

Checklista för forskare/företag

Inför ansökan om insamling och tillgång till biobanksprov

A. Utlämnande av prov till er biobank i Sverige

Vid singelcenterstudier eller studier med befintliga prov: Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skall skickas till aktuellt landsting/biobank:

Om du ej vet till vilken biobank ansökan skall skickas kontakta alltid aktuellt landstings biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till landstingets Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se

- Tillgångsavtal (hittas på www.biobanksverige.se), både del I och II ska fyllas i. Detta avtal upprättas mellan utlämnande biobank (primära/landstinget) och huvudansvarig forskare (samma som angivits i etikansökan) samt mottagande biobank (sekundära t.ex. läkemedelsföretag).
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1-1:6, 2:4, 2.5, 2.6, 4.1, 4.2, 8) och beslut från Regional etikprövnings nämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se. Ett exempel på en forskningspersoninformation hittas även på www.biobanksverige.se under Forskning
- För befintliga prov:** Bifoga bilaga 1A och/eller 1B. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade .

Vid multicenterstudier med nyinsamlade prov- skall ifylld underskriven multicenteransökan inkl. bilagor skickas till beslutande Regionalt Biobankscentrum (RBC)

Kontaktuppgifter till RBC finns på www.biobanksverige.se

- Multicenteravtal (hittas på www.biobanksverige.se). Detta avtal upprättas mellan utlämnande biobank (primära/landstingen) via RBC och huvudansvarig forskare samt mottagande biobank (sekundära t.ex. läkemedelsföretag).
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1-1:6, 2:4, 2.5, 2.6, 4.1, 4.2, 8) och beslut från Regional etikprövnings nämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se
- Fyll i Bilaga över deltagande prövare. Appendix B

B. Skicka prov för analys inom eller utom landet

Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skickas till aktuellt landsting/biobank.

Om du ej vet till vilken biobank ansökan skall skickas kontakta alltid aktuellt landstings biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till landstingets Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se

- Tillgångsavtal, endast del I ska fyllas i, (hittas på www.biobanksverige.se) mellan ansvarig biobank och forskare/företag.
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1-1:6, 2,4, 2.5, 2.6, 4.1, 4.2, 8) och beslut från Regional etikprövnings nämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se

- Upprätta och bifoga Material Transfer Agreement (MTA) (www.biobanksverige.se) mellan ansvarig biobank, forskare och mottagande laboratorium inom eller utom landet om provens hantering under och efter projektet.

Tänk på: Ansvarig forskare och biobanksansvarig måste med analyserande laboratorium avtala om vad som ska ske med prov när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Proven skall hanteras enligt etikansökan. Nationellt biobanksråd har tillsammans med SKL och några landsting arbetat fram en avtalsmall (s.k. MTA) för att underlätta detta.

- För befintliga prov:** Bifoga bilaga 1A och/eller 1B. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade .

C. Tillgång på plats

Ifylld och underskriven ansökan om tillgång till prov inkl. bilagor skickas till aktuellt landsting/biobank: Kontaktuppgifter till Biobankssamordnare finns på www.biobanksverige.se

- Tillgångsavtal, endast del I ska fyllas i, (hittas på www.biobanksverige.se) mellan ansvarig biobank och forskare.
- Bifoga kopia på underskriven etikansökan (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1:1-1:6, 2,4, 2.5, 2.6, 4.1, 4.2, 8) och beslut från Regional etikprövnings nämnd för aktuellt projekt.
- Bifoga kopia på forskningspersoninformation och samtyckesmall. Vad en forskningspersoninformation skall innehålla hittas på www.cepn.se
- I de fall hela eller delar av provsamlingen ska skickas för analys se punkt B.
- För befintliga prov:** Bifoga bilaga 1A och/eller 1B. Samt eventuell sammanställning/lista (t.ex. prov-id, pers.nr) över de prov som önskas utlämnade .

OBSERVERA: Prov skall vara kodade/pseudonymiserade och återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för de ändamål för vilket de lämnades ut alternativt skickades.

Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 (M) om biobanker i hälso- och sjukvården mm med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Landstingens gemensamma biobanksdokumentation