

Provsamlingar för forskning

- **Alla prov** tagna inom vården för **vård** eller **forskning** tillhör sjukvårdshuvudmannens ansvarsområde
- **Prov måste alltid inrättas/registreras** i någon av sjukvårdshuvudmannens biobanker för säker spårning
- **Forskning på befintliga** eller **nyinsamlade** prov
- **Vem ska ha ansvar** för proven? Ska proven kvarstå alt **utlämnas**?

Befintliga eller nyinsamlade prov?

Befintliga prov

- Tagits och sparats för vård och behandling
 - Krävs beslut från biobanksansvarige, som bl.a. ska se till samtycke samt att det finns tillräckligt material kvar för patientens vård.
- Tagits och sparats för tidigare forskningsprojekt
 - Krävs beslut från biobanksansvarige, som bl.a. ska se till samtycke och överenskommelse med tidigare forskare.

Nytagna prov

- Tas för ett specifikt forskningsprojekt
- Om *nya prov* ska tas inom hälso- och sjukvården för - och på uppdrag av - forskningshuvudmannen måste man bestämma
 - i vilken biobank i hälso- och sjukvården provsamlingen ska inrättas.
 - var proverna ska förvaras
 - vem som ska ha det fortsatta ansvaret för proven

Hur tillgång?

Två sätt.

1. Genom att prov kvarstår i den primära provsamlingen i sjukvårdens huvudmannaskap. Ansvaret för proven kvarstår hos sjukvårdshuvudmannen.
2. Genom att prov utlämnas till annan huvudman varvid en sekundär provsamling skapas. Ansvaret för proven förflyttas till mottagande huvudman. Sekundära provsamlingar får **inte** utlämnas.

Skicka för analys

Prov kan för vissa ändamål skickas, från såväl primär som sekundär provsamling, till en mottagare inom eller utom landet för analys.

Proven kvarstår - primär provsamling

Specificera i ansökan till biobanksansvarig

- **Grad**
 - **Ensamrätt** - under tid för genomförande av specifikt projekt
 - **Företräde** - för egna nya projekt under rimlig tid.
 - **Samrådsskyldighet** - Biobanksansvarig är skyldig att samråda innan utlämnande till annan.
- **Tid**
 - Under tid som **specificerat projekt** pågår
 - **Annan** avtalad tidsrymd
- **Mängd**
 - **Hela** provet
 - **Del** av provet

Proven utlämnas - sekundär provsamling

Enligt SoS ska **två 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 förre huvudmannens verksamhet.
- ❖ Vid utlämnade av prov förflyttas ansvar och rätten att använda proven från sjukvårdshuvudmannen till forskningshuvudmannen eller en uppdragsgivare.
 - ❖ **Kom ihåg att**
 - ❖ teckna avtal
 - ❖ anmäla till Socialstyrelsen

Pseudonymisering/"Kodning"

- Prov och personuppgifter får inte röja identitet.
- Patientsäkerhet skall prioriteras.
- När man skickar för analys i vård- och behandlingssyfte måste därför oftast provet skickas tillsammans med personuppgifter för att garantera patientsäkerheten.
- När man skickar för analys i forskningssyfte tar dock integriteten över och grundregeln är att pseudonymisera och personuppgifter får inte skickas tillsammans med provet.
- Biobankslagen medger dock biobanksansvarig att efter särskild prövning göra avsteg från denna regel.

Internationella studier

- Etikansökan av **svensk forskningsinstitution**.
- **Svensk huvudmannen** och en av denne utsedd **biobanksansvarig** har ansvaret för proven.
- Samtycke från provgivare
- Proven skall vara **pseudonymiserade/kodade**
- Proven ska **återlämnas** alternativt **destrueras**
- Upprätta **avtal** mellan huvudmannen och det mottagande laboratoriet angående
 - provens förvaring
 - att proven endast används för ett specificerat ändamål
 - att proven återlämnas alternativt destrueras när de inte längre behövs för forskningsprojektet.

Tillgång till prov - Avtal, föreskrifter & överenskommelser

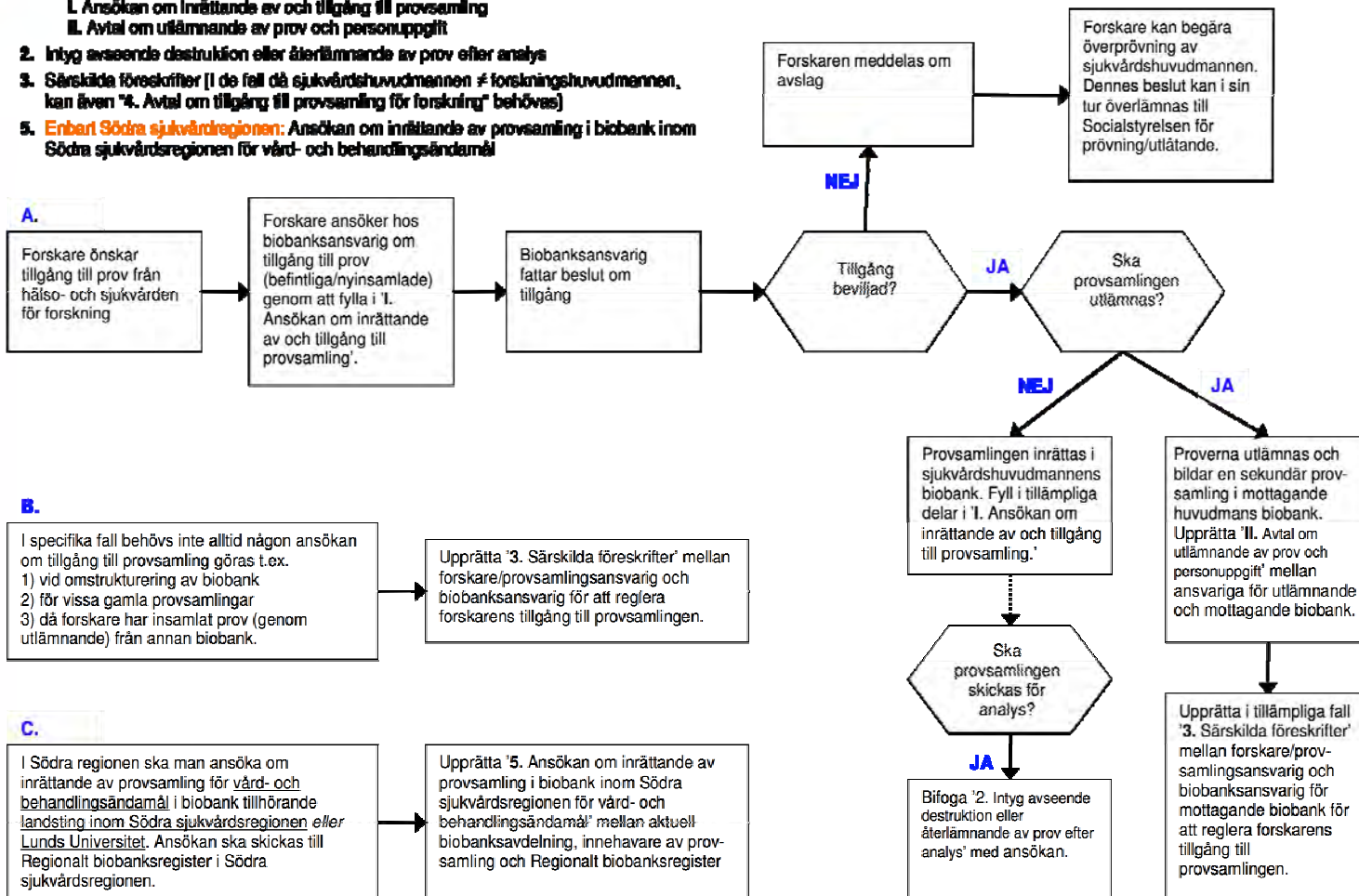
- Huvudöverenskommelse mellan SKL och Universitet med medicinsk fakultet.
- Mallar
 1. Tillgång till prov och personuppgift för forskning
 - I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling
 - II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift
 2. Intyg avseende destruktions eller återlämnande av prov efter analys
 3. Särskilda föreskrifter samt ibland 4. Avtal om tillgång till provsamling för forskning
 5. Avtal om tillgång vid multicenterstudier
- Huvudavtal mellan Landsting och Läkemedelsföretag avseende klinisk läkemedelsprövning

Bra flödes schema

Version 4.1

Mått:

1. Tillgång till prov och personuppgift för forskning
 - I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling
 - II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift
2. Intyg avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys
3. Särskilda föreskrifter (I de fall då sjukvårdshuvudmannen ≠ forskningshuvudmannen, kan även "4. Avtal om tillgång till provsamling för forskning" behövas)
5. **Enbart Södra sjukvårdsregionen:** Ansökan om inrättande av provsamling i biobank inom Södra sjukvårdsregionen för vård- och behandlingsändamål



Vad krävs vid forskning på biobanksmaterial?

- Godkänd etikprövning.
- Förhandskontroll av Datainspektionen vid vissa genetiska studier
- Godkännande av Läkemedelsverket vid läkemedelsstudier
- Ansökan om tillgång till prov (biobanksansökan)
- Att prov inrättas i sjukvårdshuvudmannens biobank för säker spårning
- Att prov utlämnas från primär provsamling efter beslut av biobanksansvarig eller att provsamling med särskilda föreskrifter skapas.
- Att samtycke av patienten för aktuellt projekt finns, om ej etikprövningsnämnd medgivit undantag.
- Normalt att proven är Pseudonymiserade/kodade.
- I internationella studier, svensk forskningsinstitution, svensk huvudmannen och biobanksansvarig som ansvarar för proven, att proven återsänds eller destrueras.



Tillgång till prov för forskning vid multicenterstudier

Multicenterprincipen

Mål

- ❖ att förenkla avtalshanteringen
- ❖ att tillgodose biobankslagens krav på spårbarhet

Genomförande

- ❖ Avtal och beslut om utlämnande tas av *ett* RBC där RBC-chef har fullmakt för samtliga berörda landsting/regioner

Multicenterprincipen

1. En kontaktperson (RBC)
2. Ett avtal
3. Enkel dokumentation
4. Enkel spårbarhet

Villkor

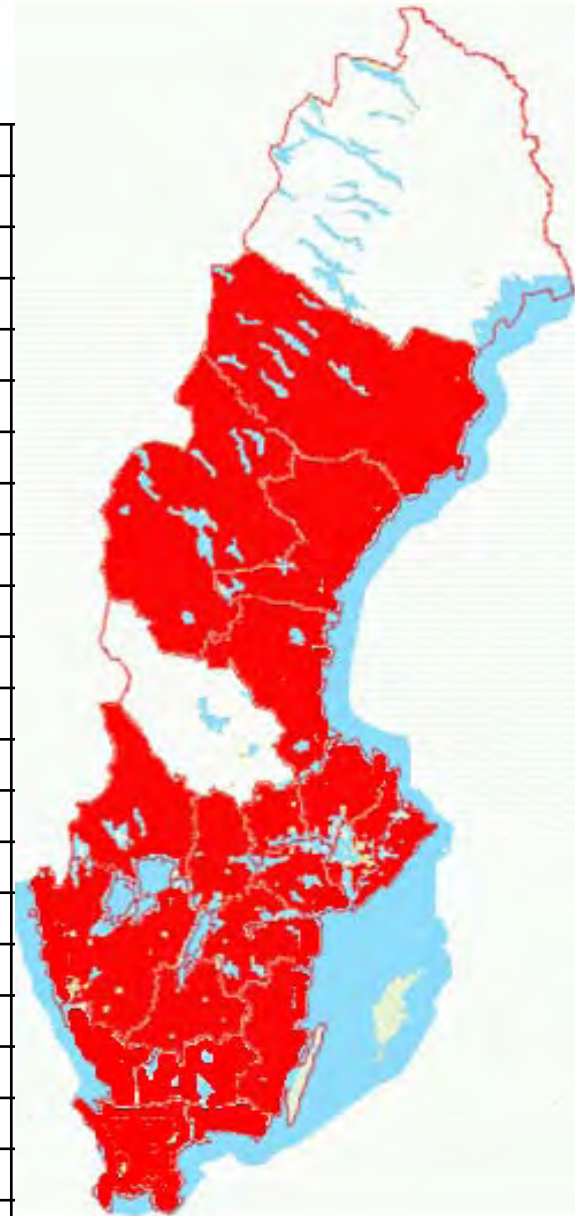
- Nyinsamlade prov
- Prov ska utlämnas
- Godkänd etikprövning
- Prövare/nationell koordinator måste kontakta ingående e-biobanker för att säkerställa spårning av prov

E-biobank

- ◆ En e-biobank är enbart ett register som inte innehåller några prov
- ◆ En e-biobank per landsting
- ◆ Samtliga e-biobanksansvariga har utfärdat fullmakter till RBC-cheferna
- ◆ Beslutande RBC-region är den region där etikprövning genomförs
- ◆ Återkoppling från prövare sker till e-biobanksansvarig, som har skyldighet att kunna spåra prov

E-biobanker

Region	Landsting	E-biobank
Norra	Jämtlands läns landsting	782
Norra	Västerbottens läns landsting	818
Norra	Landstinget Västernorrland	826
Norra	Norrbottnens läns landsting	
Stockholm	Stockholms läns landsting	772
Stockholm	Gotlands kommun*	853
Sydöstra	Landstinget i Östergötland	769
Sydöstra	Landstinget i Jönköpings län	767
Sydöstra	Landstinget i Kalmar län	768
Södra	Landstinget Kronoberg	838
Södra	Landstinget Blekinge	839
Södra	Region Skåne	803
Södra	Landstinget Halland	841
Uppsala-Örebro	Landstinget Dalarna	
Uppsala-Örebro	Landstinget Gävleborg	814
Uppsala-Örebro	Landstinget Sörmland	761
Uppsala-Örebro	Landstinget i Uppsala län	779
Uppsala-Örebro	Landstinget i Värmland	794
Uppsala-Örebro	Landstinget Västmanland	748
Uppsala-Örebro	Örebro läns landsting	763
Västra Götaland	Västra Götalandsregionen	773



Regionala biobankscentrum

Region	Status	RBC-chef	Handläggare
Norra	Ej startat	Kontaktperson Johanna Åkerlund	Johanna Åkerlund Tfn 090-785 85 62 Johanna.h.akerlund@vll.se
Stockholm	Har startat	Jan Forslid	Ida Robertsson Tfn 08-737 47 83 multicenterstudie@sll.se
Sydöstra	Har startat	Gunilla Bergström	Gunilla Bergström Tfn 013-22 44 03 gunilla.bergstrom@lio.se
Södra	Har startat	Marie Sverud	Marie Sverud Tfn 046-17 75 23 marie.b.sverud@skane.se
Uppsala- Örebro	Har startat	Sonja Eaker	Anna Pedersen Tfn 018-15 19 32 anna.pedersen@akademiska.se
Västra Götaland	Har startat	Nils Conradi	Katarina Peltz Tfn 031-343 90 74 katarina.peltz@oc.gu.se

Multicenterstudier med - Privata vårdgivare?

- ◆ Fullmakt ges av privat vårdgivare till e-biobanksansvarig - insamlade prov i en viss studie ska vara primär provsamling i e-biobanken
- ◆ Signeras av representant för huvudmannen för privat vårdgivare samt av e-biobanksansvarig
- ◆ Kopia på signerat avtal ska medfölja multicenteransökan till RBC

Mallar - multicenter

1. Initialt - för tillgång

Inkommande - forskare till RBC

- ▶ Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier
- ▶ Appendix A: Sveriges landsting / regioner
- ▶ Appendix B: I studien ingående ansvariga prövare
- ▶ Bilagor: Etikansökan, etikbeslut (samt ibland kompletteringar/förtydliganden), patientinformation, samt i förekommande fall kopia på fullmakt mellan huvudmannen för privat vårdgivare och e-biobanken

Mallar - multicenter

2. Utgående

RBC till forskare/företag

- ▶ Kopia på avtalet
- ▶ Följebrev

RBC till Socialstyrelsen

- ▶ Anmälan om utlämnande

RBC till e-biobanken

- ▶ E-biobanksrapport (inom 10 arbetsdagar efter inrättande)
- ▶ Appendix B: I studien ingående ansvariga prövare

Mallar - multicenter

3. Vid avslut

Inkommande - forskare/företag till RBC

- ▶ Anmälan om avslutad provsamling
 - ▶ Uppgifter om studiens avslut och om det totala antalet prov per landsting

Utgående - RBC till e-bioanken

- ▶ E-biobanksrapporten med kompletterande uppgifter om
 - ▶ Slutdatum och slutgiltigt antal prov per landsting



Landstingens kontaktpersoner

Biobanksansvarige - prövar ansökan från forskare

Biobankssamordnaren - kontaktperson mellan huvudmännen vid upprättande av avtal.

RBC - upprättar avtal för landstingens räkning vid multicenterprincipen

**Mallar, information samt
kontaktuppgifter finns att hämta på**

www.biobanksverige.se