ZE2. Användarkonto i BISKIT

**Begäran (en per användare) skickas underskriven till:**

RBC SVIT – ([support@biobanksverige.se](mailto:support@biobanksverige.se)). *Kan skickas inskannad. Originalet behålls hos respektive RBC.*

|  |  |
| --- | --- |
| Personuppgifter till användare | |
| Förnamn |  |
| Efternamn |  |
| HSA-id (Exempel: SE1234567890-1234) |  |
| E-post |  |
| Telefonnummer |  |
| Organisationstillhörighet (huvudman) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Roll | Tilldela rollen | Inaktivera   rollen |
| **Användaradministratör**  (Kan administrera användarens roller. Ser all information om alla användare i systemet och kan skapa nya användare). |  |  |
| **Utredare RBC**  (Kan se uppgiftstavlan med samtliga uppgifter som hanteras av RBC. Kan se all information i samtliga uppgifter. Kan hantera samtliga uppgifter för utredare exklusive de som är för patologgranskning. Kan se resultat nationell förhandsgranskning för samtliga ansökningar. Kan se och hantera underlag för nationell granskning av biobanksansökan för samtliga ansökningar. Kan se ansökansöversikten för samtliga ansökningar). |  |  |
| **Nationell patolog**  (Kan se tavlan med uppgifter för patologer. Kan hantera alla uppgifter rörande patologgranskning). |  |  |
| **Läsbehörig resultat nationell förhandsgranskning**  (Kan se resultat nationell förhandsgranskning, ansökansöversikt, underlag för nationell granskning av biobanksansökan och all information i uppgifter för ansökningar som berör egen huvudman). |  |  |

## Användarvillkor

* Som användare ansvarar jag för att skydda mina uppgifter så att ingen obehörig kommer åt systemet. Tänk på att så länge SITHS-kortet sitter i kortläsaren kan inloggning i systemet ske utan att ange pinkod.
* Som användare får jag inte ladda upp filer i BISKIT som innehåller känsliga[[1]](#footnote-1) personuppgifter.
* Som användare får jag inte notera känsliga1 personuppgifter i anteckningsfält i BISKIT.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Jag intygar härmed att jag har läst användarvillkoren ovan och bilagan till detta dokument: *Q3b. Information om sekretess vid kliniska prövningar och prestandastudier vid tilldelning av användarkonto* | |  |
| Underskrifter | | |
| **Användare** (endast när rollen tilldelas)  *Enligt uppgifter ovan* | | |
| Underskrift: | Namnförtydligande: | |
| Datum: | | |
| Biobankssamordnare *(Behöver endast underteckna för rollen "Läsbehörig resultat nationell förhandsgranskning")* | | |
| Underskrift: | Namnförtydligande: | |
| Datum: | E-post: | |
| Huvudman: | | |
| Chef Regionalt biobankscentrum | | |
| Underskrift: | Namnförtydligande: | |
| Datum: | E-post: | |

|  |
| --- |
| Kommentar |
|  |

# Q3b. Information om sekretess vid kliniska prövningar och prestandastudier vid tilldelning av användarkonto

Uppgifter i handlingar enligt EU-förordning om kliniska prövningar för humanläkemedel1, kliniska prövningar för medicintekniska produkter2 eller prestandastudier3 kan omfattas av sekretess, exempelvis enligt 30 kap. 23 § OSL.

Sekretess betyder förbud att röja en uppgift. Förbudet gäller både att muntligen röja en uppgift och att allmän handling lämnas ut eller på något annat sätt sprids till obehöriga.

Om en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie och som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen enligt 30 kap. 25 § OSL.

Detta innebär att personal med åtkomst till uppgifter som omfattas av sekretess måste säkerställa att uppgifter som ingår i ansökan om klinisk prövning inte sprids till obehöriga.

Säker elektronisk delning/kommunikation gällande handlingar som ingår i ansökan om klinisk prövning eller prestandastudier ska användas. För information om hur dokument får delas se RBCs handledning samt Användarhandbok.

Om en begäran inkommer om att ta del av handlingar som omfattas av sekretess behövs en bedömning om huruvida informationen kan lämnas ut eller inte. Detta ska ske enligt lokal arbets- och delegationsordning samt lokala rutiner hos den organisation som mottar begäran.

1. EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (Clinical Trials Regulation, CTR)

2. EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR)

3. EU-förordningen 2017/746 om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)

1. Med känsliga personuppgifter menas exempelvis uppgifter etniskt ursprung, politiska åsikt, religiös tillhörighet, medlemskap i fackförening, hälsouppgifter, sexuella läggning. Känsliga personuppgifter för endast behandlas med stöd i rättslig grund. [↑](#footnote-ref-1)