

2023-09-14

Vad innebär den nya biobankslagen? Frågor & svar forskning

*Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström, Karin Johansson,
Hanna Schierbeck, Jenny Björkström, Christian
Bruzelius*



Dagens agenda

- Inledning (Sonja Eaker Fält, Christian Bruzelius)
hålltid 5 min
- Frågor och svar Forskning (Gunilla Bergström, Sonja Eaker Fält, Karin Johansson, Hanna Schierbeck, Jenny Björkström)
hålltid 40 min
- Frågestund
hålltid 15 min



Praktisk information

Öppna frågestunder:

- 13 oktober, 12:00-13:00
- 17 november, 12:00-13:00

Länk till öppna frågestunder:

<https://uu-se.zoom.us/j/67838883467>

Länk till tidigare webinarier:

biobanksverige.se/biobankslag/n/ny-biobankslag/webbinarium/

- **Information om biobankslagen:**
biobanksverige.se
- **Kontakta oss:**
info@biobanksverige.se



Så fungerar frågestunden

- **Alla frågor** skickas in via Zooms Q&A funktion
- **Vi väljer ut** inkomna frågor och besvarar löpande
- **Vissa frågor** är mer komplexa och kan därför vara svåra att svara på rakt av.

Generella frågor som vi inte kan eller hinner besvara idag tar vi med oss och återkopplar via vår webbplats.



Övergripande projektstatus

- Införande biobankslagen

Christian Bruzelius



Vad är gjort hittills?

- **Genomgång och revision** av ca 150 olika dokument, mallar, blanketter och trycksaker
- **Framtagande av** utbildningar, informations- och kommunikationsmaterial och FAQ
- **Samverkan och samordning** med myndigheter, bransch- och patientorganisationer och andra intressenter
- **Informationsspridning** via nätverk, seminarier, kontaktpersoner, beslutsfattare, konferenser m.m.

BIOBANK
SVERIGE



Vad händer nu?

- **Fortsatt arbete med** informationsspridning, samordning och utbildning
- **Flera insatser för forskning** på biobanksprov, däribland:
 - ❖ Öppna frågestunder
 - ❖ E-utbildning
 - ❖ Omarbetning av biobanksguiden för forskning och klinisk prövning
- **Fortsatt genomgång och revision** av dokument, mallar, blanketter



Vad händer sedan?

- **Anpassningar och uppdateringar** utifrån Socialstyrelsen föreskrifter
- **Uppföljning och utvärdering** av utfall och behov → åtgärder
- **Lokala IT-anpassningar**
- **Tillvaratagande av erfarenheter och kompetens** från projektet → bättre service, samordning och kunskapsspridning
- **Införandeprojektet avslutas Q2 2024** och övergår då i förvaltning



2023-09-14

Frågor och svar forskning

*Gunilla Bergström, Sonja Eaker Fält, Karin Johansson,
Hanna Schierbeck, Jenny Björkström*



Vad är ett biobanksprov ?



Vad är ett biobanksprov ?

Identifierbara humanbiologiska prov som sparas i biobank mer än nio månader efter provtagningstillfället. I praktiken kan ett biobanksprov vara allt från vätskor som blod, urin och saliv mm till ett cell- eller vävnadsprov. Notera att även DNA/RNA räknas som biobanksprov.

Det är **ändamålen** för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte.

Att det är ändamålet som avgör om lagen ska tillämpas eller inte, innebär att det inte spelar någon roll var prov samlas in. Även prov tagna utanför hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen.

Att lagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, om och när det blir aktuellt för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar.

**Vad är ett
befintligt prov ?**



Vad är ett befintligt prov ?

Alla prov bevarade i biobank. Om delar av samma material/prov ska användas för både vård och forskning – ska alltid vårdsyftet garanteras först.

Bedömningen av hur mycket material som kan användas i forskning, ska göras av specialist på diagnostik inom aktuellt område.

Notera; Ändringen i biobankslagen att nytagna forskningsprov direkt kan inrättas i biobank hos forskningshuvudman innebär inte någon inskränkning i att vårdsyftet alltid ska uppfyllas först.

**Vad är ett nyinsamlat
prov?**



Vad är ett nyinsamlat prov ?

Med nyinsamlade forskningsprov avses prov som tas och samlas in specifikt för ändamålet forskning. När sådana prov tas av en vårdgivare får de inte påverka eller vara aktuella för ordinarie diagnostik.

Notera: Vissa nytagna forskningsprov räknas som befintliga prov – det är prov som efter provtagning går via patologen hos sjukvårdshuvudmannen och där behandlas på samma vis som vårdprov.

Detta sker då patologen måste göra en bedömning om vilken del av prov som kan tillgängliggöras, utan att det påverkar diagnostiken.

Ibland förekommer att industri eller forskare har ett separat avtal med patologen för att utföra en viss tjänst t.ex. viss preparering. Dessa prov kan räknas som nyinsamlade om de aldrig kommer in i den kliniska verksamheten på patologkliniken.

Ansvarig biobank



Vad avses med ansvarig biobank?

- Alla prov som omfattas av biobankslagen ska vara inrättade i en biobank
- Den biobank där prov inrättas/finns inrättade i är ansvarig biobank
- Det är biobanksansvarig som fattar beslut om inrättande i biobanken
- Huvudmannen för en biobank kan enbart vara en juridisk person med organisationsnummer i Sverige

Vem som ska vara biobankshuvudman vid ett visst forskningssamarbete regleras inte i biobankslagen. Vem eller vilka biobanker som ska vara ansvarig biobank i ett konkret fall behöver regleras via överenskommelse/avtal och meddela berörda.

Ansvarig biobank ansvarar för att biobankslagen följs och att prov förvaras och hanteras i enlighet med biobankslagen. Om ansvarig biobank i sin tur ska utlämna prov måste det finnas rutiner för att tillgodose lagens krav gällande återtagande av samtycke.

Nyinsamling - om forskningshuvudmannen/sponsor har en biobank, behövs inget biobanksavtal då? 1(2)

- Det finns inte några krav att prov som samlas för forskning inom hälso-och sjukvården måste registreras i vårdgivarens biobank.
- Prov kan direkt tillhöra en biobank hos forskningshuvudmannen/sponsor som beslutat om insamlingen av prov.
- Generellt att tänka på vid nyinsamling om forskningshuvudmannen/sponsor har en biobank (se nästa slide)

Forts. 2(2)

- Ansvarig biobank finns hos forskningshuvudmannen/sponsor, dvs hos den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov
- Prov som tas för vård och som kan användas för forskning inrättas hos en biobank hos vårdgivaren där prov tas
- I ett forskningsprojekt med flera deltagande forskningshuvudmän finns flera alternativ - behövs avtalas/överenskommas om ansvarig biobank/biobanker
- Om mottagare saknar biobank ska den huvudman där prov togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om prov inte registreras vid en biobank hos mottagaren kvarstår ansvaret för prov i en biobank hos huvudmannen där prov togs och prov ska inrättas där

Utgångspunkt när nyinsamling av prov för forskning sker i en region:

Om prov tas i en region är utgångspunkten att prov ska inrättas i en biobank i regionen om inte annat har avtalats/överenskommits.

EPMs ändringar – vad innebär detta ?



EPM – kommer ej begära in uppgift om biobank - vad innebär detta ? 1(3)

Från och med 1 juli 2023 behöver EPM inte längre veta exakt vilken biobank som prov ska inrättas i och/eller hämtas ifrån.

Även de tidigare frågorna kring huruvida prov i en studie efteråt förstörs eller återlämnas till Sverige utgår.

En fördel med förändringarna är att det blir lättare för forskare att byta biobank eller göra mindre justeringar för en studie, då det inte längre krävs en ändringsansökan till EPM vid ett byte av biobank eller huvudman för biobank.

För studier med etikgodkännande innan 1 juli 2023, där ansvarig biobank har angetts i både etikansökan och forskningspersonsinformationen (FPI), är det upp till forskningshuvudmannen att bedöma ifall det behövs en ansökan om ändring till EPM.

Forts. 2(3)

Dock ska forskningspersonen informeras om prov och hur de ska hanteras, vilket innebär:

- information om att prov ska bevaras i en biobank (men däremot inte vilken biobank)
- information om vilka prov som ska tas eller befintliga prov som ska användas
- information om hur prov ska hanteras inom studien och om de ska skickas inom Sverige, inom EU eller tredje land (på samma vis som för data)
- information om rätten att återta sitt samtycke och att få prov förstört och vem man ska kontakta kring detta
- information om rätten att få information och samtycke till bevarande för eventuella framtida studier.

Forts. 3(3)

Biobankslagen kräver att alla prov som omfattas av biobankslagen alltid ska inrättas i en biobank. En biobanksansökan krävs alltid. Biobank Sverige rekommenderar;

Tidig kontakt - forskare bör alltid sträva efter att kontakta biobanken tidigt, allra helst under planeringsstadiet för studien (innan etikprövningen). Detta är viktigt bland annat för att komma överens om ansvar för prov och eventuell hantering av dessa.

Kontakta initialt endast en biobank. Den biobank som ska kontaktas först bör vara den tilltänkta forskningshuvudmannens biobank.

Separata kontakter kan leda till missförstånd. Biobankerna har själva kontakt sinsemellan om flera biobanker ska ingå i en och samma studie.

Vilken blankett ska jag använda ?

– vid kliniska prövningar/prestandastudier



Val av blankett - Dokument Ti6

- Dokument för val av blankett för kliniska prövningar är under framtagande
- Publiceras både på svenska och engelska inom kort.



Sponsorn har ingen egen biobank, vem ska vara biobankshuvudman?

- Om sponsor inte har en egen biobank i Sverige och önskar använda regionens biobank, och att prov kommer skickas iväg för analys, då rekommenderas att prov inrättas i **en** ansvarig biobank även om provinsamlingen sker i flera regioner.
- Sponsor är ansvarig att tidigt i processen kontakta en biobank i någon av de ingående regionerna med förfrågan om möjlighet att ta ansvar för provsamlingen.

Hur dokumenteras ansvarig biobankshuvudman?

- Om prov ska inrättas i biobank **hos annan huvudman** än där prov tas (nyinsamlade), då behöver övriga deltagande huvudmän meddelas att det finns en ansvarig biobank som har tagit på sig ansvaret för prov som insamlas inom deras organisation.
- **Dokument T7a** (finns på [svenska](#) och [engelska](#)) fylls i av sponsor, signeras av berörd biobanksansvarig och skickas till biobankerna i varje berörd region innan provinsamling påbörjas.
- Om prov ska inrättas i den regionens biobank där de insamlats behöver inte T7a användas.

Vilka blanketter ska fyllas i för biobanksansökan om ansvarig biobank tillhör en region?

- Fyll i biobanksblanketten [T1.1](#). Ange om prov samlas in från flera regioner.
- Om ansökan innehåller befintliga prov så ska även blanketten L1a och/eller L1b fyllas i. **Observera att** en [L1a](#) eller [L1b](#) ska fyllas i för varje berörd biobank.

Vilka blanketter ska fyllas i för biobanksansökan om ansvarig biobank INTE tillhör en region?

- Nyinsamlade prov kan inrättas direkt i den ansvariga biobanken enligt egna rutiner och ingen biobanksansökan behöver skickas till Regionalt biobankscentrum (RBC).
- Om befintliga prov behöver utlämnas från en regions biobank behöver blanketten [L1a](#) och/eller [L1b](#) fyllas i.

Observera att en L1a eller L1b ska fyllas i för varje berörd biobank.

Hur görs ändringar av tidigare godkända biobanksavtal?

- Ändring av tidigare beslutat biobanksavtal (på blankett [T1](#) och [T1a](#)) görs på samma blankett.

I studien kommer nytagna vävnadsprov skickas direkt för analys. Kan de inrättas direkt i sponsorns biobank?

- För vävnadsprov behöver ofta en patolog göra en bedömning gällande vilket material som krävs för patientens vård, diagnostik och behandling. Hela vävnadspreparatet registreras då i en vårdprovsamling och definieras som befintligt vårdprov. Därefter avgörs vad som kan tillgängliggöras för forskning/prövning
- **Kontakta det lokala patologilaboratoriet i ett tidigt skede** för att säkerställa förutsättningar för din studie.

Om vävnadsprov felaktigt har bedömts som nyinsamlade kommer det orsaka förseningar av studien när uttag av prov ska göras eftersom ett nytt biobanksavtal då måste upprättas.

Vilken blankett ska jag använda?

– för annan forskning än kliniska
prövningar/prestandastudier



Vilka blanketter ska fyllas i för biobanksansökan om ansvarig biobank tillhör en region

Val av blankett beror på om provsamlingen ska inrättas som en ny provsamling i biobank hos den region där nyinsamlade prov tas eller befintliga prov finns, eller om prov ska inrättas i biobank hos en annan region.

Forskare uppmanas att kontakta tilltänkt biobank tidigt

Kontakten bör helst ske redan under planeringsstadiet för studien (innan etikprövningen) för att säkerställa att prov kan inrättas eller utlämnas i enlighet med tänkt studieupplägg och logistik för prov.

Biobankerna (Biobanksamordnare) kan ge råd, svara på frågor och ge stöd kring vilka blanketter som ska användas, hur de ska fyllas i samt informera om det behövs operativa serviceavtal/motsvarande.

För vägledning, se dokument [K2.1 Val av blankett](#).

Hur görs ändringar av tidigare godkända biobanksavtal?

Då ändringar omfattar en rad olika scenarion finns flera möjligheter

- Pågående studier med avtal enligt tidigare L1 rekommenderas att kontakta ansvarig biobank för information om vilken blankett som är lämplig att använda i det aktuella fallet.
- **Dokument K2.2** för val av blankett för ändringar, är under framtagande och kommer att publiceras inom kort som ett stöd kring detta.
- Pågående studier med avtal enligt den tidigare multicenterprincipen (N1a, N1b) ska använda blankett [N2](#) för ändringar som påverkar biobanksavtalet.
- Det gäller till exempel tillägg av nya provtyper, förlängning av studien, byte av huvudansvarig forskare/forskningshuvudman, tillägg av nya forskare/site.

Vilka blanketter ska fyllas i för biobanksansökan om ansvarig biobank INTE tillhör en region?

- Nyinsamlade prov kan inrättas direkt i den ansvariga biobanken enligt egna rutiner och ingen biobanksansökan behöver skickas till de regioner där prov tas.
- Regionen ska meddelas detta (se nästa slide).
- Om befintliga prov ska utlämnas från en regions biobank behöver först en ansökan om utlämning L1.2 inklusive blankett L1a och/eller L1b fyllas i och skickas till aktuell biobank.

Observera att L1.2 + L1a eller L1b ska fyllas i för varje berörd biobank som befintliga prov ska hämtas ifrån.

Hur dokumenteras ansvarig biobankshuvudman?

- Om prov ska inrättas i biobank hos en annan huvudman än där prov tas (nyinsamlade), behöver övriga deltagande huvudmän meddelas att det finns en ansvarig biobank som har tagit på sig ansvaret för prov som insamlas inom deras organisation.
- Dokument [L7](#) fylls i av ansvarig forskare och bifogas biobanksansökan (L1.1) till den biobank/region som ska ansvara för provsamlingen*.
- Biobanksansvarig administrerar efter godkännande meddelandet till berörda regioner om att de **inte** ska vara ansvariga för prov i studien.

* **Viktigt att frågan om ansvarig biobank är fastställd** innan ansökan om forskning skickas in till Etikprövningsmyndigheten.

För vägledning, se dokument [K2.1 Val av blankett](#)

Frågor om övergångsregler



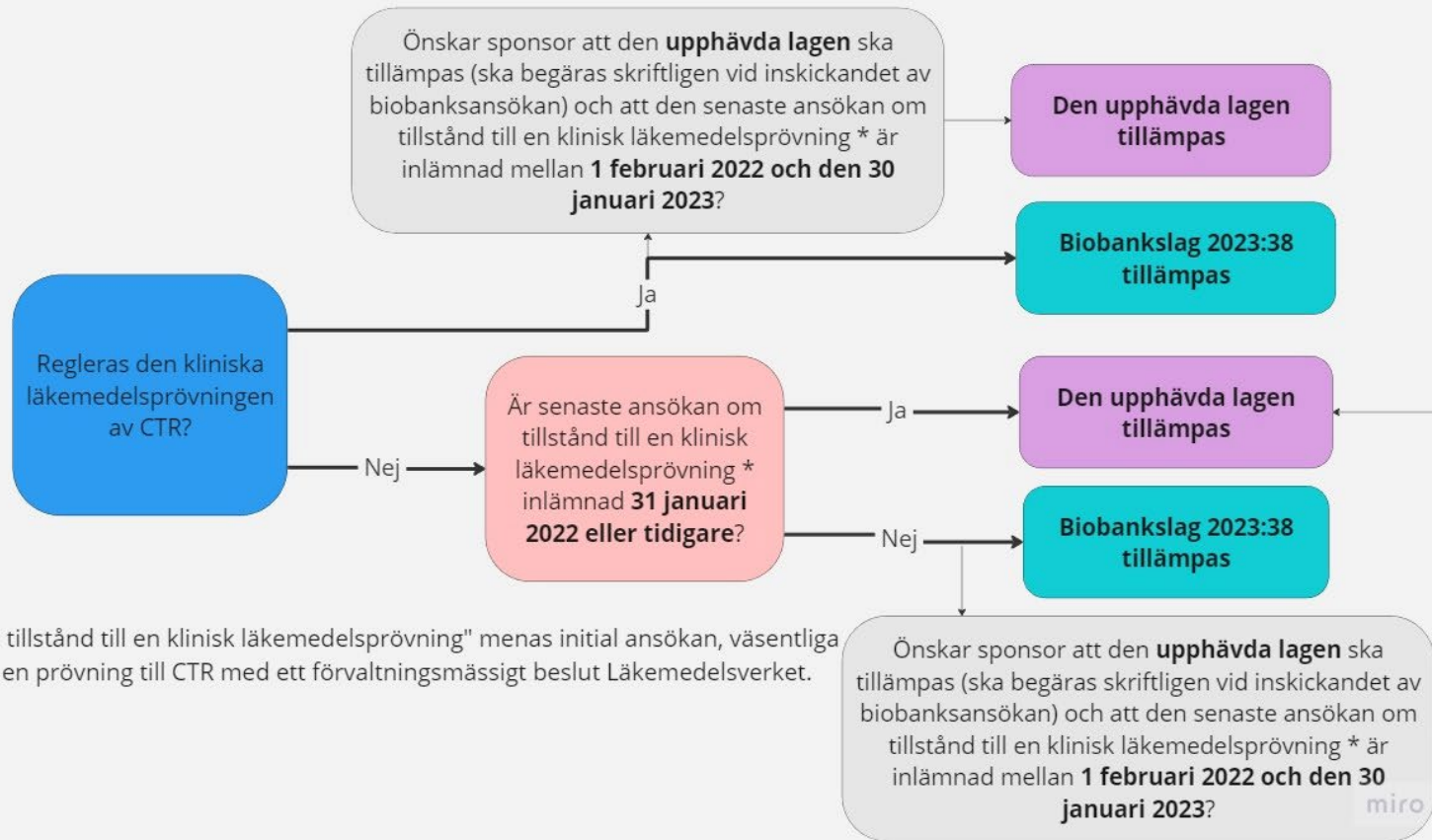
Tillämpas nya biobankslagen på redan startade studier?

Gäller kliniska läkemedelsprövningar

Lagen tillämpas även på prover som har samlats in före ikraftträdandet. Det finns dock några undantag för kliniska läkemedelsprövningar:

- Den upphävda lagen ska fortsätta att gälla fram till och med den 31 januari 2025 för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning som har lämnats in före den 31 januari 2022.
- Den upphävda lagen gäller för en klinisk läkemedelsprövning fram till och med den 31 januari 2025 i det fall ansökan om tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen har lämnats in efter den 31 januari 2022 men före den 31 januari 2023, och om sponsorn har begärt att ansökan ska handläggas enligt den upphävda lagen.

Karta kliniska läkemedelsprövningar



* Med senaste "ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning" menas initial ansökan, väsentliga ändringar och överföring av en prövning till CTR med ett förvaltningsmässigt beslut Läkemedelsverket.

Vi har fört över en prövning till CTR, behöver vi göra något med biobanksavtalet?

- Om sponsor är **samma organisation** som tidigare forskningshuvudman (t.ex. vid prävarinitierade studier) behöver inte biobanksavtalet uppdateras.
- Om sponsor är **annan organisation** än tidigare forskningshuvudman (t.ex. företagsinitierade studier) behöver sponsorn ta över ansvaret för biobanksavtalet

Övertagande av biobanksavtal

Gäller kliniska läkemedelsprövningar

- Sponsor som numera är ansvarig ska anges i T1.1 tillsammans med uppgifter om prövningen (sektion 1, 2 och 4), resten lämnas tomt.
 - Ifylld T1.1 skickas till: kliniskaprovningar@biobanksverige.se tillsammans med tidigare godkänt biobanksavtal i samband med överföringen av prövningen.
- Nationell koordinator för RBC meddelar hur signering ska göras. RBC meddelar aktuella biobanker och/eller RBC om övertagandet av biobanksavtal men det behöver inte godkännas av biobanksansvarig eller motsvarande.
- Materialöverföringsavtal (MTA) där signerande parter inte har ändrats, t.ex. signerade av ansvarig biobank och sponsor, behöver inte uppdateras.

Behöver biobanksavtal eller försöks/forskningspersonsinformationer uppdateras?

Gäller all forskning (inklusive kliniska prövningar)

- Nej. Det behövs inte några nya biobanksavtal eller samtycken.
- Lagen gäller retroaktivt, men detta innebär inte att nya avtal behöver tecknas för pågående studier.
- Nytt samtycke krävs inte för att fortsätta behandla prov, under förutsättning att de inte ska användas för ett nytt ändamål än vad de samlats in för.

Behöver pågående* biobankansökningar göras om?

*inskickade före 1 juli men ej godkända ännu

Gäller annan forskning än kliniska prövning/prestandastudie

Nej, oftast inte. Biobanken kan dock göra bedömningen att en redan inskickad ansökan på gammal blankett (L1) behöver flyttas över till de nya mallarna utifrån de administrativa och logistiska förutsättningarna i det aktuella fallet. I sådana fall hjälper ofta biobanken till med att överföra informationen till nya blanketter i mån av tid. Granskningen sker utifrån den nya lagstiftningen.

Ansökningar enligt multicenterprincipen (N1a, N1b); information överförs av RBC till blankett L1.1/L1.2. Granskning och handläggning utförs av den/de biobanker som är ansvariga i studien.

Utlämna utlämnade prov



Vad behöver man tänka på om utlämnade prov utlämnas igen? 1(2)

Utlämnande av ett prov får endast ske till en mottagare i Sverige efter begäran av mottagaren. Prov som utlämnas från en biobank upphör att vara en del av den biobanken.

Prov ingår efter utlämnandet i provsamling i en nyinrättad eller befintlig biobank hos den mottagande biobankshuvudmannen.

Vad behövs? (nästa slide)

Forts. tidigare fråga 2(2)

Det här behövs:

- Godkänd biobanksansökan om utlämnande av prov till biobank där prov finns (L1.2, samt tillämplig bilaga)
- Att prov inrättas i provsamling i den mottagande biobanken efter beslut av biobanksansvarig för denna (L1.1)
- Om det finns giltiga MTA behöver dessa ses över/uppdateras
- Att spårbarhet tillgodoses
- Det upp till forskningshuvudmannen att bedöma om det behövs en ansökan om ändring till EPM.

Viktigt att forskaren ansvarar för att kontrollera att uppgifter i FPI är korrekta och vid behov uppdaterar FPI!

När behövs MTA?



När ska MTA/motsvarande upprättas för prov som omfattas av biobankslagen?

Prov som skickas för en åtgärd från huvudmannen för biobanken anses fortfarande ingå i huvudmannens biobank.

När prov ska **skickas till en juridisk person** inom eller utom landet **för att en viss åtgärd ska utföras** ska biobanksansvarig upprätta ett avtal (MTA/motsvarande) med mottagaren. En åtgärd kan vara exempelvis en analys, omformatering, förvaring.

Det krävs inte att det upprättas **ett** avtal per prov utan ett avtal mellan parterna **kan** omfatta en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.

Biobank Sverige tillhandahåller standardmallar för MTA. Men det är inte alltid som ett separat MTA behöver användas, t.ex. om avtalet mellan en sponsor och centrallaboratoriet redan innehåller de uppgifter som krävs enligt biobankslagen.

Behövs ett MTA/motsvarande även för prov som inte omfattas av biobankslagen?

Även för prov som inte omfattas av biobankslagen ansvarar den som har ansvaret för forskningen för att säkra så prov hanteras enligt etikgodkännande och samtycke.

Forskningshuvudmannen ansvarar även för att tillse att båda kraven i undantagsregeln följs, dvs tillse att prov inte får förvaras längre tid än 9 månader efter provtagning och att prov förstörs omedelbart efter analys.

För prov som inte omfattas av biobankslagen rekommenderar Biobank Sverige att MTA/motsvarande upprättas, men det är inget krav enligt biobankslagen.

Tack!

biobanksverige.se

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobanking där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

