

Handledning – Rutiner för avtalsmallar

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av;
Regionalt Biobanksråd

Version 5.0
Dnr: RBC-2019-00015

Giltig fr.o.m.
2019-04-01

Sida
1(3)

Tillgång till biobanksprover för forskning/klinisk prövning.

Mallar, som är nationellt framtagna, finns för att teckna avtal och upprätta särskilda föreskrifter. Mallar (med dokument-ID), principdokument (K1) och beskrivande bild (K2) finns på www.biobanksverige.se.

Tillgängliga mallar:

- 1) Tillgång till prov och personuppgift för forskning (L1)
 - I. Ansökan om inrättande och tillgång till provsamling
 - II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift
- 2) Intyg avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys. I de fall prov skickas för analys till annan huvudman tecknas MTA komplett (L2a), alternativt förenklad inom Sverige (L2b).

Principdokumentet och huvudöverenskommelsen:

- Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning, (K1).
- Biobanksguide – för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning” (K7)
- Huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet om tillgång till prov och personuppgifter från hälso- och sjukvården för forskning.

På www.biobanksverige.se i dokumentet ”Val av blankett” (K2) finns en beskrivande bild för hur blankettmallarna används. På www.biobanksverige.se finns även en webbaserad ”Dokumentväljare”.

På www.regionostergotland.se, Regionalt Biobankscentrums hemsida, finns handledningar och instruktioner för sydöstra sjukvårdsregionen, framtagna av Regionalt Biobanksråd.

Ovanstående beskrivna princip för handläggning av dessa fall är ett stöd till berörda aktörer.

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

Handledning – Rutiner för avtalsmallar			
Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström			
Fastställt av; Regionalt Biobanksråd	Version 5.0 Dnr: RBC-2019-00015	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 2(3)

Bilaga - Frågor & svar

Fråga; Hur ska jag göra om jag önskar tillgång till provsamling för forskning?

Svar; Kontakta lokal biobankssamordnare alternativt Regionalt BiobanksCentrum angående den praktiska handläggningen av t.ex. avtal och regelverk men också om upplysningar önskas om vem som är biobanksansvarig, befintliga provsamlingar osv.

Fråga; Vad gäller för studier enligt multicenterprincipen?

Svar; Multicenterprincipen är införd i hela landet, syftet är att förenkla handläggningen som annars kan bli komplicerad pga. att det är så många aktörer inblandade. Avtal enligt multicenterprincipen kan endast tecknas för nyinsamlade prov som utlämnas. Det finns särskilda mallar (N1a, N1b, N2) utarbetade och ansökan lämnas till Regionalt Biobankscentrum i den sjukvårdsregion där etikprövningen genomförs.

Fråga; Vem behandlar ansökan om någon vill ha tillgång till prov?

Svar; Biobanksansvarig är den som prövar ansökningar och fattar beslut i ärenden som gäller tillgång till prov.

Fråga; Finns riktlinjer från huvudmannen som beskriver hur man ska göra och vad man ska tänka på?

Svar; Ja, det finns riktlinjer fastställda av Regionalt Biobanksråd. Dessa finns på www.regionostergotland.se, på Regionalt biobankscentrums hemsida. Mallar, med dokument-ID, som är aktuella finns på www.biobanksverige.se.

Fråga; Vem undertecknar biobanksavtal och föreskrift, dvs. vem företräder huvudmannen i dessa frågor?

Svar; Avtal undertecknas enligt delegationsordningen dvs. för avtal om tillgång till provsamling för forskning och avtal om utlämnande av prov och personuppgift är det vanligen biobanksansvarig som har mandat att skriva under för huvudmannens räkning om inget annat överenskommit.

Fråga; Vilka regler ska gälla när forskare får tillgång till primär provsamling? Ska sekretessavtal och säkerhetsföreskrifter undertecknas av forskaren? Vilka lokaler och instrument ska forskaren få tillgång till?

Svar; Avtalet reglerar forskarens tillgång till prov och personuppgifter för ett forskningsprojekt samt de rättigheter och skyldigheter som forskaren har avseende provsamlingen. Ansvar och befogenheter för innehavare av provsamling finns beskrivet i ”Instruktion för innehavare av provsamling”, se www.regionostergotland.se på Regionalt Biobankscentrums hemsida. För att kunna använda prov i ett specifikt forskningsprojekt krävs också ett godkännande från en regional etikprövningsnämnd.

Fråga; Ska sekretessavtal och säkerhetsföreskrifter undertecknas av forskaren?

Svar; I de fall detta ej redan är reglerat via forskarens anställning skall detta beaktas i processen.

Fråga; Vilka lokaler och instrument ska forskaren få tillgång till?

Svar; I de fall detta ej redan är reglerat via forskarens anställning skall detta beaktas i processen.

Handledning – Rutiner för avtalsmallar

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 5.0 Dnr: RBC-2019-00015	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 3(3)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

Instruktioner, handledningar finns på Regionalt biobankscentrums hemsida www.regionostergotland.se. Avtalsmallar, med dokument-ID, finns på www.biobanksverige.se.

Ovanstående beskrivna princip för handläggning av dessa fall är ett stöd till berörda aktörer.

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	20061001	G Bergström	
2.0	20080401	G Bergström	Uppdaterat version mallar och information om Multicenter.
3.0	20130715	G Bergström	Tagit bort versionsnummer mallar, uppdaterat svar Multicenter och modifierat undertecknande av biobanksavtal så det stämmer med utvecklad praxis.
4.0	20180710	G Bergström	Kontroll att information är relevant. Uppdatering av logotyper i sidhuvud, länkar till Region Östergötland och Biobanksverige. Lagt in dokument ID.
5.0	20190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.