

**Instruktion – Biobank inrätta/ändra, provsamling starta**

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00014	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 1(2)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

## Instruktion för att Inrätta ny biobank, Ändra befintlig biobank, Starta provsamling

**Bakgrund;** Enligt biobankslagen beslutar huvudmannen om inrättande av biobank.

Region Jönköpings län, Region Kalmar län eller Region Östergötland som i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet, genom delegation till därtill utsedd(a) person(er) beslutar att inrätta en biobank, är huvudmän för biobank med primära provsamlingar. Den enhet inom regionen som inrättar en biobank (ytterst den verksamhet där prover ordinerar/tas) ikläder sig huvudmannens ansvar för biobanken. Om prover utlämnas till en annan huvudman uppstår en biobank med sekundära provsamlingar varvid denna huvudman har att besluta om inrättandet.

Exempel på sådana andra huvudmän är:

- ✓ Juridiska personer, t.ex. en enhet för forskning eller diagnostik,
- ✓ En offentlig forskningsinstitution,
- ✓ Ett läkemedelsbolag, till vilka prover i en vårdgivares biobank har lämnats ut för att förvaras och användas.

Region som huvudman kan genom avtal, t.ex. avtal om upplåtta enheter, bereda verksamma t.ex. inom universitet möjlighet att utföra sin forskning inom regionens domäner, och därmed möjlighet att arbeta med biobanksprover direkt i regionens primära biobank.

Generellt vid inrättande av ny, alternativt ändring av, befintlig biobank samt start av provsamling;

- Kontakta Regionalt BiobanksCentrum alternativt lokal biobankssamordnare för råd och/eller hjälp med handläggning av ärendet samt vid behov beslut om inrättande av ny biobank alternativt ändrade förhållanden i befintlig.
- Anmälan om nyinrättad biobank samt ändrade förhållanden för tidigare registrerad biobank skall ske till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) senast inom en månad efter beslut. Anmälan görs av lokal biobankssamordnare alternativt Regionalt BiobanksCentrum.

### Inrätta ny biobank;

- Kontakta Regionalt BiobanksCentrum alternativt lokal biobankssamordnare innan ny biobank inrättas för att se om det redan finns en biobank där aktuella prover kan ingå som en provsamling.
- Om det ej redan finns biobank att tillgå, analysera den planerade biobankens framtida tänkbara användningsområden. Viktigt att de ej avgränsas för snävt. Enligt Biobankslagen finns följande godkända ändamål:
  - ✓ Vårdändamål vilket inkluderar vård, diagnostik, undervisning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete.
  - ✓ Forskning som godkänts av nämnd för forskningsetik.
  - ✓ Klinisk prövning som godkänts av nämnd för forskningsetik.
- Se över vilka typer av provmaterial som kan komma att sparas samt beräkna årlig tillväxt.
- Föreslå biobanksansvarig.
- Lokal biobankssamordnare alternativt Regionalt BiobanksCentrum beslutar om inrättande av ny biobank, upprättar anmälan och sänder in den till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

### Ändra befintlig biobank:

- Kontakta Regionalt BiobanksCentrum alternativt lokal biobankssamordnare när förändringar av registrerad biobank planeras. Förändringar som skall anmälas är t.ex.;
  - ✓ Nytt ändamål.
  - ✓ Nya typer av provmaterial.
  - ✓ Ny biobanksansvarig.
  - ✓ Strukturella förändringar.
- Regionalt BiobanksCentrum alternativt lokal biobankssamordnare beslutar om förändringen,

<b>Instruktion – Biobank inrätta/ändra, provsamling starta</b>			
Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström			
Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00014	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 2(2)

upprättar ändringsanmälan och sänder in den till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

### Starta provsamling:

- I de fall lämplig befintlig biobank finns, kontaktas biobanksansvarig för upprättande av biobanksavtal (L1). Mallar (med dokument-ID) för upprättande av avtal finns på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se). Av avtal/överenskommelse skall framgå bland annat:
  - ✓ Avtalets/överenskommelsens giltighetstid t.ex. så länge som läkaren/forskaren är anställd.
  - ✓ Vem som övertar ansvaret för proverna och användning av dem när forskaren/läkaren lämnar sin anställning.
  - ✓ Vem som ansvarar för information och samtycke till provlagring och provanvändning.
  - ✓ Att innehavare av provsamling gemensamt med biobanksansvarig har ansvar för informations säkerhet och kvalitetssäkrad förvaring så att prover ej förstörs.
  - ✓ Vem som är ansvarig för beslut om eventuellt utlämnande av prover.
  - ✓ Hur i tillämpliga fall återställande av prover (alternativt kassering) skall ske när projektet är avslutat.
  - ✓ Vem som ansvarar för transport vid utlämnande av prover respektive vid återsändande av prover samt vem som ansvarar för dessa kostnader.
- Regionalt BiobanksCentrum alternativt lokal biobankssamordnare kontaktas angående den praktiska handläggningen vid avtalens upprättande.

Ovanstående beskrivning av principen för handläggning av dessa fall är ett stöd till berörda aktörer, vid inrättande/ändring av biobank samt start av provsamling. För utförlig information se [www.biobanksverige.se](http://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).

### Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation:

[Biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se), [Regionalt Biobankscentrum sydöstra sjukvårdsregionen](http://www.biobanksverige.se)

Version	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare
1.0	20051101	G Bergström	
2.0	20131120	G Bergström	Uppdaterat IVO, 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 Biobanksverige. Dokument ID och hänvisning till Biobanksguide. Redaktionella förtydligande av texten.
4.0	20190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.