

K1c. Checklista för provsamlingsansvarig forskare

Inför ansökan om insamling och tillgång till biobanksprov

Alla blanketter och instruktioner hittas på www.biobanksverige.se. Vägledning gällande vilken blankett som ska väljas hittas i dokument ”K2. Val av blankett”. Det finns även en interaktiv blankettväljare på www.biobanksverige.se.

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

A. Utlämnande¹ av prov till er huvudmans biobank i Sverige

Vid singelcenterstudier eller studier med befintliga prov: Ifylld och underskriven biobanksansökan om tillgång till prov inkl. bilagor ska skickas till aktuellt landsting/regions biobank:

Om du ej vet till vilken biobank ansökan ska skickas kontakta alltid aktuellt landstings/regions Biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se.

- Tillgångsavtal ”Tillgång till provsamlings och personuppgifter för forskning” (dokument L1), både del I och II ska fyllas i. Detta avtal upprättas mellan utlämnande biobank (sjukvårdshuvudmannen, dvs landstinget/region där prov tagits) och huvudansvarig forskare (den som angivits i etikansökan) samt mottagande biobank (t.ex. annat landsting/region, universitet eller läkemedelsföretag).
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan², eventuella kompletteringar inklusive beslut på dessa från Etikprövningsmyndigheten³ för aktuell studie.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation ska innehålla hittas på www.etikprovning.se. Ett exempel på en forskningspersoninformation (dokument K3) hittas även på www.biobanksverige.se under Forskning.
- För befintliga prov:** Om ansökan avser tillgång till befintliga biobanksprov⁴ ska någon av följande bilagor tilläggas: L1a, L1b och/eller L1c. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade. Önskas större mängder material bifoga förtydligande underlag som anger skälet (planerande analyser).

1. Ett utlämnande innebär att prov ska: 1. överlämnas från en huvudman till en annan huvudman. 2. flyttas eller är flyttade till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet.

Vid utlämnade av prov för forskning förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från sjukvårdshuvudmannen till er (mottagande) biobank.

Utlämnade prov får inte utlämnas vidare. Prov kan skickas för analys och även förvaring hos annan part är möjlig under förutsättning att avtal finns och ansvar för och rätten till att använda proven inte flyttas.

För att möjliggöra spårning av prov ansvarar sjukvårdshuvudmannen för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats.

2. Om inte hela etikansökan bifogas ska minst följande biobanksrelevanta punkter bifogas: 1, 2, 3, 4.1–4.2, 5, 6.2, 8.2, 9, 11, 14.1, 15.2, 15.3, 15.5, 15.5.1.

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

3. Innan 1 januari 2019 av etikprövningsnämnd.

4. Med befintliga biobanksprov avses prov som;

- tidigare tagits inom hälso- och sjukvården och sparats för diagnostik, vård och behandling.
- tidigare tagits inom hälso- och sjukvården och sparats för forskningsändamål.
- efter provtagning går via patologen hos vårdhuvudmannen och behandlas där på samma vis som vårdprov. Detta då patologen måste göra en bedömning om vilken del som kan lämnas ut, utan att det påverkar diagnostiken.



Vid multicenterstudier med nyinsamlade prov ska ifyllt underskriven ansökan enligt multicenterprincipen inkl. bilagor skickas till beslutande Regionalt Biobankscentrum (RBC)

Följande blankett används för ansökan N1a *"Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier"*.

Kontaktuppgifter till RBC finns på www.biobanksverige.se

- Avtal enligt multicenterprincipen (dokument N1a). Detta avtal upprättas mellan utlämnande biobanker (primära landstingen/regionerna) via RBC och huvudansvarig forskare (den som angivits i etikansökan) samt mottagande biobank (sekundära t.ex. annat landsting/region, universitet eller läkemedelsföretag).
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan², eventuella kompletteringar inklusive beslut på dessa från Etikprövningsmyndigheten³ för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation ska innehålla hittas på www.etikprovning.se. Ett exempel på en forskningspersoninformation (dokument K3) hittas även på www.biobanksverige.se under Forskning.
- Fyll i Bilaga över deltagande prövare *"Appendix B"* (dokument N1b).

B. Skicka prov för analys inom eller utom landet

Gäller för befintliga prov⁴ eller prov som först ska tas och inrättas i en biobank hos landstinget/regionen.

Ifyllt och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skickas till aktuellt landstings/regions biobank.

Om du ej vet till vilken biobank ansökan ska skickas kontakta alltid aktuellt landstings/regions Biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se.

- Tillgångsavtal *"Tillgång till provsamlings och personuppgifter för forskning"* (dokument L1), endast del I ska fyllas i, mellan ansvarig biobank och forskare/företag.
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan², eventuella kompletteringar inklusive beslut på dessa från Etikprövningsmyndigheten³ för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation ska innehålla hittas på www.etikprovning.se. Ett exempel på en forskningspersoninformation (dokument K3) hittas även på www.biobanksverige.se under Forskning.
- Upprätta och bifoga Material Transfer Agreement (MTA) (dokument L2a) mellan ansvarig biobank, forskare och sponsor alternativt mottagande laboratorium inom eller utom landet om provens hantering under och efter projektet.

Se instruktion K5 *"Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material"*.

Tänk på: Ansvarig forskare och biobanksansvarig måste med analyserande laboratorium avtala om vad som ska ske med prov när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Proven ska hanteras enligt etikansökan. Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) har tillsammans med SKL arbetat fram en avtalsmall (MTA) för att underlätta detta.

- För befintliga prov:** Om ansökan avser tillgång till befintliga biobanksprov¹ ska någon av följande bilagor tilläggas: L1a, L1b och/eller L1c. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade. Önskas större mängder material bifoga förtydligande underlag som anger skälet (planerande analyser).

C. Tillgång på plats

Gäller för befintliga prov⁴ eller prov som först ska tas och inrättas i en biobank hos landstinget/regionen.

Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skickas till aktuellt landsting/region/biobank: Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se.

- Tillgångsavtal "Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning" (dokument L1), endast del I ska fyllas i mellan ansvarig biobank och forskare/företag.
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan², eventuella kompletteringar inklusive beslut på dessa från Etikprövningsmyndigheten³ för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation ska innehålla hittas på www.etikprovning.se. Ett exempel på en forskningspersoninformation (dokument K3) hittas även på www.biobanksverige.se under Forskning.
- I de fall hela eller delar av provsamlingen ska skickas för analys se punkt B ovan.
- För befintliga prov:** Om ansökan avser tillgång till befintliga biobanksprov¹ ska någon av följande bilagor tilläggas: L1a, L1b och/eller L1c. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade. Önskas större mängder material bifoga förtydligande underlag som anger skälet (planerande analyser).

OBSERVERA: Prov ska vara pseudonymiserade. När prov skickas för analys ska de återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för de ändamål för vilket de skickades.

Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 (M) om biobanker i hälso- och sjukvården mm med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Principer för tillgång till biobanksprov (dokument K1a)

Biobanksguide – för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning (K7)

En forskningsstudie om Kronisk Myeloisk Leukemi, KML (dokument K3)

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

AVTAL om överföring av humanbiologiskt material (dokument L2a)