



## **Checklista inför insamling och tillgång till vävnadsprov från biobank i avseende utlämnande och/eller analys inom eller utom landet**

### **A. Utlämnande av prov till annan biobank (inom Sverige) enligt 1 kap. 3 § 2 biobankslagen (2002:297)**

#### **Bifoga dokumentation:**

- Ansökan till (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1, 2.5, 2.7, 4.1, 4.2, 9) och utlåtande från Regional etikprövningsnämnd vid utlämnande för klinisk prövning och forskning
- Avtal med mottagande biobank om vad som ska ske med utlämnade prov när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut
- Patient och samtyckesinformation
- Utlåtande ifrån Datainspektionen vid genetiskanalys
- Sammanställning över de prov som önskas utlämnade för dokumentation enligt SOSFS 2002:11 6 kap.1 §. (ex. prov-id, pers.nr)
- Avtal mellan huvudmän, primär- och "sekundär" biobank (*exempelvis mellan huvudman för Landsting och läkemedelsföretag*)

### **B. Skicka prov för analys inom eller utom landet enligt 4 kap. 3 § och 5 § biobankslagen (2002:297)**

#### **Bifoga dokumentation:**

- Ansökan till (dock minst följande biobanksrelevanta punkter 1, 2.5, 2.7, 4.1, 4.2, 9) och utlåtande från Regional etikprövningsnämnd vid klinisk prövning och forskning då prov skickas för analys
- Avtal med eller intyg från mottagare inom eller utom landet om att skickade prov skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades ut
- Anledning till att prov skickas för analys enligt 4 kap. 3§ biobankslagen
- Patient och samtyckesinformation enligt 4 kap. 5 § biobankslagen
- Utlåtande ifrån Datainspektionen vid genetiskanalys
- Sammanställning över de prov som önskas skickas för analys, för dokumentation enligt SOSFS 2002:11 6 kap.1 §. (ex. prov-id, pers.nr)



### **Prov analys/utlämningens ändamål**

- Vävnadsprov i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtagande eller analys
- Vävnadsprov i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet
  
- ✓ ***Proverna skall vara kodade/pseudonymiserade och återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för de ändamål för vilket de lämnades ut***
  
- ✓ *Vid utlämnande av prov från en sjukvårdshuvudman till en annan för vård och behandling får prov-id märkas med uppgifter som kan identifiera provgivaren*