

2024-12-19

Inrätta biobank och provsamling

Namn

BIOBANKSVERIGE.SE





Innehåll

- Inrätta en biobank
- Ändring av tidigare anmälda uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- Inrätta provsamling
 - Provsamling för vård
 - Provsamling för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vården
 - Provsamling för forskning
- Ändring av tidigare godkända biobanksavtal/överenskommelser

Biobankslag (2023:38)

- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet** är att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



Alla prov som omfattas av biobankslagen måste vara inrättade i en biobank.



Inrätta en biobank

Huvudmannen för biobanken beslutar om en biobank ska inrättas och ansvarar för att anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Anmälan ska enligt biobankslagen samt biobanksförordningen innehålla uppgifter om

1. biobankens ändamål,
2. vem som är biobankens huvudman samt företagsnamn och organisationsnummer,
3. vem som är ansvarig för biobanken (det vill säga biobanksansvarig) samt adress och telefonnummer till denne, och
4. vilken typ av prov och hur många prov som biobanken avses innehålla.

Anmälan till IVO ska göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

IVO för ett register över alla biobanker med de uppgifter som ingår i anmälan. Varje biobank får ett unikt nummer av IVO.

I många regioner är det **regionens biobankssamordnare**, som på uppdrag av huvudmannen för biobanken, anmäler till IVO att en biobank har inrättats.

Ändring av tidigare anmälda uppgifter till IVO

Om något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ändras, eller om biobanken ska läggas ner, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) inom en månad från det att ändringen började gälla.

Exempel på ändringar som ska anmälas är byte av biobanksansvarig samt ändringar vad gäller ändamål, typ av prov och omfattning.

Om biobanken ska läggas ner ska anmälan

innehålla uppgift om vad som skett med prov.

Mer vägledning finns på ivo.se

I många regioner är det **regionens biobankssamordnare**, som på uppdrag av huvudmannen för biobanken, anmäler ändring av tidigare anmälan till IVO.

Inrätta provsamling



- Alla prov, både **nyinsamlade** och **befintliga**, som omfattas av biobankslagen måste vara inrättade som provsamlingar i en biobank.
- Provsamlingens ändamål, exempelvis vård eller forskning, måste överensstämja med de ändamål som biobanken anmält till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- **Biobanksansvarig** beslutar om en provsamling ska inrättas i en biobank.
- Biobanken där prov inrättas blir ansvarig biobank för provsamlingen.
- Vanligt är att biobanksansvarig utser en **provsamlingsansvarig** för provsamlingen.

Inrätta provsamling för **vård**

- När en ny provsamling ska inrättas eller om en provsamling som inte tidigare varit inrättad ska anmälas i efterhand eller om förändringar i tidigare anmälda uppgifter behöver skickas in ska regionerna använda blanketten ”**Ansökan om inrättande av provsamling i biobank för vård och behandlingsändamål (L4)**”.
- En provsamling inrättas efter beslut av biobanksansvarig.
- Vanligt är att verksamhetsansvarig eller medicinskt ansvarig för respektive klinisk specialitet utses som provsamlingsansvarig.



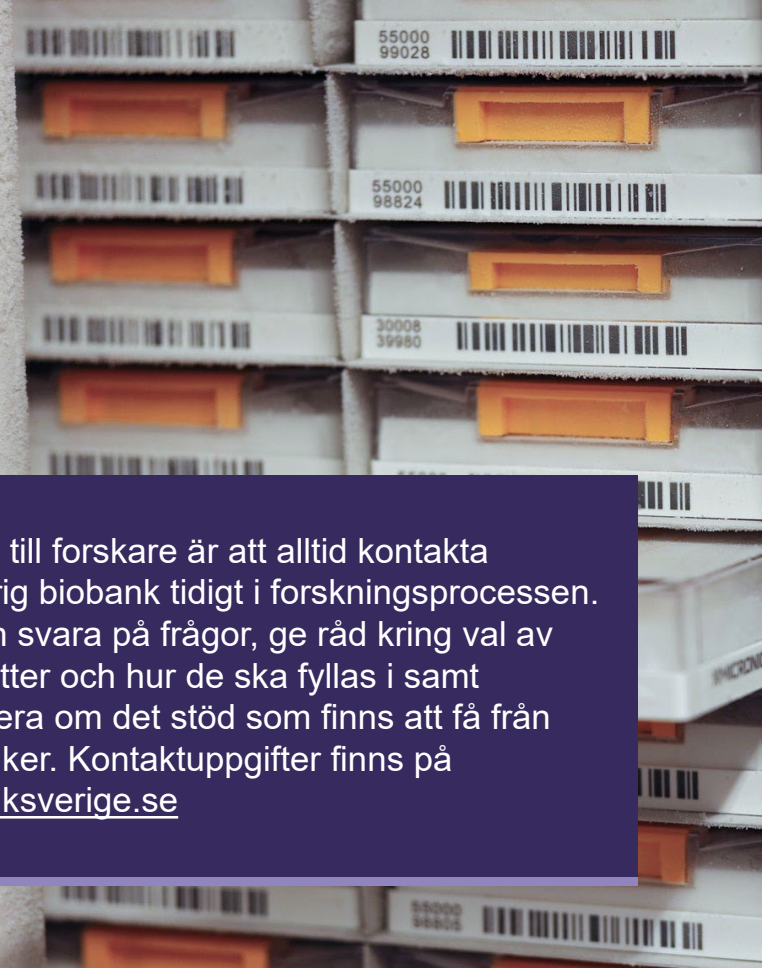
Inrätta provsamling för utbildning kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete

- Prov för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vården behöver **ibland** inrättas som provsamlingar. Det gäller när identifierbara prov
 - samlas in specifikt för något av ändamålen utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete. Ett specifikt samtycke krävs från provgivaren (se dokument D3).
- En blankett håller på att tas fram för det här ändamålet. Tillsvidare kan blankett L4 användas.
- En provsamling inrättas efter beslut av biobanksansvarig.

Inrätta provsamling för forskning (1/2)

- Forskaren i studien ansöker hos biobanksansvarig om att inrätta en provsamling genom att fylla i en **biobanksansökan**.
- Regionerna använder blanketten ”**Inrättande av provsamling för forskning (L1.1)**”. Om ansökan gäller *befintliga prov* ska även någon/några av blanketterna L1a, L1b eller L1c läggas som bilaga. Hur blanketterna ska fyllas i finns beskrivet i dokumentet K4a.
- Efter godkännande från biobanksansvarig signeras biobanksansökan och blir en **överenskommelse** eller ett **avtal**.

Ett råd till forskare är att alltid kontakta ansvarig biobank tidigt i forskningsprocessen. De kan svara på frågor, ge råd kring val av blanketter och hur de ska fyllas i samt informera om det stöd som finns att få från biobanker. Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se

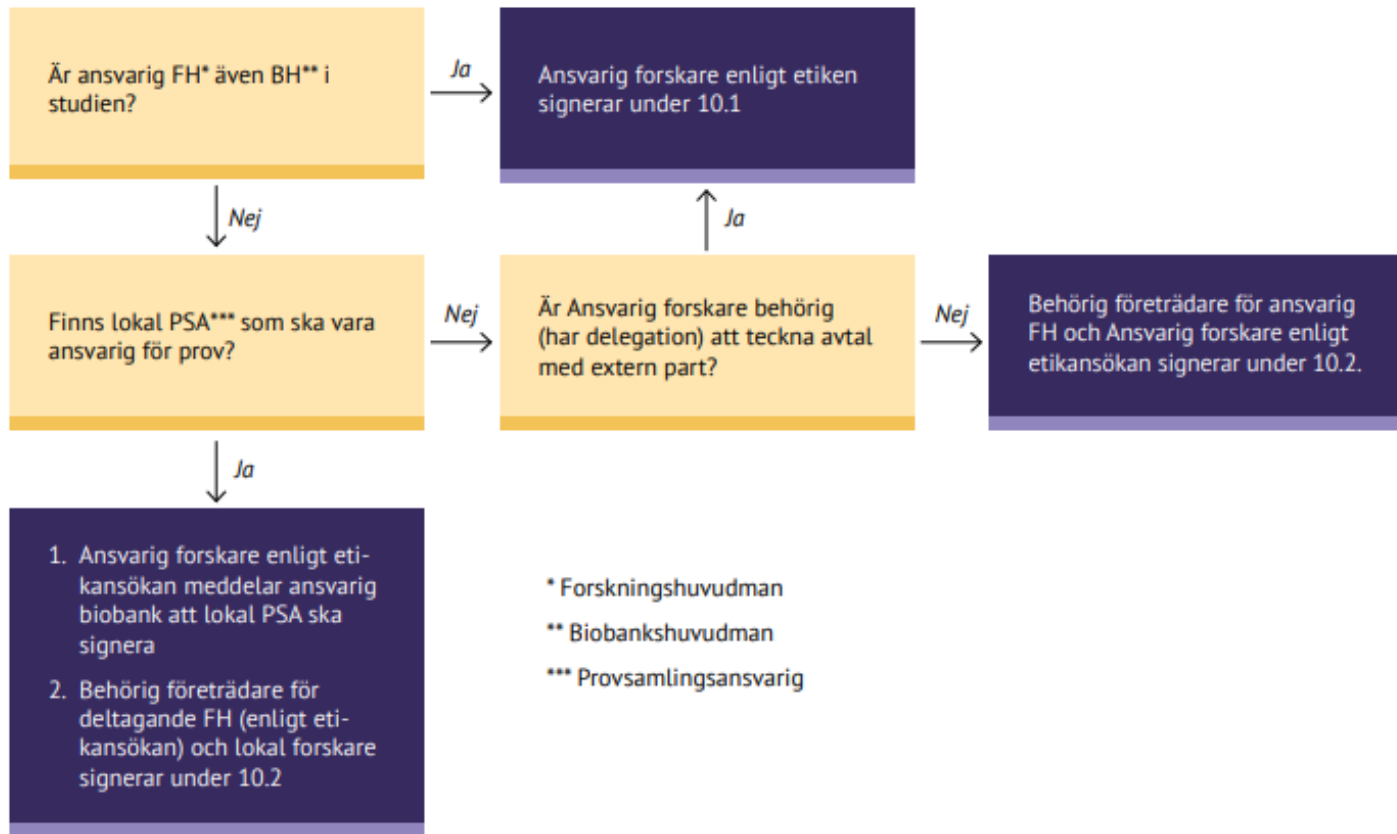


Inrätta provsamling för forskning (2/2)

- Proven inrättas som en provsamling i biobanken. Praxis är att forskaren blir provsamlingsansvarig för provsamlingen. Det formella ansvaret för prov i biobanken kvarstår dock hos biobanksansvarig eller huvudmannen för biobanken.
- En godkänd L1.1 syftar även till att säkra forskarens tillgång till provsamlingen.
- Notera att det kan finnas operativa serviceavtal eller motsvarande som reglerar hur inrättade prov ska hanteras och förvaras.
- Prov får även bevaras efter att studien avslutas om det ingår i överenskommelsen eller avtalet med biobanksansvarig och det framgår i den godkända etikansökan och forskningspersonsinformation (FPI).

Vem ska signera biobanks-ansökan (L1.1)?

START



Dokument: K4b Version: 10.0 Datum: 2023-09-21

* Forskningshuvudman

** Biobankshuvudman

*** Provsamlingsansvarig

Inrätta provsamling för klinisk prövning (1/2)

- Provsamlingen kan inrättas i sponsorns biobank. Om sponsorn saknar biobank i Sverige kan provsamlingen inrättas i en av de regioner som ingår i studien.
- Om provsamlingen ska inrättas i en regions biobank ska sponsorn ansöka hos biobanksansvarig genom att fylla i en **biobanksansökan**.

Kontakta biobanken där prov planeras att inrättas tidigt i processen. Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se

Biobanksansökan ska alltid skickas in **samma dag** som ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie lämnas in. För CTR gäller **samma dag** som ansökan del II lämnas in. Ansökan skickas alltid till kliniskaprovningar@biobanksverige.se

Inrätta provsamling för klinisk prövning (2/2)

- Regionerna använder blanketten ”**Establishment of sample collection for clinical trials and performance studies (T1.1)**”. Om ansökan gäller *befintliga prov* ska även någon/några av blanketterna L1a eller L1b läggas som bilaga. Hur blanketterna ska fyllas i finns beskrivet i dokumentet Ti5.1.
- Efter godkännande från biobanksansvarig signeras biobanksansökan och blir en **överenskommelse** eller ett **avtal**.
- Proven inrättas som en provsamling i biobanken.
- Det vanligaste är att sponsorn blir provsamlingsansvarig för provsamlingen. Det formella ansvaret för prov i biobanken kvarstår dock hos biobanksansvarig eller huvudmannen för biobanken.
- En godkänd T1.1 syftar även till att säkra sponsorns tillgång till provsamlingen.
- Prov får även bevaras efter att prövningen/studien avslutas om det ingår i överenskommelsen eller avtalet med biobanksansvarig och det framgår i tillståndet för prövningen/studien och försökspersoninformationen (FPI).

Ändring av tidigare godkända biobanksavtal/överenskommelser

Vid behov av att göra ändringar i tidigare godkända biobanksavtal/överenskommelser ska följande blanketter användas:

- **L1.3 – Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan.** Denna blankett ska användas vid ansökan om ändring av godkänd biobanksansökan upprättad på blankett **L1**, **L1.1** och/eller **L1.2**.
- **T1.3 – Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan för klinisk**

prövning och prestandastudier. Denna blankett ska användas av sponsor som vill ansöka om ändring av godkänd biobanksansökan upprättad på blankett **T1/T1a**, **T1.1** och/eller **T1.2**.

Blanketterna finns på
biobanksverige.se/dokument



Digitala utbildningar

- I Biobank Sveriges lärplattform finns digitala utbildningar om biobankslagen, exempelvis:
 - När gäller biobankslagen?
 - Information och samtycke för vårdprov
 - Kodning och provhantering
 - Forskningspersonsinformation
 - Försökspersonsinformation
 - Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utbildningar läggs till löpande.
- Biobank Sveriges lärplattform nås via biobanksverige.se/utbildning

Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)





Information och kontakt

Information om biobankslagen:

biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om biobankslagen:

[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)

[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Svar på frågor om biobankslagen:

biobanksverige.se/fragor-svar (läggs till fler löpande)

Kontakt: info@biobanksverige.se