

K4. Instruktion för ifyllande av blankett L1: "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning"

Detta är en instruktion till den nationella blankett som ska användas vid ansökan om tillgång till prov från hälso- och sjukvården för forskning. Blankett L1 "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning" används i Sverige för samtliga biobanksärenden vid landsting/region; som att inrätta ny provsamling, göra uttag ur befintlig provsamling samt utlämna provsamling. För att få tillgång till och använda prov tagna inom ett landsting/region i en forskningsstudie krävs godkännande från biobanksansvarig vid aktuellt landsting/region. Kontakta landstingets/regionens biobankssamordnare (hittas under Kontakt på www.biobanksverige.se) angående vart ansökan ska skickas i respektive landsting/region.

Blanketten innehåller två delar:	
Del I. Ansökan om inrättande av och tillgång till prov	Ska fyllas i för samtliga biobanksärenden (inrättande, uttag och utlämnande). Observera att punkt 5A ska fyllas i av dem som önskar att ansvaret för provsamlingen <i> kvarstår </i> i sjukvårdshuvudmannens biobank. Punkt 5B ska kryssas i om man önskar att provsamlingen ska <i> utlämnas </i> .
Del II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgifter	Ska fyllas i om man önskar att provsamlingen ska <i> utlämnas </i> från sjukvårdshuvudmannens biobank till en annan biobankshuvudman (ett annat landsting/region, ett universitet eller företag).

I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling

Ny ansökan eller Komplettering av tidigare ansökan	Kryssa i om ansökan avser en <u>ny studie</u> <i> eller </i> om det är en <u>komplettering av en tidigare ansökan</u> . Om det är en komplettering måste inte hela ansökan fyllas i. Fyll då enbart i uppgifter för att identifiera den tidigare ansökan, dvs: <ul style="list-style-type: none"> • biobankens dokument-id. Hittas längst upp i den grå rutan på tidigare godkänd ansökan. • studiens namn • studiens arbetsnamn • studie-ID • Etikprövningsmyndighetens (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämndens) dnr • samt de uppgifter som har ändrats från den tidigare ansökan.
Studien omfattar fler än ett landsting/region	Kryssa även i om studien omfattar prov från fler än ett landsting/region. Om studien omfattar fler än ett landsting/region ska även blankett L1f ("I studien ingående landsting/region") ifyllas och biläggas ansökan.

1. Uppgifter om forskningsstudien	
Studiens namn	Beskrivande titel utan sekretesskyddad information. Ska stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersonsinformation.
Studiens arbetsnamn	Om studien har ett arbetsnamn ska detta anges här. Ska stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersonsinformation.



Studie-ID	Vid klinisk prövning ska studie-ID uppges. Finns studie-ID vid andra typer av forskningsstudier bör även detta ifyllas här. Ska stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersonsinformationen.
EudraCT-nr	Ska fyllas i vid kliniska läkemedelsprövningar.

Beslut från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari etikprövningsnämnd)	<p>För att få använda prov i en forskningsstudie krävs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd).</p> <p>Notera: Ett etiktillstånd gäller tills vidare förutsatt att forskningen har påbörjats inom två år från det datum som beslutet om godkännande vann laga kraft samt att en ändringsanmälan av etikansökan krävs om studien har ändrats på så vis att forskningspersonernas säkerhet påverkas eller om ändringen i övrigt kan påverka den risk- nyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan (t.ex. om många fler forskningspersoner ska inkluderas, om större mängd provmaterial önskas eller om nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material).</p> <p>Ange i biobanksansökan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etikprövningsmyndighetens (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämndens) dnr från godkänd etikansökan. <p>Ska biläggas biobanksansökan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signerad etikansökan samt alla eventuella kompletteringar till denna • Patient-/forskningspersonsinformation/er • Etikprövningsmyndighets (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämndens) beslut, inklusive de som hör till eventuella kompletteringar <p>Notera: Vid handläggning av biobanksansökan granskas överensstämmelse mellan biobanksansökan, etikansökan/etikgodkännande och i tillämpliga fall forskningspersonsinformationen. För att undvika förseningar är det viktigt att biobanken får den <u>senaste</u> versionen som antingen redan är godkänd av Etikprövningsmyndighet (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnden) eller som skickats in till Etikprövningsmyndigheten för beslut.</p> <p>Om inte hela etikansökan bifogas ska beslut och kopior av minst följande rubriker i etikansökan biläggas:</p> <p><i>Efter 1 januari 2019:</i> 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</p> <p><i>Innan 1 januari 2019:</i> 1:1–1:6 Information om forskningshuvudman mm, 2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär, 2:5 Redogör för om biologiskt material kommer att förvaras i en biobank, 2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering, 3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-</p>
--	--

	ernas)/undersökningsmaterialets (-ens) storlek, 4:1–4:2 Information och samtycke, 8 Undertecknande samt 9 bilaga 1 (om tillämpligt).
--	--

2. Uppgifter om den sökande/Forskningshuvudman	
Ange huvudman för forskningsstudien	Forskningshuvudman är den organisation, myndighet eller företag med övergripande ansvar för verksamheten (juridiskt och ekonomiskt) där forskaren i fråga är verksam och som angetts i ansökan om etikprövning (t.ex. landsting/region, vårdgivare, läkemedelsbolag eller forskningsinstitution). Det är viktigt att det är samma forskningshuvudman som angivits i etikansökan. Forskningshuvudman kan aldrig vara en fysisk person.
Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)	Ange ansvarig forskare för projektet (forskningsstudien) enligt etikansökan. Detta med anledning av att det är denne som har skrivit under etikansökan. I vissa fall kan det av logistiska skäl vara lokal prövare, namngiven i etikansökan 1.4, som tecknar avtalet med lokal biobank. Då anges den nationella huvudprövaren som annan kontaktperson.
Annan kontaktperson	Det kan vara bra att även ange kontaktuppgifter till ytterligare en person, t.ex. ansvariga för lokalt genomförande av forskningsstudien om flera huvudmän medverkar (t.ex. lokal prövare, studiekoordinator, forskningssjuksköterska).

3. Sjukvårdshuvudman (där proven finns eller tas) - Aktuell biobank/biobanksavdelning	
Ange huvudman för biobanken/biobanksavdelningen	Om biobanksprov som ska användas för forskning är tagna inom hälso- och sjukvården inom ett landstings/regions verksamhet är landstinget/regionen sjukvårdshuvudman för dessa prov. Detta gäller oavsett om proven utlämnas direkt efter provtagningen eller inte. I en studie kan flera sjukvårdshuvudmän ingå. Då måste en separat ansökan skickas till varje aktuellt landsting/region. För information om vilken biobank/biobanksavdelning som proven ska registreras i (biobankens namn och registreringsnummer enligt Inspektionen för vård och omsorg, IVO) kontakta det aktuella landstingets/regionens biobankssamordnare (hittas under Kontakt på www.biobanksverige.se).

4. Beskriv provsamlingen	
Prov i studien är	Markera om ansökan avser nyinsamlade eller befintliga prov (se Faktaruta 1). Om ansökan avser nyinsamlade prov ska en kortfattad beskrivning av hur insamling sker samt hantering av prov. Om ansökan avser befintliga prov ska även en kortfattad beskrivning av forskningsstudien anges.
Studieperiod	Datum för när den ansökta studien startas och när den beräknas vara avslutad.
Provtagningsperiod	Datum för planerad provtagningsperiod (från första prov till sista prov) i studien. Anges om tillämpligt.
Ange nedan vad som gäller för respektive provtyp i provsamlingen	Ange med kryss hur provsamlingen ska hanteras under och efter studien. Om prov ska destrueras efter analys eller sparas. Det är möjligt att kryssa för fler än ett alternativ om delar av provsamlingen hanteras olika. Om prov ska sparas även efter att studien är slutförd ange till vilket årtal. Om prov ska sparas på obestämd tid efter att studien är utförd, skriv ”tillsvidare” i stället för antal år.

	<p>Gäller ansökan ”befintliga prov”, ange med kryss om prov ska återföras till ursprunglig provsamling eller ej.</p> <p>Om provsamlingen skickas för analys ska, ”Avtal om överföring av biologiskt material” (MTA) (dokument L2a) bifogas.</p>
Prov i studien	<p>Beskriv innehåll och omfattning av provsamlingen och vilka prov som ska utlämnas.</p> <p>Uppgiften om vilka prov som ska utlämnas behövs för att anmäla utlämnande av prov till IVO.</p> <p>Beskriv typ av vävnad, blod, urin, celler etc. Ange beräknat antal individer totalt i studien. Ange typ av prov samt antal prov (ange <u>inte</u> vilken typ av analys som ska utföras). Det som fylls i här måste stämma överens med det som angivits i etikansökan och patient-/forskningspersons informationen. Observera även att samma provtyp kan stå på flera rader. Ange endast ett kryss per rad angående hur prov ska hanteras (alt 1–3). Se Exempel 1 nedan.</p> <p>Om ansökan avser ”befintliga prov” behövs en mer detaljerad beskrivning. Använd Bilaga L1a för befintliga kliniska patologi och cytologiprover eller Bilaga L1b för befintliga vätskebaserade kliniska prov.</p>

Exempel 1: Vid 4 urinprov och 2+4 blodprov och 2 vävnadsprov från tumör, per patient i en studie.

Ange nedan vad som gäller för respektive provtyp i provsamlingen				
Instruktion: samma provtyp kan stå på flera rader. Ange endast ett kryss per rad angående hur prov ska hanteras (alt 1–3) nedan.				
1. Analyseras inom sex månader efter provtagning men destrueras inte omgående (1–2 dagar efter slutförd analys).				
2. Förvaras som längst till dess att studien är slutförd (årtal), varefter prov destrueras.				
3. Sparas även efter studien är slutförd till och med (årtal alt. tillsvidare).				
► Om ansökan gäller ”Befintliga prov”: ska prov återföras till ursprunglig provsamling <input type="checkbox"/> Ja, (årtal) <input type="checkbox"/> Nej				
Prov i studien. Ange med ett X om prov ska utlämnas:				
Beskriv innehåll och omfattning typ av vävnad, celler/cellinjer, blod, serum, plasma, likvor, preparerat DNA, urin osv:	Antal individer	Antal prov	Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)	Prov ska utlämnas
Urin	150	150x4=600 prov	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blod	150	150x2=300 prov	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vävnadsprov, tumör	150	150x2=300 prov	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blod	50	50x4=200 prov	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Faktaruta: 1

Befintliga prov

- Prov som förvaras i landstingens/regionernas biobanker och som är tagna inom hälso- och sjukvården för vård, diagnostik och behandling. Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank och utgör där en primär provsamling. För att få tillgång till dessa prov fordras ett beslut från biobanksansvarig som bl.a. har till uppgift att bedöma om tillräckligt med material finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling. Till befintliga prov räknas även nytagna prov som hanteras av lokalt patologlaboratorium enligt vårdrutin. Detta då patologen måste göra en bedömning om vilken del som kan lämnas ut, utan att det påverkar diagnostiken.
- Prov tagna för tidigare avslutad forskningsstudie där samtycke till fortsatt sparande finns, alternativt prospektivt insamlade prov för forskning. Dessa prov kan utgöra antingen primära eller sekundära provsamlingar. Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintligt biobanksavtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig. För att få tillgång till dessa prov för nytt forskningsstudie fordras godkännande av provsamlingsansvarig och formellt beslut av biobanksansvarig och vid behov ny etikansökan och nytt biobanksavtal.

Nyinsamlade prov

Är nytagna prov för en specifik forskningsstudie. Prov tagna inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet och ansvarsområde måste alltid inrättas och registreras i sjukvårdshuvudmannens biobank för att möjliggöra säker spårning av prov enligt biobankslagen. För information om i vilken av sjukvårdshuvudmannens biobanker provsamlingen ska inrättas/registreras ska aktuellt landstings/regions biobankssamordnare kontaktas. Se www.biobanksverige.se.

5. Tillgång till provsamlingen önskas genom att A: kvarstår, B: utlämnas

A: Kvarstår	<p>Kryssa A om provsamlingen kvarstår/inrättas i sjukvårdshuvudmannens biobank. Detta gäller även om proven förvaras ute i verksamheten hos provsamlingsansvarig.</p> <p>Ange var provsamlingen ska förvaras och om provsamlingen ska skickas för analys. Om provsamlingen skickas för analys ska, ”Avtal om överföring av biologiskt material” (MTA) (dokument L2a) bifogas.</p> <p>Tillgång till provsamlingen under studien: Vid godkänd ansökan har forskaren vanligen full dispositionsrätt till den sökta provsamlingen under forskningsstudien. Om detta inte är fallet eller om specifika villkor finns kan biobanken ange dessa i en bilaga till dokument L1 eller i dokument L1 under ”Ansökan beviljas”, ”Villkor för att få tillgång till provsamlingen, Annat villkor för tillgång”.</p> <p>Tillgång efter den sökta studien har avslutats. Ange om förlängd tillgång önskas genom att kryssa Ja samt specificera önskemål. Kryssa Nej om ingen förlängd tillgång önskas.</p>
B: Utlämnas	<p>Kryssa B om provsamlingen utlämnas. Utlämnande innebär att biobanksprov överlämnas fysiskt tillsammans med biobanksansvar och förfoganderätt till den nya biobankshuvudmannen. Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till tillsynsmyndigheten IVO:s biobanksregister. Del II i blanketten (sista sidan i ansökan) ska fyllas i.</p>
A och B	<p>Kryssa A och B om en delmängd av provsamlingen ska kvarstå och en delmängd ska utlämnas till annan huvudman. Om prov ska utlämnas ska även Del II i blanketten fyllas i gällande de prov som ska utlämnas. Det ska framgå i blanketten eller etikansökan vilka prov som ska utlämnas och vilka som ska kvarstå.</p>

Faktaruta: 2**A. Proven kvarstår**

När proven kvarstår som en primär provsamling hos sjukvårdshuvudmannen kvarstår ansvaret för proven hos denne och befintliga rutiner i sjukvårdshuvudmannens biobank används för förvaring, uttag, säkerhet, sekretess, mm. Forskares tillgång till prov och personuppgifter för en specifik forskningsstudie regleras genom ansökan.

B. Proven utlämnas

Ansvar och rätten att använda de aktuella proven förflyttas från sjukvårdshuvudmannens biobank till en ny biobankshuvudman (ofta en forskningshuvudman). Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till tillsynsmyndigheten IVO:s biobanksregister. Proven flyttas till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet och blir där en sekundär provsamling. En sekundär provsamling får inte utlämnas vidare. Sjukvårdshuvudmannen har ett fortsatt ansvar för att spara dokumentation om prov och till vem prov har utlämnats för att möjliggöra spårning enligt biobankslagen. Prov som skickas för utlåtande eller analys med syftet hälso- och sjukvård inom eller mellan huvudmän räknas inte som utlämnande. Överföring av material mellan olika provsamlingar inom samma huvudman innebär inte heller utlämnande.

Skicka för analys

Oavsett om proven kvarstår eller utlämnas får prov för vissa ändamål skickas för analys till en annan enhet för forskning, inom läkemedelsbolag eller till ett annat kontrakterat bolag inom eller utom landet utan att det anses vara fråga om ett utlämnande. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande, utan skickas enbart för en specifik åtgärd. Villkor:

1. Att prov och personuppgifter inte ska röja provgivarens identitet.
2. Att provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till att prov kan komma att skickas till annan enhet inom eller utom landet.
3. När prov inte längre behövs ska de återlämnas alternativt destrueras.
4. Om prov skickas utomlands krävs en svensk mottagande forskningshuvudman och biobanksansvarig som ansvarar för proven.

Notera att om prov skickas för analys utanför den egna huvudmannen ska ett Material Transfer Agreement upprättas med det analyserande laboratoriet (för mer information se dokument K5).

6. Övriga uppgifter	
Tillgång till personuppgifter	Här ska uppges om ni önskar tillgång till personuppgifter utöver kod eller pseudonym. Om svaret är Ja - ange vilka uppgifter. Se Faktaruta 3 angående personuppgifter. Notera: Biobanksavtalet endast reglerar tillgång till personuppgifter som är direkt relaterade till provet. Avtalet reglerar inte tillgång till andra personuppgifter från patientens journal såsom uppgifter om diagnos, analysvar eller erhållen behandling. Innan sådana uppgifter från journalen får användas för forskning måste ett beslut om utlämnande av dessa uppgifter för ändamålet forskning fattas. Detta beslut ska fattas av personuppgiftsansvarig eller av den som personuppgiftsansvarig delegerat till att fatta beslut om utlämnande av personuppgifter.
Redogör för kodningsförfarande	Ange hur kodning av prov och personuppgifter sker, var kodnycklarna förvaras och vem som har tillgång till dessa nycklar.
Särskilda villkor	Ange om det finns särskilda villkor, exempelvis gällande förvaring, temperatur, säkerhet och integritet.
Andra villkor	Ange om det finns andra villkor gällande hanteringen av provsamlingen. Här kan exempelvis anges om det finns en styrgrupp kopplad till provsamlingen.

Faktaruta 3:

Personuppgifter; är varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare såsom namn, personnummer, adress, provkod (prov-ID) om det går att koppla provkod till en individ, eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Uppgifter som knyts till namn eller personnummer är alltid personuppgifter. Även uppgifter som inte direkt pekar ut en individ kan vara personuppgifter om det på något annat sätt är möjligt att knyta dem till en specifik individ. Ett exempel är när många och/eller detaljerade uppgifter i kombination kan göra det möjligt att knyta uppgifterna till en person. Även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge någon kan göra dem läsbara och därmed identifiera individer, det vill säga så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar. Alla personuppgiftsregister ska anmälas till personuppgiftsansvarige hos huvudmannen.

7. Faktureringsadress (om tillämplig).

Exempelvis handläggande av ansökan, registrering eller insättning av prov i en biobank eller framplock av prov kan generera kostnader som sjukvårdshuvudmannen tar ut ett självkostnadspris för. Ange i tillämpliga fall faktureringsadress.

8. Undertecknande	
Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)	<p>Huvudansvarig forskare/prövare = forskaren som är huvudansvarig för genomgåendet av forskningsprojektet (forskningsstudien) i Sverige. Samma som anges i etikansökan.</p> <p>I vissa fall kan det vid studier som har både lokala prövare och en nationell huvudprövare, av logistiska skäl vara den lokala prövaren som signerar ansökan. Notera att det då ska vara den lokala prövare som finns namngiven i etikansökan punkt 1.4.</p> <p>Huvudansvarig forskare/prövare, alternativt lokal prövare, ska skriva under innan ansökan inkommer till biobanken.</p>
Biobanksavdelningsansvarig	<p>Gäller enbart Södra sjukvårdsregionen.</p> <p>Biobanksavdelningsansvarig ska skriva under innan ansökan inkommer till biobanken.</p>
Behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank	<p>Är oftast biobanksansvarig.</p> <p>Kryssa i om ansökan är beviljad eller inte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om ansökan beviljas kan specifika villkor för beviljandet anges under punkt 3. Annat. • Om ansökan inte är beviljad ska detta motiveras till den sökande i en bilaga.

II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift

Denna del av ansökan ska ifyllas om proven ska *utlämnas* till en annan biobankshuvudman. Utlämning innebär att biobanksprov överlämnas fysiskt tillsammans med biobanksansvar och förfoganderätt till den nya biobankshuvudmannen. Den som är biobanksansvarig vid den aktuella utlämnande landstings/regionsbiobanken måste godkänna utlämnandet.

1. Mottagande biobank	
Mottagande biobank	Den biobank som blir ansvarig för provsamlingen efter utlämnandet. Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till tillsynsmyndigheten IVO:s biobanksregister. IVO:s registreringsnummer på biobanken, kontaktperson och biobanksansvarig samt kontaktuppgifter till denna ska anges. Den mottagande biobanken ska finnas angiven i etikansökan.
Personuppgifter (ifylles av utlämnande biobank)	Om personuppgifter, förutom kod eller pseudonym, ska utlämnas. Beskriv i vilken form forskare ska få tillgång till dessa uppgifter. Personuppgifter bör vara pseudonymiserade så att enskild provgivare ej kan identifieras. Även kodade/krypterade uppgifter räknas som personuppgifter så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar, se Faktaruta 3 .

2. Huvudavtal (vid läkemedelsprövningar)
En markering ska göras om detta avtal är ett tilläggsavtal till det avtal som träffats mellan landsting/region och företag avseende klinisk läkemedelsprövning.

3. Villkor	
Transport av prov	Ange vem som är ansvarig för transport av prov samt transportkostnader.
Särskilda villkor	Här kan särskilda villkor anges.
<p>Följande villkor är generella för att ett utlämnande ska ske:</p> <ol style="list-style-type: none"> Godkännande från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd). Proven får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning. Om prov, ingående i provsamlingen, erfordras för provgivaren/patientens vård, diagnostik och behandling, ska prov i första hand användas för att tillgodose detta behov. Om prov ingående i provsamlingen med fördel kan användas för annan forskning, som har en godkänd ansökan om etikprövning, kan huvudmannen för den sekundära provsamlingen lämna tillstånd till sådant användande. Biobanksansvarig vid mottagande biobank ansvarar efter utlämnandet för att provens kvalitet säkerställs och att patientens identitet skyddas. Vid utlämnande av prov och personuppgift finns krav på hur provens och personuppgifternas identitetsbeteckning ("Prov-id" respektive "Personuppgifts-id") ska vara utformade. Kodnyckeln som sammanbinder "Prov-id" och "Personuppgifts-id" med patientens identitet förvaras hos landstinget/regionen. Utlämnade prov får inte utlämnas vidare till tredje part. Samtyckesvillkor gällande studier som har både en huvudstudie och delstudier. Om en forskningsperson återtar sitt samtycke i huvudstudien ska den ansvariga forskaren/prövaren tillse att forskningspersonen även tillfrågas om återtagande av samtycke för delstudier. Annat: 	

4. Undertecknande	
Sjukvårdshuvudmannen Behörig företrädare för utlämnande biobank	Avtalet undertecknas av behörig företrädare för utlämnande biobank hos sjukvårdshuvudmannen (vanligen biobanksansvarig).
Forskningshuvudmannen Behörig företrädare för mottagande biobank	Avtalet undertecknas av behörig företrädare för mottagande biobank hos forskningshuvudmannen (vanligen biobanksansvarig). Mottagande biobank finns hos forskningshuvudmannen (enligt etikansökan) eller hos annan huvudman med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse.