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

# L7. Ansvarig biobank när nyinsamlade prov ska tas för forskning

Observera att vid forskning som är klinisk prövning eller prestandastudie enligt CTR, MDR eller IVDR ska i stället blankett T7a användas.

Denna blankett används för att meddela den region där nyinsamlade forskningsprov 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 den huvudman som beslutat om insamlingen 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 den som beslutat om insamlingen. Det innebär att den som beslutat om insamlingen antingen

* ansöker om inrättande av provsamlingen i biobank hos huvudman där prov tas (blankett L1.1) eller,
* meddelar biobanksansvarig där prov tas om att prov ska inrättas i annan biobank (denna blankett)

**Notera;** Blanketten ska vara signerad av ansvarig biobank och skickad till den insamlande regionens biobank innan insamling av prov påbörjas.

**Rekommendation;** Att kontakt med planerad ansvarig biobank tas **innan** ansökan om forskning skickas in till Etikprövningsmyndigheten.

|  |
| --- |
| 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 L1.1 till biobankssamordnare i de regioner där prov nyinsamlas.[ ]  ***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. Forskningsstudien
 |
| 2.1 Ansvarig för studien |
| 2.1.1 Forskningshuvudman:      |
| 2.2 Information om studien  |
| 2.2.1 Studiens namn som anges i ansökan om etikprövning:      |
| 2.2.2. Studiens arbetsnamn (om tillämpligt):      | 2.2.3. Studie-ID (om tillämpligt):      |
| 2.2.4 Etikgodkännande dnr:       | 2.2.5 Ansvarig forskare:       |
| 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 Dnr (om tillämpligt):       |
| 3.6 Biobanksansvarig:      |
| 3.7 Kontaktperson:       |
| 3.8 E-mail:      | 3.9 Telefon:      |

**Villkor:**

1. Forskningshuvudmannen ansvarar för att alla prov nyinsamlas inom ramen för forskning som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning.
2. Forskningshuvudmannen ansvarar för att prov endast får användas i en annan studie efter ett nytt godkännande enligt etikprövningslagen (2003:460).
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:      |