

M2.Handledning till RBC gällande handläggning av multicenterstudier med nyinsamlade prov som ska utlämnas via e-biobank

Innehållsförteckning

1. Information om multicenterprincipen 2
2. Process vid RBC för handläggning av multicenterstudier 3
3. Exempel på process för multicenterhandläggning vid e-biobanken..... 4



1. Information om multicenterprincipen

Följande kriterier måste vara uppfyllda för att multicenterstudieprincipen ska kunna användas:

- I varje region/landsting ska det finnas en e-biobank. E-biobanken är ett register för att hantera beslut om utlämnande och för att säkra spårbarheten av biobanksprov som tagits inom hälso- och sjukvård i såväl offentlig som privat verksamhet.
- Ansvarig för e-biobanken (e-biobanksansvarig) har genom personlig fullmakt uppdragit till en chef för ett regionalt biobankscentrum (RBC) att fatta beslut om utlämnande av prov och personuppgifter från den egna regionen/landstinget.
- För studier med etikgodkännande från regional etikprövningsnämnd (prövning och godkännande innan 1 januari 2019): Beslutande RBC-chef återfinns i den region där etikprövning skett. För studier med etikgodkännande från Etikprövningsnämnd (prövning och godkännande efter 1 januari 2019): Beslutande RBC-chef finns i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/huvudansvarig forskare/prövare är lokaliserad.
- Principen avser enbart **nyinsamling av prov** i kliniska prövningar eller i forskningsprojekt med **godkänd etikprövning** där proven ska **utlämnas**.
- Inga prov förvaras fysiskt i e-biobanken.
- Mottagande biobanksansvarig är ansvarig för prov direkt efter provtagning.
- Godkännande av utlämnande förutsätter att ansvariga prövare kontaktar lokal e-biobank för överenskommelse gällande spårning av prov för att kunna tillgodose biobankslagens krav (se dokument P1-P3).
- Huvudprövaren/nationell koordinator ska meddela RBC när provinsamlingen är avslutad.
- Huvudprövaren/nationell koordinator ska meddela RBC om slutgiltig omfattning.
- Information om inrättad provsamling skall lämnas till e-biobank inom 10 arbetsdagar efter beslutet.

Multicenterprincipen kan inte användas vid

- ansökan av befintliga biobanksprov (prov som finns sparade i biobank samt prov som hanteras av lokalt patologlaboratorium på samma vis som vårdprov) eller prov som tas utanför hälso- och sjukvården.
- i studier med enbart privata vårdgivare. Multicenteransökan kan dock användas även i studier som inkluderar privata vårdgivare om huvudprövaren finns i ett landsting/region, en kommun, ett universitet eller en högskola och om minst en av de deltagande sjukvårdshuvudmännen i studien är ett landsting/region. För att en privat vårdgivare ska kunna ingå krävs det att en fullmakt tecknas mellan den privata vårdgivaren och en av landstingens/regionens e-biobanker.
- studier som omfattar prov som endast skickas för analys från en provsamling med särskilda föreskrifter.

För mer information om multicenterstudieprincipen se ”*Anvisningar och rutiner för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank*” (dokument M1).

Hur möjliggörs spårning av prov

Spårning av prov möjliggörs genom att ansvariga prövare/motsvarande lämnar uppgifter till lokal e-biobank alternativt tecknar överenskommelse med denna hur spårning ska ske. För närmare handledning se dokument P1-P3.

Multicenteravtal vid nyinsamlade prov som ska utlämnas via e-biobank.

Dokument N1a: ”Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier” inkl. Appendix A ”I studien ingående landsting/regioner”.

Dokument N1b: *Appendix B, i studien ingående provare*

Blankett för avslut av multicenterstudie.

Dokument N3a: ”Anmälan om avslutad provsamling vid multicenterstudier”

Blankett för komplettering av en tidigare ansökan enligt multicenterprincipen.

Dokument N2: *Komplettering till Multicenteransökan*

Blankett för rapport om avslutad provinsamling.

Dokument N3a: *Anmälan om avslutad provsamling vid multicenterstudier*

Dokument N3b: *Appendix 1: Avslutande rapport*

Alla mallar hittas på www.biobanksverige.se

2. Process vid RBC för handläggning av multicenterstudier

Beslutande RBC-chef

- Tar beslut om utlämning av provsamling genom fullmakt från berörda e-biobanker.
- Informerar e-biobanksansvarig i berörda e-biobanker.
- Anmäler utlämning av provsamlingen till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Hanterar ändringar under pågående prövning.
- Diarieför beslut och övriga för ärendet relevanta handlingar.

Checklista; (Manuell hantering eller via IT-stöd)

Ta emot och granska så att ingående handlingar är kompletta och korrekta för att bevaka att biobankslagen är uppfylld. Syftet är inte att överpröva EPM:s (innan 1 januari 2019 EPNs) beslut. De handlingar som ska lämnas är följande av ansökande

1. Ansökan om ” *Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*” (dokument N1a) samt följande bilagor

1a. Kontaktuppgifter till ansvariga provare

1b. Godkännande från EPM (innan 1 januari 2019 EPN)

1c. Etikansökan eller om inte hela etikansökan skickas 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).

1d. Patientinformation/blankettmall för samtycke

Ärendehantering på aktuellt RBC

1. Dnr för ärendet (RBC's dnr: 1=Umeå, 2=Uppsala, 3=Stockholm, 4=Linköping, 5=Västra Götaland, 6=Lund.)
2. Datum för ankomst av ärendet (Ankomstdatum för ärendet)
3. Datum för inrättande av ärendet (Registreringsdatum för ärendet)
4. Ange vilket RBC som handlägger ärendet (förbestämda siffror enl. punkt 1 ovan)
5. Ange vilken person vid RBC som handlägger ärendet
Uppgifter från ansökan om ” *Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*” (dokument N1a) som ska läggas in i ärendehantering.
6. Prefix (punkt 4 ovan) + Etikprövningsnummer
7. Provsamlingens arbetsnamn
8. Studie-kod
9. Mottagande biobank (nr, biobanksansvarig + kontaktuppgifter)
10. Huvudprovare/nationell koordinator/huvudansvarig forskare (+ kontaktuppgifter, adress)

11. Forskningshuvudman
12. Övriga ingående ansvariga prövare/forskare (Namn, E-post, Klinik/Enhet, Centra (vårdinrättning), Landsting/region). Denna uppgift ska lämnas i ”Appendix B” (dokument N1b) i avtalet. Det är nödvändigt att få in denna information för att kodnyckeln ska hittas vid spårning.
13. Vad som ska hända med proven (kastas/sparas)
14. Planerat datum för provinsamlingsstart/slut
15. Planerat antal prov
16. Provtyp
17. Avslutad provsamling (bevakning RBC)
18. Slutgiltigt antal prov (bevakning RBC)
19. Datum för meddelande av beslut till e-biobanksansvarig för respektive ingående landsting/regioner (ska ske inom 10 arbetsdagar från beslutet)
20. Namn på de e-biobanksansvariga som meddelandet har sänts till

Utgående handlingar från RBC

1. Till företaget/huvudansvarig forskare

Biobanksavtalet signeras i två original. Ett signerat original behålls av RBC, ett original skickas till företaget/huvudansvarig forskare.

I de fall enbart ett original insänts till RBC, skicka en kopia på den godkända biobanksansökan (dokument N1a).

Lista på ingående e-biobanker och kontaktuppgifter till dessa, mall för anmälan om avslutad provsamling (N3a) inkl. appendix 1(N3b).

2. Till respektive e-biobanksansvarig där studien ska genomföras

Ett formulär med uppgifterna 1–18 under rubriken ”Ärendehantering på aktuellt RBC” (alternativt en kopia på godkänd biobanksansökan (dokument N1a) skickas till respektive e-biobanksansvarig. Information om inrättande ska lämnas till respektive e-biobank inom 10 arbetsdagar efter beslutet.

3. Till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Anmälan om utlämnande inom en månad efter beslut om inrättande.

3. Exempel på process för multicenterhandläggning vid e-biobanken

Ansvarig för e-biobank

Utfärdar fullmakt för RBC-chef att administrera biobanksprov och tillhörande personuppgifter för ”sin” huvudmans e-biobank.

- Är registeransvarig för e-biobanken.
- Dokumenterar provsamling i e-biobanken och tecknar överenskommelse med lokala ansvariga prövare/motsvarande.
- Spårar prov i de fall en provgivare ändrar sitt samtycke. Innan SBR är i full drift finns kan detta ske genom att uppdra åt ansvariga prövare att ansvara för spårning.
 - För närmare handledning se dokument P1-P3. ”.

Handläggning av multicenterstudier;

Checklista; (Manuell hantering eller via IT-stöd)

- 1) Ta emot information från beslutande RBC om att beslut fattats och avtal tecknats om utlämnande av prov från provsamling i e-biobanken. Informationen ska innehålla följande;
 - a. Handläggande RBC.s prefix
 - b. Diarienumret på etikgodkännandet

- c. Provsamlingens arbetsnamn
 - d. Studie-kod
 - e. Mottagande biobank (SoSregnr, biobanksansvarig + kontaktuppgifter)
 - f. Huvudprövare/nationell koordinator/huvudansvarig forskare (+ kontaktuppgifter, adress)
 - g. Forskningshuvudman
 - h. Ingående ansvariga prövare/forskare i ditt landsting (Namn, E-post, Klinik/Enhet, Centra (vårdinrättning)).
 - i. Om proven ska kastas/sparas efter studiens avslut
 - j. Planerat datum för provinsamlingsstart/slut
 - k. Planerat antal prov
 - l. Provtyp
 - m. Slutdatum
- 2) Ankomstregistrera genom att datera och lägga upp internt diarienummer för ärendet (exempelvis SoSregnr/Multi-löpnummer/år)
 - 3) Överenskom med ansvariga prövare/motsvarande om hur spårning av prov ska gå till.
 - 4) Arkivera handlingarna som "E-biobanken provsamlingar - pågående".
 - 5) När provinsamlingen är avslutad skall från beslutande RBC komma uppgift om detta och slutlig omfattning av provsamlingen.
 - 6) Avsluta ärendet och diarieföra/arkivera handlingarna som "E-biobanken provsamlingar - avslutade".

Handläggning av singelcenterstudier;

E-biobanken kan även användas av e-biobanksansvarig vid t.ex. vissa singelcenterstudier, vid nyinsamlade prov som ska utlämnas.

Singelcenterstudier hanteras idag lokalt av e-biobanksansvarig och går inte via beslutande RBC. Notera att i detta fall tar e-biobanksansvarig själv emot och behandlar ansökan om tillgång till prov samt upprättar anmälan om utlämnande och skickar den till IVO inom en månad efter beslut.

Vid behandling av ansökan om tillgång: Ta emot och granska så att ingående handlingar är kompletta och korrekta för att bevaka att biobankslagen är uppfylld. Syftet är **inte** att överpröva EPM:s (innan 1 januari 2019 EPNs) beslut. De handlingar som ska lämnas är följande av ansökande

- 1) "*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*" (dokument L1) samt följande bilagor.
 - a. Godkännande från EPM:s (innan 1 januari 2019 EPNs)
 - b. Etikansökan eller om inte hela etikansökan skickas 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*).
 - c. Patientinformation/blankettmall för samtycke.