

## C2d. Checklista - Starta forskningsstudie baserat på biobanksprov

Checklistan visar de administrativa steg som en forskare måste göra inför uppstart av nya forskningsstudier/forskningsdatabaser/kliniska prövningar som ska använda sig av biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvårdens verksamheter. När ett ny forskningsstudie ska starta behöver det planeras administrativt, ekonomiskt och operativt.

Det är viktigt att tidigt fundera på och besluta sig för om studien önskar använda *befintliga* prov inom hälso- och sjukvården eller göra en *nyinsamling*.

*Biobanksavtal*: Vägledning gällande vilken blankett som ska väljas hittas i dokument "K2. Val av blankett". Det finns även en interaktiv blankettväljare på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

För information om vilka prov som det ska upprättas biobanksavtal för, se dokument K8.

*Kostnader* är kopplade till användning av befintliga eller nyinsamlade prov och därför bör söka forskningsmedel specificeras för detta syfte (se exempel på kostnader i punkt 7).

*Rådgivning*: För att maximera användbarheten på prov som samlas in samt få rådgivning och information kring ifyllandet av blanketter och ansökningar rekommenderas att kontakt tas med *biobankssamordnaren* eller *biobanken* redan i planeringsfasen av nya forskningsstudier. Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare hittas på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

### Följande behövs vid forskning som involverar biobanksprov

- 1. Patient/forskningspersonsinformation med formulär för informerat samtycke som ska signeras av patient/provgivare (om inte Etikprövningsmyndigheten<sup>1</sup> beslutar att detta inte behövs)**
  - Vägledning och exempel finns som är framtagna och godkända av Etikprövningsmyndigheten<sup>1</sup> och Biobank Sverige.
    - Vägledning till forskningspersonsinformation: [www.etikprovning.se](http://www.etikprovning.se).
    - Exempel på en forskningspersonsinformation, dokument K3: [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se) ingång Forskning.
- 2. Godkänd ansökan om etikprövning**
  - Etikprövningsmyndigheten<sup>1</sup> godkänner forskningsstudien inklusive patient/forskningspersonsinformation och informerat samtycke av patient/provgivare.
    - Ansökningsblankett och vägledning till ansökan: [www.etikprovning.se](http://www.etikprovning.se).
- 3. Registrera provsamlingen i biobank via den nationella ansökningsblanketten för biobank eller via ansökan enligt multicenterprincipen**
  - Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling och personuppgift för forskning ska göras av forskare som vill få tillgång till prov från hälso- och sjukvården. Den nationella blanketten L1. "*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*" används vid biobanker i Sverige för inrättande, nyinsamling, uttag och utlämning.

<sup>1</sup> Innan 1 januari 2019 av etikprövningsnämnd



- Blankett samt instruktion för ifyllandet: [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se) ingång Forskning.
  - Kontakta *biobankssamordnaren* eller *biobanken* för frågor kring ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling och personuppgift för forskning.
- Ansökan om tillgång till nyinsamlade prov och personuppgift vid multicenterstudier ska göras av forskare som ska initiera en multicenterstudie med nyinsamlade prov där provsamlingen ska utlämnas. Den nationella blanketten N1a. "*Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*" med tillämpliga bilagor ska skickas till beslutande RBC.

*Beslutande RBC:* För studier med etikgodkännande från Etikprövningsmyndighet (godkännande efter 1 januari 2019): Beslutande RBC-chef finns i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/huvudansvarig forskare/prövare är verksam. För studier med etikgodkännande från regional etikprövningsnämnd (godkännande innan 1 januari 2019): Beslutande RBC-chef finns i den region där etikprövning skett. Kontaktuppgifter till Sveriges RBC finns på: [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

- Blankett (N1a) samt instruktion (M3) för ifyllandet: [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se) ingång Forskning.
- Kontakta RBC för ytterligare frågor om ansökan enligt multicenterprincipen.

#### 4. Upprätta Materialöverföringsavtal om prov ska skickas för analys

- Observera att om prov skickas för analys i forskningssyfte inom eller utom Sverige ska ett "*AVTAL om överföring av humanbiologiskt material*" (dokument L2a), även kallad Materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement, MTA) upprättas.
- Mall för MTA (L2a) samt instruktion (dokument K5): [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se) ingång Forskning.

#### 5. Anmäla register över personuppgifter till personuppgiftsansvarig

- Anmälan om inrättande av nytt register till personuppgiftsansvarig ska göras då ett nytt register skapas för en ny forskningsstudie/forskningsdatabas. Personuppgiftsansvarig är den forskningshuvudman som bestämmer ändamålen med behandlingen av personuppgifter.
- Se lokal instruktion för anmälan till personuppgiftsansvarig vid aktuell forskningshuvudman.

#### 6. Upprätta avtal om förlängd tillgång till prov efter det att ansökt studie är avslutad

- Förlängd tillgång till prov som ska sparas efter att ansökt studie är avslutad, hanteras olika vid biobankerna i Sverige. Kontakta din *biobankssamordnare* eller *biobank* för mer information om hur rätten till prov som ska sparas inför framtiden regleras mellan den biobanksansvarige och provsamlingsansvarige.

#### 7. Kostnader kopplade till biobankprov (befintliga eller nytagna)

- Vid tillgång till biobankprov finns det flera kostnader att ta hänsyn till. Följande kostnader kan vara aktuella för just din studie. Kontakta *biobankssamordnaren* eller *biobanken* för att få reda på detaljer kring detta:
- Provtagning (vid nyinsamling av prov)
  - Startavgift (vid nyinsamling av prov)
  - Provhantering
  - Lagring
  - Utplock (av nyinsamlade prov)
  - Framplock och preparering (av befintliga prov)
  - Vidarebefordran av provmaterial
  - Registerutdrag