

Instruktion – Tillgång till prov för forskning och klinisk prövning.

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00010	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 1(2)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

Instruktion för Tillgång till prov för forskning och klinisk prövning.

Bakgrund; Biobankslagen gör det möjligt att använda biobanksprov för nationell och internationell forskning och utveckling, på ett sätt som garanterar provgivarens integritet. Forskning kan bedrivas på befintliga prov i en biobank eller på nyinsamlade prover. Principerna för huvudmannaskap och avtalsreglering skiljer sig inte mellan dessa två insamlingsformer. Däremot skiljer sig den praktiska hanteringen något. Lagen reglerar formerna för hur prov tagna inom hälso- och sjukvården kan sparas och användas för andra ändamål som t.ex. forskning, kliniska prövningar och utveckling. Prover ur biobanker kan göras tillgängliga för forskning på två principiellt olika sätt: 1) genom att provet kvarstår i sjukvårdshuvudmannens primära biobank även under den tid forskningen pågår (forskaren gör ett **uttag** ur biobanken) eller 2) genom att prov **utlämnas** till en annan huvudman och ingår där i en s.k. sekundär provsamling. I sydöstra sjukvårdsregionen kommer övervägande majoriteten av biobankerna att vara primära biobanker och forskningen sker därmed i mycket nära samverkan med sjukvårdshuvudmännen –regionerna.

Handläggning av dessa fall;

- Regionalt BiobanksCentrum alternativt lokal biobankssamordnare kontaktas angående den praktiska handläggningen av t.ex. avtal, regelverk, i tillämpliga fall anmälan till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) samt uppgifter om befintliga biobanker/provsamlingar.
- När forskning/klinisk prövning planeras på befintliga biobanksprover skall forskare/ansvarig prövare kontakta biobanksansvarig för aktuell biobank angående tillgång till biobanksprov.
- När forskning/klinisk prövning planeras på nyinsamlade biobanksprover skall forskare/ansvarig prövare kontakta biobanksansvarig på aktuell klinik/centrum, angående inrättande av provsamling. Notera att om flera site ingår och prov ska utlämnas rekommenderas att teckna avtal via Multicenterprincipen (N1a).
- Avtal (L1) tecknas med berörda aktörer vad gäller inrättande av provsamling för denna samt eventuellt utlämnande av prov. Mallar för avtal finns på www.biobanksverige.se.
- Varje utlämnande av prover tagna inom hälso- och sjukvården skall prövas och beslutas av biobanksansvarig enligt instruktion för beslut om utlämnande, denna kan även i tillämpliga delar användas för beslut om uttag och skickande av prover.
- Enligt 4 kapitel 5 § biobankslagen kan prov för vissa ändamål skickas, från såväl primär som sekundär provsamling, till en mottagare inom eller utom landet **utan** att det anses vara frågan om ett utlämnande. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande, utan proven skickas till verksamheten för en specifik åtgärd. Det gäller bl.a. följande ändamål:
 - ✓ Prov som används för samverkan i ett specifikt *forskningsprojekt* godkänt av regional etikprövningsnämnd, får skickas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet.
 - ✓ Prov som används vid godkänd *klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter*, får skickas för analys till en annan enhet inom läkemedelsbolaget eller till ett annat kontrakterat bolag, inom eller utom landet.
- Vid alla utlämnande/uttag/skickande av prover skall tillses;
 - ✓ Att avtal/överenskommelser (L1) finns med mottagande part som säkrar att provet endast används till de syften som provgivare och/eller etikprövningsnämnden godkänt.
 - ✓ Att avtal/överenskommelse (L2a alternativt L2b) finns med mottagande part som säkrar att provet kasseras alternativt återlämnas när det inte längre är aktuellt för projektet. **OBS.** Prov som sänts utomlands måste, om de ej återlämnas till primär/sekundär provsamling, destrueras. Det räcker ej med avidentifiering.

Instruktion – Tillgång till prov för forskning och klinisk prövning.

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00010	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 2(2)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

Ovanstående beskrivna princip för handläggning av dessa fall är ett stöd till berörda aktörer. För utförlig information se www.biobanksverige.se ”Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning (K1)” och ”Biobanksguide – för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning” (K7).

Verksamhetschef/motsvarande alternativt biobanksansvarig svarar för beslut om och utformning av instruktion för den egna verksamheten.

Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation:

Biobanksverige.se, [Regionalt Biobankscentrum sydöstra sjukvårdsregionen](#)

Version	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare
1.0	20051101	G Bergström	
2.0	20131120	G Bergström	Uppdaterat IVO och om Multicenter, redaktionella justeringar, kontroll att övrig information är relevant.
3.0	20180710	G Bergström	Kontroll att information är relevant. Uppdatering av logotyper i sidhuvud och länk (för mallar) till hemsidan Biobanksverige. Uppdaterat punkt om biobanksavtal. Lagt in dokument ID och hänvisning till Biobanksguide.
4.0	20190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.