

K10. Anvisningar och rutiner

för tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid Nationellt Pandemicenter

Bakgrund

Samordning av den biobankning som sker av prov avseende covid-19 är viktig för den enskilda individens vård och behandling men också för att möjliggöra smittskyddsarbete, kvalitetssäkring, metodutveckling och forskning som sker inom ramen för hälso- och sjukvården. Covid-19-forskning är av yttersta vikt för att öka förståelsen kring hur sjukdomen ska kunna hanteras, men även förhindras. Vidare behövs kunskap om hur eventuella följsjukdomar kan upptäckas, behandlas och kanske framgent helt undvikas.

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 eller av externt analyslaboratorium. Nationellt Pandemicenter (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.

De bevarade proven kan tillgängliggöras för forskning. Om proven ska användas för forskning ändras ändamålet och proven kommer att omfattas av biobankslagens skyddsregler. Det innebär bland annat att ett etikgodkännande krävs liksom ett beslut av berörda företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank. För att administrativt underlätta processen gällande avtalstecknande för tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov som NPC förvarar åt regionerna med stöd av smittskyddslagen har en ny rutin arbetats fram.

Den framarbetade rutinen bygger på att 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 av berörda företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank.

Detta dokument vänder sig främst till forskare/prövare som avser att ansöka om tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid NPC samt till biobankssamordnare och biobanksansvariga/företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank i Sverige.

Kontaktuppgifter

Regionernas biobankssamordnare finns att hitta på biobanksverige.se. För att direkt komma i kontakt med koordinerande RBC nyttjas funktionsbrevlådan covid19@biobanksverige.se.

Definierade villkor

För att tillgång till prov ska kunna godkännas ska nedan definierade villkor vara uppfyllda.

1. Godkännande från Etikprövningsmyndigheten.
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 förvarade 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.

Anvisningar

Den framarbetade rutinen bygger på att 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 av berörda företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank.

Forskare

Utgå från aktuella mallar på biobanksverige.se under Forskarguiden.

Fyll i blanketten "Ansökan om yttrande från expertgruppen avseende tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid NPC" (dokument L1h) i sin helhet.

Notera att ansökan inklusive relevanta bilagor administrativt ska förhandsgranskas utifrån biobankslagens krav av koordinerande RBC innan det att expertgruppen lämnar sitt yttrande. Kompletterande underlag ska därför skickas till covid19@biobanksverige.se.

Efter det att utsedd expertgrupp lämnat sitt yttrande inhämtar koordinerande RBC beslut (dokument L1 med L1h som bilaga) av berörda företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank.

Regionalt Biobankscentrum (RBC)

- Samordnar och granskar ansökan utifrån biobankslagens krav.
- Skickar vid behov kompletteringsbegäran till forskare.
- Skickar utifrån biobankslagens krav granskad ansökan till expertgruppen samt för kännedom till NPC (NPC-info@ki.se).
- Bedömer inkommet yttrande från expertgruppen.
- Inhämtar formellt beslut av berörda företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank.

Expertgrupp

Expertgruppen är sammansatt för att på ett vetenskapligt sätt bedöma och prioritera inkomna förfrågningar om tillgång till covid-19-relaterade prov förvarade vid NPC. Expertgruppen sammanträder 4 gånger/år.

- Bedömer och prioriterar vetenskapligt inkomna förfrågningar om tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid NPC.
- Lämnar via ordföranden yttrande till koordinerande RBC (covid19@biobanksverige.se) samt för kännedom till ansvarig forskare. Ordförande för expertgruppen undertecknar L1h.
- Bedömer om samma analys redan utförts på efterfrågade prov. *Expertgruppen kan komma att rekommendera projektet att ansöka om åtkomst till data i stället för prov.*
- Lämnar vid behov förslag gällande gallring av prov. *Beslut gällande gallring fattas av berörda regioner tillsammans med NPC.*

Mandatperioden för deltagandet i expertgruppen är 2 år. Vid tillsättandet av den första expertgruppen kommer det dock att beaktas så att samtliga mandatperioder inte avslutas samtidigt.

Berörd företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank

- Beslutar om tillgång och utlämnande av covid-19-relaterade prov förvarade vid NPC.
- Anmäler utlämnande av prov till Inspektion för vård och omsorg (IVO).

Nationellt Pandemicenter (NPC)

- Ansvarar för utplock av prov efter det att expertgruppen gett sitt yttrande och att företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank tecknat avtal om tillgång till prov.

Mottagande biobanks ansvar för provsamlingen

- Ansvarar för att utlämnad (sekundär) provsamling hanteras i enligt med etikgodkännande.
- Ansvarar för dokumentation av forskningssamtycke (aktuellt i de fall då EPM ej godkänt utan nytt samtycke) och prov.
- Ansvarar för dokumentation avseende återkallande av samtycke samt ombesörjer spårning av prov och övriga åtgärder till följd av återkallat samtycke.

Referenser

Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen)

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11 och vid var tids gällande version)

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation (biobanksverige.se)