

Landstingens gemensamma biobanksdokumentation

Dokumentinformation -

Tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning

Revisionshistorik

Versions- nummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.93	20050531	Anne Snis	Versionen skickades till universiteten i juni 2005.
1.94	20051101	Anne Snis	Nya version av mallar och huvudöverenskommelsen införda, med fastställda dokumentmallar.
4.0	20060503	Sonja Eaker	Slutversion av mallar.
4.1	20080116	Sonja Eaker	Nya mallar efter revision.

Dokumenttitel	Version	Användning
Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning. Innehåller Praktika i appendix.	4.0	Dokumentet tolkar och förtydligar biobankslagen och ger principer och praktisk vägledning för tillgång till prov från hälso- och sjukvården för forskning.
Huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet om tillgång till prov och personuppgifter för forskning	20050905	Huvudöverenskommelsen anger de allmänna förutsättningarna och parternas ansvarsområden rörande tillgång till prov och personuppgift för forskning. Huvudöverenskommelsen utgör utgångspunkt för avtal och särskilda föreskrifter om tillgång till prov. Huvudöverenskommelsen är nu underskriven av alla parter. Kommer inom kort att finnas på hemsidan.

Dokumenttitel	Version	Användning
<p>1. Tillgång till provsamling för forskning (dokumentmall)</p> <p>I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling</p> <p>II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift</p>	<p>4.1</p>	<p>I. Ansökan är det första steget för att få tillgång till provsamlingar för forskning. Blanketten kan användas för tillgång till primära och sekundära provsamlingar, såväl nya som befintliga.</p> <p>Om provsamlingen <u>ska kvarstå i biobanken</u> kan ansökan även användas för att reglera forskarens tillgång till provsamlingen. Detta innebär att '3. Särskilda föreskrifter' INTE behöver ifyllas.</p> <p>Om provsamlingen <u>ska skickas för analys</u> ska '2. Intyg avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys' bifogas ansökan.</p> <p>II. Avtalet används då prov ska tas och utlämnas från hälso- och sjukvården till annan huvudman.</p> <p>Med utlämnande avses att proven överlämnas från en huvudman till en annan huvudman (som avser använda proven, vanligtvis för forskning) samt att proven flyttas eller är flyttade till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet.</p> <p>För att reglera forskares tillgång till provsamlingen hos den mottagande biobanken används '3. Särskilda föreskrifter'.</p>

Dokumenttitel	Version	Användning
2. Intyg avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys (dokumentmall)	4.1	<p>Detta intyg ska användas om prov ska skickas för analys samtidigt som ansvar för proven kvarstår hos sjukvårdshuvudmannen. Intyget ska INTE användas om proven utlämnas.</p> <p>Intyget sändes till biobanksansvarig i samband med "I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling".</p> <p>Om proven analyseras vid flera laboratorier krävs ett intyg från varje laboratorium. I tillämpliga fall återsändes även en kopia av intyget som en bekräftelse efter att destruktion är utförd.</p>
3. Särskilda föreskrifter (dokumentmall)	4.1	<p>Används för att reglera forskares tillgång till primär eller sekundär provsamling då inte "I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling" har skickats till aktuell biobank.</p> <p>I specifika fall behövs inte alltid "I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling" t.ex.</p> <ol style="list-style-type: none">1) vid omstrukturering av biobank2) för vissa gamla provsamlingar3) då forskare har insamlat prov (genom utlämnande) från annan biobank.
4. Avtal om tillgång till provsamling för forskning (dokumentmall)	4.1	<p>I vissa fall kvarstår/sparas proverna i sjukvårdshuvudmannens biobank även fast proverna används i annan huvudmans forskning. Detta avtal används för att tillgängliggöra en provsamling i sjukvårdshuvud-</p>

Dokumenttitel	Version	Användning
		mannens biobank för forskning i annan huvudmans regi. Proverna kvarstår/sparas i sjukvårdshuvudmannens biobank. Tillgången till den primära provsamlingen regleras enligt '3. Särskilda föreskrifter' för provsamlingen.