

Checklista– inrätta/tillgång till provsamling			
Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström			
Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00011	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 1(2)

Vid inrättande av provsamling i biobank för forskning/kliniska provningar tecknas ett avtal "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning" (L1), ansökan/avtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig,

OBS: att detta gäller ej studier enligt Multicenterprincipen.

Mallar (med dokument-ID) finns att tillgå på www.biobanksverige.se.

Vid önskemål om att få inrätta provsamling och få tillgång till nyinsamlade eller befintliga prov lämnas följande dokument till biobanksansvarig alternativt biobankssamordnare. Ansökan bör lämnas i 2 exemplar alternativt 3 exemplar, det senare om prov ska utlämnas;

- 1) Ifylld och undertecknad "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning, ansökan/avtal", (L1). Enbart del I om prov ska kvarstå i sjukvårdshuvudmannens biobank. Ska de utlämnas ska även del II fyllas i och behörig företrädare för mottagande biobank underteckna.
- 2) Kopia på underskriven etikansökan alternativt enbart § 1:1-1:6, 2:4, 2:5, 2:6, 4:1-4:2 och 8.
- 3) Kopia på etiknämndens beslut.
- 4) Kopia på patientinformationen.

Om befintliga önskas;

- 5) Bilaga (L1a, L1b, L1c) som beskriver vilket och hur materialet önskas.

Om prov ej skall utlämnas;

- 6) Ska prov endast skickas för analys, MTA komplett (L2a), alternativt förenklad inom Sverige (L2b).

Om prov skall utlämnas;*)

- 7) Ifylld blankett "Anmälan om utlämnande av vävnadsprov från biobank" till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) biobanksregister.

*)Vid ett utlämnande av prov ska, enligt Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), båda nedanstående villkor vara uppfyllda:

- 1) Proven överlämnas från en huvudman till en annan huvudman. Denne avser använda proven, vanligtvis för forskning.
- 2) Proven flyttas eller är flyttade till en plats utanför den förra huvudmannens verksamhet.

Vid frågor alternativt om hjälp önskas vid upprättande av dokument, kontakta aktuellt regions biobankssamordnare.

Checklista– inrätta/tillgång till provsamling			
Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström			
Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00011	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 2(2)

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	080925	G Bergström	
2.0	130716	G Bergström	Uppdaterat IVO, vilka punkter som ska med från etikansökan, bilagor.
3.0	180810	G Bergström	Kontroll att information är relevant. Uppdatering av logotyper i sidhuvud och med länk (för mallar) till Biobanksverige. Lagt in dokument ID.
4.0	190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.