

C2b. Checklista för biobanksansvarig

Biobanksansvarig är den som beslutar om tillgång till prov för forskning. Landstingets/regionens biobankssamordnare är ett stöd till biobanksansvariga i frågor om biobankslagen, men också t.ex. vid upprättande av biobanksavtal vad gäller regelverk, rutiner och utformning. Hur arbetsfördelningen lokalt bör se ut för att den ska fungera optimalt, utformas bäst i dialog mellan aktuellt landstings/regions biobanksansvariga och biobankssamordnare.

När tillgång till prov önskas för forskning, tillse att tillämpliga delar av nedanstående uppfylls.

Se till: (generellt)

- Att biobanksavtal föreligger beträffande provhanteringen oavsett om prov ska förvaras inom biobanken, skickas för analys eller utlämnas. Notera att för att prov ska kunna spåras ansvarar sjukvårdshuvudmannen för att spara dokumentation om vart prov utlämnats (mottagande huvudman/biobank).
- Att aktuell versionen av mall för biobanksavtal används (hittas på www.biobanksverige.se). Med ansökan ska bifogas kopia på underskriven etikansökan¹ (och eventuella kompletteringar), etikgodkännande och forskningspersoninformation². I de fall kompletteringar av ursprunglig etikansökan gjorts, ska även underlag och beslut på dessa bifogas.
- Att biobanksavtal ska upprättas innan tillgång ges och att eventuella gällande avtal och föreskrifter för provsamlingen ska beaktas i samband med detta.
- Att kodning och pseudonymisering är relevant planerad och adekvat. Om den som begär att få tillgång till ett prov önskar bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare, bör biobanksansvarig särskilt överväga om prov kan lämnas ut med bibehållen respekt för den enskilda människans integritet³.
- Att hantering sker enligt överenskommen leveranstid.
- Att utlämnande/skickande av prov dokumenteras i er biobank.

Vid utlämning: (specifikt)

- Att utlämnande av prov dokumenteras i er biobank.
- Att prov inte tillhör en sekundär provsamling eller endast förvaras för annans räkning, och därmed inte kan lämnas ut.
- Att mottagande biobank har ett registreringsnummer från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Att anmälan om utlämnande skickas till IVO (www.ivo.se).

¹ Om inte hela etikansökan bifogas ska minst följande biobanksrelevanta punkter från etikansökan bifogas; **Etikgodkännande efter 1 januari 2019:** 1 Allmänna uppgifter, 2 Typ av forskning, 3 Syfte och frågeställningar, 4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen, 4.2 Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen, 5 Tidsplan, 6.2 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/undersökningsmaterialets storlek, 8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i projektet, 9 Information och samtycke, 11 Biologiskt material, 14.1 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer, 15.2 Kommer annonsmaterial att användas för rekrytering av forskningspersoner, 15.3 Kommer skriftlig information att ges till forskningspersonerna, 15.5 Avser forskning klinisk läkemedelsprövning 15.5.1 EudraCT-nummer. **Etikgodkännande innan 1 januari 2019:** 1:1–1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 3:3, 4:1–4:2, 8, 9 bilaga 1.

² Ibland behövs inte forskningspersoninformation. Detta beror på att etikmyndigheten i vissa fall godkänner att samtycke ej behöver inhämtas. Detta ska framgå av etikansökan/-beslutet.

³ En kod bör brytas endast i undantagsfall, t.ex. när prov ska lämnas ut till ett forskningsprojekt och det inte går att få ut något vetenskapligt värde av projektet utan att det finns tillgång till provgivarnas personuppgifter.



Vid skicka för analys: (specifikt)

- Att skickande av prov dokumenteras i er biobank inkluderande datum när prov inte längre behövs för det ändamål de skickades samt om proven då ska återlämnas eller destrueras.
- Att överenskommelse (MTA) föreligger beträffande provhanteringen⁴. Överenskommelsen skrivs med sponsor eller mottagande laboratorium och reglerar att prov hanteras enl. etikgodkännandet och att prov ska skickas tillbaka eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål som de skickades. Det finns en mall för MTA kombinerat med ett personuppgiftsbiträdesavtal för de personuppgifter (såsom provkod) som följer med provet (dokument L2a "AVTAL om överföring av humanbiologiskt material"). Se instruktion K5 "Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material".

Observera, att om prov har utlämnats så är det den mottagande huvudmannen som övertar ansvarar för att avtal beträffande provhanteringen finns om prov skickas vidare för analys³.

- Att undertecknande av MTA sker enl. delegationsordningen. Kontakta landstingets/regionens biobankssamordnare. Se instruktion K5 "Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material".

För befintliga prov⁵: (specifikt)

- Att provgivaren inte motsatt sig att prov används till ändamålet forskning. Om en provgivare tidigare lämnat in en nej-talong och markerat att provet inte får användas för ändamålet forskning, får prov endast användas i forskning om provgivaren ändrar sig och ger samtycke till det aktuella projektet.
- Att provgivarens samtycke har inhämtats enligt etikansökan.
- Att tillräckligt med provmaterial finns kvar för provgivarens egen vård- och behandling. Denna bedömning kan vid behov göras i samråd med den som ansvarar för vården av provgivaren.
- Att vetenskaplig prioritering utförs vid behov (t.ex. vid flera ansökningar om begränsat provmaterial).
- Att provsamlingsansvarig i tillämpliga fall kontaktas, exempelvis då provsamlingen är forskarinitierad.

För nytagna prov: (specifikt)

- Att samtycke finns.

För Region Skåne: (specifikt)

- Biobanksansökan skickas till Regionalt biobankscentrum, Södra sjukvårdsregionen.

Referenser;

AVTAL om överföring av humanbiologiskt material (dokument L2a)

Biobankslagen (SFS 2002:297)

Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material (dokument K5)

Kvalitetshandbok – Vägledning samt handledning (dokument J1a)

Principer för tillgång till biobanksprov (dokument K1a)

Roller och ansvar (dokument C1)

SOSFS 2002:11 Om biobanker i hälso- och sjukvården mm med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

⁴ För att prov i en biobank ska för forskningsändamål få skickas till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. Om denna ansökan beviljas och prov skickas direkt från primär biobank, ska ett Material Transfer Agreement (MTA) upprättas mellan ansvarig biobank i Sverige, ansvarig forskare och det analyserande laboratoriet gällande **villkor att prov endast används enligt etikgodkännande och att de återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades.**

⁵ Om prov ska användas för ett nytt ändamål, får prov lämnas ut endast om det av ansökan framgår att det finns ett samtycke eller ett godkännande för det nya ändamålet.