade till sjukdomen covid-19 hanteras inom regionerna i Sverige. Analys avseende detektion av SARS-CoV-2 med PCR-analys genomförs inom ramen av den enskilda regionens laboratorieverksamhet och/eller av externt analyslaboratorium på uppdrag av en region. Folkhälsomyndigheten har uppdragit regionerna att sekvensera ett urval av prov. NPC hanterar delvis sekvenseringen för regionernas räkning, vilket också resulterar i att det med stöd av smittskyddslagen förvaras en omfattande provsamling vid NPC. Regionerna är juridiskt ansvariga för ”sin” delmängd av provsamlingen. Förvaringen av prov vid NPC regleras genom förvaringsavtal upprättade mellan berörd region och NPC. När prov ska användas i forskning blir biobankslagen och etikprövningslagen tillämpliga.

Samordning och regulatorisk granskning av ansökan (utifrån biobankslagens krav) hanteras av två utsedda Regionala Biobankscentrum; RBC (RBC Syd och RBC Mellansverige). En utsedd expertgrupp bedömer och prioriterar förfrågningarna och lämnar ett yttrande till RBC, varefter RBC inhämtar formellt beslut (dokument L1.2 med L1h som bilaga) av berörda företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank.

*I de fall då expertgruppen bedömer att samma analys redan utförts på efterfrågade prov kan expertgruppen komma att rekommendera att projektet ska ansöka om att få ta del av data, i stället för prov.*

|  |
| --- |
| 1. Forskningsstudien
 |
| **1.1 Studiens namn** (Ange den projekttitel som angetts i ansökan om etikprövning)      |
| **1.2 Studiens arbetsnamn** och/eller **studie-ID** (om tillämpligt)      | **1.3 Etikgodkännande**, samtliga dnr      |
| **1.4** **Följande ska biläggas*** Ansökan om etikprövning (signerad)
* Ansökan om ändring av etikprövning (om tillämpligt)
* Svar på kompletteringsbegäran (om tillämpligt)
* Beslut om etikprövning (samtliga)
* Forskningspersonsinformation/er (om tillämpligt)
* Samtyckesblankett/er (om tillämpligt)
 |

|  |
| --- |
| 1. Sökande/Forskningshuvudman
 |
| **2.1 Huvudman** (juridisk person eller myndighet) för forskningsstudien (ska vara samma som i etikprövning fält 1.2)      |
| 2.2 Ansvarig forskare |
| **2.2.1 Namn**      |
| **2.2.2 Tfn**      | **2.2.3 E-post**      |
| **2.2.4 Arbetsplatsadress**      | **2.2.5 Postnr**      | **2.2.6 Postort**      |

|  |
| --- |
| 1. Precisering avseende från vilka regioner prov önskas, från hur många provgivare och minsta provvolym
 |
| 3.1 Intresserad av prov oberoende av region |
|  | **Minsta antal provgivare** | **Minsta provvolym** |
| **Prov oberoende av region** |       |       |
| 3.2 Intresserad av prov från definierad region, specificera nedan |
| Region | Minsta antal provgivare | Minsta provvolym |
| Region Blekinge |       |       |
| Region Dalarna |       |       |
| Region Gotland |       |       |
| Region Gävleborg |       |       |
| Region Halland |       |       |
| Region Jämtland-Härjedalen |       |       |
| Region Jönköpings län  |       |       |
| Region Kalmar län |       |       |
| Region Kronoberg |       |       |
| Region Norrbotten |       |       |
| Region Skåne |       |       |
| Region Stockholm |       |       |
| Region Sörmland |       |       |
| Region Uppsala |       |       |
| Region Västra Götalandsregionen |       |       |
| Region Värmland |       |       |
| Region Västerbotten |       |       |
| Region Västernorrland |       |       |
| Region Västmanland |       |       |
| Region Örebro län |       |       |
| Region Östergötland |       |       |

|  |
| --- |
| 1. Särskilda kriterier
 |
| **4.1** Beskriv **särskilda kriterier** för önskade prov, exempelvis provgivarens kön, ålder och/eller provtagningsperiod (om relevant)      |

|  |
| --- |
| 1. Hur länge ska prov vara tillgängliga för studien?
 |
| **5.1 Från datum**      | **5.1 Till datum**      |

|  |
| --- |
| 1. Hantering av överblivet material
 |
| **6.1** Önskad provvolym ska inte överskrida volymen som krävs för att genomföra planerade analyser för studien. I de fall då provmaterial trots detta blir över efter det att analyserna för studien är genomförda ska här beskrivas hur detta överblivna provmaterial i så fall är tänkt att hanteras      |

|  |
| --- |
| 1. Villkor för tillstyrkt ansökan
 |
| 1. Godkännande från Etikprövningsmyndigheten/Överklagandenämnden för etikprövning.2. Samtyckesregleringen ska hanteras enligt Etikprövningsmyndighetens beslut.3. Prov får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning.4. Ansökan avser covid-19-relaterade prov förvarande vid NPC.5. Forskningen ska vara covid-19-relaterad.6. Prov utlämnas till mottagande biobank.7. Om prov, ingående i provsamlingen, erfordras för provgivarens/patientens vård, diagnostik och behandling, ska prov i första hand användas för att tillgodose detta behov. 8. Provsamlingsansvarig vid mottagande biobank ansvarar för dokumentation av samtycke, dokumenterar återkallande av samtycke samt ombesörjer spårning av prov och övriga åtgärder till följd av återkallat samtycke.9. I de fall då data redan finns, ska tillgång till data övervägas istället för prov.10. Överenskommelse mellan sjukvårdshuvudman, provsamlingsansvarig vid mottagande biobank och NPC angående kostnader de har för att bereda tillgång till provsamlingen ska finnas. |

|  |
| --- |
| 1. Yttrande och underskrift
 |
| **8.1 Ifylles av expertgruppen** |
| **8.1.1 Expertgruppens yttrande gällande eventuell jävsdeklaration**[ ]  JävsdeklarationKommentar      |
| **8.1.2 Expertgruppens yttrande gällande ansökan** |
| [ ]  Tillstyrkes | [ ]  Tillstyrker ej |
| Kommentar      |  |
| **8.1.3 Komplettering villkor för tillgång till prov**      |
| **8.2 Ordförande expertgrupp** |
| **8.2.1 Underskrift** |
| **8.2.2 Namnförtydligande**      |
| **8.2.3 Datum**      |