

# Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

## Praktika

### för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning

### Sex steg i praktiken

#### Innehållsförteckning

PRAKTIKA .....	2
I. Sex steg i praktiken .....	2
II. Checklistor.....	7
III. Exempelsamling .....	8

#### Om Biobank Sverige

Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!  
Aktuella dokument finns att ladda ner på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)*



## Praktika

Praktikan innehåller steg-för-steganvisning, checklistor och exempelsamling.

### I. Sex steg i praktiken

Avsnittet beskriver de steg en forskare ska ta för att få tillgång till prov inom biobankslagens ramar. Forskaren kan vända sig till biobankssamordnaren, eller motsvarande, för att få hjälp och vägledning.

Förutsättning: Du är ansvarig för en forskningsstudie och huvudansvarig för dess genomförande. Tillgång till prov önskas från en eller flera sjukvårdshuvudmän.

#### Steg 1. Klargör om prov omfattas av biobankslagen

Vid planeringen av studien måste det först klargöras om proven i studien omfattas av biobankslagen eller inte.

##### Prov som alltid omfattas av biobankslagen (biobanksavtal krävs):

- Befintliga prov, exempelvis prov som tidigare är insamlade för vård och behandling eller för forskning (se definition dokument K1a avsnitt 1.2.7).
- Nyinsamlade prov som tas för forskningsstudien om proven ska sparas längre än 6 månader efter provtagning.
- Nyinsamlade prov som tas för forskningsstudien om proven inte kastas omedelbart efter analysen (riktlinje 1–2 dagar efter slutförd analys, se nedan).
- Studier med etikgodkännande innan 1 januari 2019.

##### Vilka prov omfattas inte av biobankslagen (biobanksavtal krävs inte):

- Nyinsamlade prov som tas för forskningsstudien men proven analyseras *inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen*.
  - o Båda villkoren måste uppfyllas.
  - o Undantaget gäller enbart för studier som blivit etikgodkända efter den 1 januari 2019. Detta då etikgodkännande och samtycke måste överensstämma med hanteringen av prov.
  - o *Omedelbart efter analysen*: Riktlinje 1–2 dagar efter slutförd analys, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och ej behöver göras om.

Exempel på prov som faller inom undantagsregeln

- Prov som analyseras direkt på provtagande enhet (t.ex. vårdavdelning, mottagning, vårdcentral) och förstörs omedelbart efter analysen.
- Rutinprov inom klinisk kemi, exempelvis blodstatus, elektrolyter, CRP m.fl. som analyseras på lokalt laboratorium och förstörs omedelbart efter analysen.

*Notera:*

- Etikansökan krävs oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.
- Materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement, MTA) behövs om prov ska skickas för analys oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.
- Det får konsekvenser för forskningsstudien om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen men är beskriva i etikansökan och i samtycket såsom att hanteringen faller inom ramen för undantagsregeln. Komplettering till Etikprövningsmyndigheten är enbart möjlig om felet upptäcks inom 6 månader från provtagning.  
Biobank Sverige rekommenderar därför att behandla prov såsom att de omfattas av biobankslagen:
  - o om det finns minsta tveksamhet om prov faller inom undantagsregeln eller ej,
  - o om prov ska skickas för analys till en mottagare utanför den egna huvudmannen och det saknas rutiner eller mallar för att kunna upprätta MTA.

Det innebär att beskriva hur prov kommer att bevaras i biobank i etikansökan och i forskningspersonsinformation, beskriva i forskningspersonsinformation dennes rättigheter att återta samtycke och hur det går till, att inhämta samtycke från forskningspersonen till bevarande samt att upprätta biobanksavtal med biobanksansvarig.

Notera: Biobanksavtal krävs inte heller om det är Nyinsamlade prov men de tas **inte** för forskningsstudien utan de tas för vård och behandling. Forskningsstudien tar enbart del av analysvar av analyser som beställts för vård och behandling.

## Steg 2: Klargör grundförutsättningarna

Vid planeringen av studien måste följande fyra grundförutsättningar klargöras för att du ska få tillgång till prov från hälso- och sjukvården:

1. Vem är huvudman för provsamlingen som ska samlas in eller användas? Hälso- och sjukvården, universitet eller företag?

2. Vem är forskningshuvudman? Hälso- och sjukvården, universitet eller läkemedelsbolag?

Dessa två förutsättningar reglerar på vilket sätt du får tillgång till provsamlingen (se *Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*”, dokument K1a avsnitt 3.4).

3. Är provsamlingen befintlig eller ny (se definition dokument K1a avsnitt 1.2.7)?

a. För att du ska få tillgång till en befintlig provsamling (vårdprovsamling eller forskningsprovsamling) inom hälso- och sjukvården fordras ett beslut från den biobanksansvarige. Befintliga prov tagna för hälso- och sjukvård tillhör initialt hälso- och sjukvårdens biobank (utgör där en primär provsamling), men utlämnas i praktiken ofta till forskningshuvudmannen.

b. Om nya prov ska tas inom hälso- och sjukvården för – och på uppdrag av – forskningshuvudmannen, måste du undersöka i vilken biobank hos hälso- och sjukvårdshuvudmannen proven ska inrättas och även i vilken biobank (hälso- och sjukvårdens eller forskningshuvudmannens) provsamlingen ska förvaras. Det är viktigt att *tidigt* fastställa vilken biobank som ska ansvara för provsamlingen. Det kan vara en biobank hos sjukvårdshuvudmannen, forskningshuvudmannen, uppdragsgivaren eller annan bank med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse.

c. Hur önskas tillgång? Genom utlämnande<sup>1</sup> till biobank hos forskningshuvudman, uppdragsgivare eller annan biobank alternativt att prov kvarstår i sjukvårdshuvudmannens biobank. Vid utlämnande av prov för forskning förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från sjukvårdshuvudmannen till aktuell biobank utanför huvudmannen. Utlämnade prov får inte utlämnas vidare (prov får dock skickas på analys och även förvaras hos annan part under förutsättning att avtal finns). Biobanksavtal skall alltid upprättas för tillgång till nya och/eller befintliga prov oavsett om de utlämnas eller finns kvar hos sjukvårdshuvudmannen.

d. Vilken typ av prov insamlas alt. önskas tillgång till? Exempelvis: blod, vävnad m.fl.

4. Vilken typ av studie planeras?

a. Singelcenter

b. Multicenterstudie

En multicenterstudie kräver en noggrann planering och administration eftersom flera

---

<sup>1</sup> Utlämning (i biobankssammanhang): fysisk överföring av provsamling eller annat humanbiologiskt material och information om detta material från en huvudman till en annan huvudman på begäran av den andra huvudmannen. Läs mer i dokument B1 Ordlista.

sjukvårdshuvudmän är involverade. Biobankssamordnare kan kontaktas för att få praktisk hjälp och stöd. Om proven är *nyinsamlade* och *ska utlämnas* kan en ansökan enligt multicenterprincipen användas, då kontaktar ni det Regionala biobankscentrum (RBC) där forskningshuvudmannen/ huvudansvarig forskare/prövare är verksam in för att teckna avtal om utlämnande. Observera att för studier med etikgodkännande från en *regional etikprövningsnämnd*, dvs med etikgodkännande innan den 1 januari 2019, ska ansökan skickas till RBC i den sjukvårdsregion där etikprövningen är utförd.

Observera att nytagna vävnadsprov vanligtvis enligt rutin anses som befintliga prov, hos sjukvårdshuvudmannen, då dessa prov granskas av patolog. Dessa prov kan därför inte inkluderas i ett biobanksavtal enligt multicenterprincipen. Se definition i dokument K1a avsnitt 1.2.7.

Vid andra typer av multicenterstudier, då prov ej utlämnas och för tillgång till befintliga prov, kontaktar ni istället aktuella sjukvårdshuvudmäns biobankssamordnare för avtalstecknande. Sjukvårdshuvudmännen ansvarar för att spara dokumentation om prov och om vem prov utlämnats till, för att möjliggöra spårning av prov. I de fall prov skickas för analys inom eller utom landet ska MTA upprättas. Se dokument K1a avsnitt 1.6 (biobanksavtal) och 3.3.4.

### **Steg 3: Upprätta en forskningsplan**

Forskningsplanen ska förutom sedvanlig vetenskaplig beskrivning innehålla alla nödvändiga preciseringar om vilka prov som ska användas och hur de ska användas så att inblandade parter samt Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnden) kan få ett bra underlag för beslut.

#### **Kostnader kopplade till biobanksprov**

Vid tillgång till biobankprov (befintliga eller nyinsamlade) kan det finnas flera kostnader att ta hänsyn till. Följande är exempel på kostnader som kan vara aktuella:

- 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

För operativ rådgivning vid planering kan landstingens/regionens biobankssamordnare eller Biobanksfaciliteter vid universitetssjukhus/universitet kontaktas. Se dokument K1a avsnitt 1.5 samt kontaktuppgifter på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

### **Steg 4: Ansök om etikprövning**

Ansökan om etikprövning görs för alla forskningsstudier. När studien ska hantera provsamlingar ska följande avsnitt i ansökningsblanketten särskilt beaktas:

#### **Avsnitt 1**

Allmänna uppgifter

Notera gällande 1.5; Att det är denne forskare som också ska anges i biobanksansökan.

Notera gällande 1.4 samt 1.7. Viktigt att också ange övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga för att lokalt genomföra projektet.

#### **Avsnitt 2**

Typ av forskning

#### **Avsnitt 3**

Syfte och frågeställningar

**Avsnitt 4.1**

Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen

**Avsnitt 4.2**

Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen

**Avsnitt 5**

Tidsplan

**Avsnitt 6.2**

Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/undersökningsmaterialets storlek

**Avsnitt 8.2**

Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i projektet

**Avsnitt 9**

Information och samtycke

Vägledning angående vad som ska ingå i en forskningspersoninformation hittas på Etikprövningsmyndighetens hemsida ([www.etikprovning.se](http://www.etikprovning.se)) samt på Biobank Sveriges hemsida under Forskning ([www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

För att biobanksprov ska kunna återanvändas i framtida ännu ospecificerade studier är det viktigt att fråga provgivarna om samtycke för att spara prov såväl för den specificerade studien som för kommande studier som i förekommande fall kommer att godkännas av Etikprövningsmyndigheten.

**Avsnitt 11**

Biologiskt material

Notera; Det är viktigt att redogöra för vilket material som kommer att insamlas, hur biologiskt material kommer att förvaras, t.ex. i vilken biobank (huvudman och med fördel även nummer), hur länge, kodning och om de ska skickas utomlands (inom eller utom EU/ESS), samt vad som ska hända med prov efter analys.

**Avsnitt 14.1**

Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer

**Avsnitt 15.2**

Kommer annonsmaterial att användas för rekrytering av forskningspersoner

**Avsnitt 15.3**

Kommer skriftlig information att ges till forskningspersonerna

**Avsnitt 15.5**

Avser forskning klinisk läkemedelsprövning

**Avsnitt 15.5.1**

EudraCT-nummer

**Steg 5: Ansök om tillgång till provsamlingen**

Fyll i en ansökan (för aktuell blankett för ansökan se [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

Om det gäller nyinsamlade prov, skicka ansökan till sjukvårdshuvudmannens/-regionens biobankssamordnare eller motsvarande. Om det gäller en multicenterstudie med *nyinsamlade* prov och där prov ska *utlämnas* skickas ansökan istället till det RBC där forskningshuvudmannen/huvudansvarig forskare/prövare är verksam.

Om det gäller befintliga vård- eller forskningsprov ska ansökan skickas till den biobanksansvarige som fattar beslut efter eventuellt inhämtande av synpunkter från ett lokalt biobanksråd eller om det är befintliga forskningsprov av provsamlingsansvarig (alternativt av en styrgrupp kopplat till aktuell

provsamling eller vetenskapliga experter utsedda av forskningshuvudmannen). Om prov ska utlämnas förskrivs villkoren av huvudmannen för biobanken. Se dokument K1a avsnitt 3.3.3.

För regulatorisk rådgivning kan landstingens/regionens biobankssamordnare eller Regionalt biobankscentrum (RBC) kontaktas. Se dokument K1a avsnitt 1.5. Se dokument K1a avsnitt 1.5 samt kontaktuppgifter på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

**Notera att biobanksavtalet också säkrar forskningsstudiens tillgång till provsamlingen under studieperioden.** Som forskare bör du alltid tillförsäkra dig tillgången till provsamlingen genom att upprätta ett biobanksavtal gällande provsamlingen med sjukvårdshuvudmannens biobanksansvarige.

#### **Upprätta avtal om förlängd tillgång till prov efter att ansökt studie är avslutad**

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

#### **Anmäl register över personuppgifter till personuppgiftsansvarig**

Personuppgiftsansvarig är den forskningshuvudman som bestämmer ändamålen med behandlingen av personuppgifter. Se lokal instruktion för anmälan till personuppgiftsombud vid aktuell forskningshuvudman, universitet eller landsting/region.

#### **Steg 6: Ta fram provtagningsunderlag (om det gäller nya prov)**

Om nya prov ska tas inom hälso- och sjukvården för – och på uppdrag av – forskningshuvudmannen eller en uppdragsgivare ska du ta fram en provtagningsinstruktion och en remisshandling.

## II. Checklistor

Nedan redovisas översiktliga checklistor för tre olika situationer när en forskare önskar tillgång till prov:

### Tillgång till prov som kvarstår i primär provsamling

- Godkänd etikprövning – (se steg 4 ovan)
- Villkoren i beslutet från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd) är uppfyllda
- Rutiner och ansvar för kodning/pseudonymisering är fastställda
- Biobanksavtal, ”Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning” (dokument L1), finns (se mall på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se))

### Tillgång till prov via utlämnande till sekundär provsamling

- Godkänd etikprövning – (se steg 4 ovan)
- Villkoren i beslutet från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd) är uppfyllda
- Biobanksavtal, ”Tillgång till prov och personuppgift för forskning” (dokument L1), finns samt att ansökan om utlämnande är prövad och godkänd (se mall på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).
- Rutiner och ansvar för kodning/pseudonymisering är fastställda
- Avtal finns avseende provtagning och/eller utlämnande av provsamling (se mall på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).)
- Ny biobanksansvarig, om sådan ej tidigare finns, är utsedd av den mottagande huvudmannen
- Anmälan av utlämnande av provsamlingen i sin helhet har gjorts till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) av utlämnande biobanksansvarig
- Notera: prov får inte utlämnas från sekundär provsamling

### För forskare som skickar prov för analys i ett forskningssamarbete

- Godkänd etikprövning – (se steg 4 ovan)
- Villkoren i beslutet från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd) är uppfyllda
- Rutiner och ansvar för kodning/pseudonymisering är fastställda
- Biobanksavtal, ”Tillgång till prov och personuppgift för forskning” (dokument L1), finns
- Överenskommelse (materialöverföringsavtal, MTA) finns med mottagande samarbetsparter inom eller utom landet för provhantering som bl.a. anger att prov ska skickas tillbaka eller förstöras när analysen är avslutad och att prov endast får användas i det specifika forskningssamarbetet inom ramen för studien (dokument L2a)



### III. Exempelsamling

Nedan följer några praktiska exempel, dels på olika huvudmannaskap, dels på olika typer av forskningsstudier samt prov som är tagna för vård och behandling

#### Vem är huvudman?

##### Typfall 1:

Vem är huvudman för prov som tas inom hälso- och sjukvården och som för vårdändamål skickas för avancerad analys till ett laboratorium i ett annat landsting/region där de sedan förvaras?

**Rekommendation:** Om prov sparas hos det mottagande laboratoriet kan de ingå i en primär provsamling inrättad av huvudmannen för det mottagande laboratoriet.

##### Typfall 2:

Vem är huvudman för prov som tas inom ett landsting/region men som på uppdrag av landstinget/regionen analyseras och förvaras hos ett privat laboratorium?

**Rekommendation:** Huvudman är landstinget/regionen. Proven ingår i en primär provsamling som förvaras hos det privata laboratoriet på uppdrag av huvudmannen. Det privata laboratoriet föreslår en biobanksansvarig som huvudmannen kan utse och förordna som ansvarig.

##### Typfall 3:

Vem är huvudman för prov i en primär provsamling från hälso- och sjukvården som en forskare som är anställd vid universitet bedriver forskning på?

**Rekommendation:** Huvudman för proven är sjukvårdshuvudmannen eftersom proven inte lämnats ut till universitetet. Forskningshuvudman är universitetet. Avtal om hantering för forskningsändamålet och överenskommelse om tillgång till proven mellan forskare och biobanksansvarig måste finnas.

##### Typfall 4:

Vem är huvudman för prov tagna inom hälso- och sjukvården vid flera vårdinrättningar i flera landsting som skickas till en forskningsinstitution (s.k. uppdragsprovtagning)?

**Rekommendation:** Respektive sjukvårdshuvudman är huvudman för prov tagna inom sitt landsting/region. Proven ingår efter provtagningen i en primär provsamling i deras respektive biobanker och utlämnas därifrån till forskningshuvudmannen eller biobank med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse. I praktiken kommer proven att skickas direkt till forskningshuvudmannens biobank alternativt till det laboratorium med vilket avtal tecknats om att utföra analyserna. Huvudman för den sekundära provsamlingen är forskningshuvudmannen. Avtal om hantering för forskningsändamålet och överenskommelse om tillgång till proven mellan forskare och biobanksansvarig måste finnas.

#### Olika typer av forskningsstudier

Nedan finns fem exempel som belyser hur forskning på prov tagna inom hälso- och sjukvården kan möjliggöras. Hänvisning görs till punkter i praktikan.

##### 1. Forskare A är heltidsanställd vid ett universitet och avser att samla prov från 30 diabetespatienter. Forskare A vill samverka med forskare på andra orter och med kolleger utomlands.

Huvudöverenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet reglerar principerna för samverkan med biobanksprov (se dokument K1a avsnitt 1.1).

Prov tas inom en vårdgivares verksamhet och kommer då att ingå i en primär provsamling i sjukvårdshuvudmannens biobank.

Forskare A har en godkänd etikprövning som inkluderar alla samarbetspartners och



sjukvårdshuvudmän. Den biobanksansvarige för biobanken där den primära provsamlingen finns har tillstyrkt ett utlämnande till universitetet. Ett avtal om utlämnande upprättas mellan huvudmännen (se aktuella avtal på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)). Proven utlämnas till forskare A som skapar en sekundär provsamling i universitetets biobank. Prov kan sedan *skicka för analys* men inte utlämnas vidare (se dokument K1a avsnitt 3.3.2).

Avtal om hantering för forskningsändamålet och överenskommelse om tillgång till proven mellan forskare och biobanksansvarig måste finnas.

MTA: Avtal för prov som skickas för analys.

## **2. Forskare B anställd av landstinget i X-stad vill göra en multicenterstudie i ett forskningssamarbete med fem andra forskare från fem olika landsting.**

Huvudöverenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet reglerar principerna för samverkan med biobanksprov (se dokument K1a avsnitt 1.1).

Forskare B har fått studien, som inkluderar samverkan med de sex landstingen/regionerna och ingående forskare, godkänt av Etikprövningsmyndigheten.

Prov tas inom sex vårdgivares verksamheter och ingår initialt i sex primära provsamlingar var och en i sin sjukvårdshuvudmans biobank. Provsamlingarna utlämnas till en sekundär provsamling i biobanken i landstinget i X-stad.

Vid multicenterstudier med *nyinsamlade* prov där proven *utlämnas* upprättas avtal mellan huvudansvarig forskare, biobanksansvarig för mottagande biobank i forskare B:s landsting och chef för Regionalt biobankscentrum där forskningshuvudmannen/ huvudansvarig forskare/prövare är verksam. chef för Regionalt biobankscentrum har fullmakt att teckna avtalet på uppdrag av berörda e-biobanksansvariga (se aktuella avtal på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

Vid multicenterstudier som gäller befintliga prov eller i de fallen nyinsamlade prov ej utlämnas (se dokument K1a avsnitt 3.4.2 om Multicenterprincipen) upprättas avtal mellan forskare B:s sjukvårdshuvudman och de aktuella sjukvårdshuvudmännen (se aktuella avtal på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

De forskargrupper som ingår i studien kan därefter genomföra studien.

## **3. En läkemedelsstudie drivs av ett utländskt läkemedelsbolag med 15 svenska ingående kliniker belägna i nio olika landsting. En svensk forskare C, anställd vid ett universitet, är ansvarig för studien. Rutinprov analyseras direkt på varje klinik. Övriga prov skickas till ett centralt laboratorium i Sverige och till två andra laboratorier i utlandet – dels ett laboratorium med vilket forskare C bedriver forskningssamarbete, dels till läkemedelsbolagets utländska laboratorium.**

Det finns ett huvudavtal mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Läkemedelsindustriförbundet (LIF) som reglerar principer mellan avtalsparterna kring provhantering (se [www.lif.se](http://www.lif.se)).

Proven tas av nio olika vårdgivare och ingår i en primär provsamling i respektive sjukvårdshuvudmans biobank.

C har en godkänd etikprövning för studien som inkluderar alla samarbetspartners och sjukvårdshuvudmän.

**Prov som kastas direkt.** Prov för vård genomförs på varje klinik och därefter destrueras proven. Läkemedelsbolaget ska enbart delges analysresultaten. Biobanksavtal behövs ej för dessa prov då proven ej är tagna för forskningsstudien.

Forskningsprov (prov som tas med anledning av forskningsstudien) tas också på mottagningen, analyseras direkt på provtagande enhet och förstörs omedelbart efter analysen. Biobanksavtal

behövs ej för dessa prov då de ej omfattas av biobankslagen.

**Övriga prov** utlämnas från de olika sjukvårdshuvudmännen till en sekundär provsamling i forskare C:s forskningshuvudmans biobank (d.v.s. läkemedelsbolagets biobank), som måste finnas i Sverige. Härifrån kan prov sedan skickas för analys och forskningssamarbete inom och utom landet i enlighet med undantagsregeln, beslut från etikprövning och upprättade avtal (aktuella avtal på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

För prov som är nytagna kan biobanksavtal tecknas via multicenterprincipen. Ingår även befintliga prov måste separata avtal tecknas med respektive biobank för dessa.

Inga prov får slutförvaras utomlands. Forskningshuvudmannen för den sekundära provsamlingen har det övergripande ansvaret för provsamlingen inkl. att avtal/MTA finns tecknade med de laboratorier som utför analyser.

#### **4. En kohortstudie koordineras av en universitetsanställd D. Provsamlingen byggs upp successivt med upp till 50 000 patienter. Varje år tillförs 2 000 nya prov från olika vårdcentraler.**

Proven tas inom flera vårdgivares verksamheter och ingår initialt i primära provsamlingar i respektive vårdgivares biobank.

Forskare D har godkänd etikprövning och multicenteravtal med varje ingående sjukvårdshuvudman som successivt lämnar prov till en sekundär provsamling under forskare D:s forskningshuvudmans biobank. Avtal och hantering följer principerna i punkterna, (se checklista ovan och aktuella mallar på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

Varje provgivare vars prov ska användas har informerats skriftligt och samtyckt till att delta i en specifik forskningsstudie, till att prov sparas i biobank, skickas för analys och till att personuppgifter sparas. All provtagning sker med någon typ av forskningsremiss som utformas för varje studie.

En kopia av provremissen sparas som journaldokumentation för spårning av prov. Finns ingen lokal prövare ansvarar huvudprövare för att spåra prov i de fall provgivare tar tillbaka sitt samtycke.

Remiss och prov skickas till provmottagande enhet.

Provsamlingen och varje enskilt prov ska vara registrerad i biobank hos forskningshuvudmannen.

#### **5. Forskare E som är anställd vid ett universitet leder en stor epidemiologisk studie om olika prediktorer för cancerutveckling. Med data från cancerregistret har forskaren information om 50 000 patienter med ventrikelcancer som fick diagnosen 15–25 år tidigare. Man har sparat material i patologibiobanker hos tio olika huvudmän. Ett forskningssamarbete etableras mellan forskare E och forskare F, G och H på tre olika universitetskliniker.**

Prov befinner sig i tio sjukvårdshuvudmäns primära provsamlingar.

Forskare E söker etikprövning för att få tillgång till prov och personuppgifter utan provgivarnas samtycke, och Etikprövningsmyndigheten godkänner detta. Forskare E ansöker hos alla tio biobanksansvariga om ett utlämnande till forskare E:s sekundära provsamling under forskare E:s forskningshuvudman. Utlämnande biobank får ta betalt enligt självkostnadspris för att få fram materialet. Avtal upprättas mellan forskare E:s forskningshuvudman och alla tio sjukvårdshuvudmän avseende utlämnande och tillgång till prov för forskningssamarbete och provanalys med alla tre forskningsmedarbetarna i enlighet med forskningsplanen. Avtalet reglerar hela provanvändningen och vad som sker efter det att studien upphört (se aktuella avtal på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

**6. Forskare I är landstingsanställd på Universitetssjukhuset och har sedan några år intresserat sig för ALS-patienter. I samband med provtagning har prov sparats i sjukvårdens biobank som en primär provsamling och patienterna har samtyckt till både sjukvård och forskning. Forskare I vill nu använda dessa prov för en forskningsstudie i samarbete med andra forskare både inom och utom landet.**

Forskare I ansöker därför till Etikprövningsmyndigheten för att få studien godkänd inklusive att få skicka prov i ett forskningssamarbete inom och utom landet. Forskare I ansöker till den biobanksansvarige på sjukvårdsbiobanken tillgång till prov. Avtal om tillgång till prov tecknas för provsamlingen som ger forskare I dispositionsrätt till prov under studietiden och forskare I kan även ansöka om förlängd tillgång därefter. Forskare I kan under studietiden skicka prov för forskningssamarbete såvida patienterna samtycker till detta, prov är pseudonymiserade/kodade samt prov destrueras eller återlämnas efter samarbetet avslutats. I de fall prov skickas för analys ska det upprättas MTA med ansvarig företrädare för mottagande verksamhet som beskriver vad som ska/får göras med prov under och efter studien.