

Landstingens gemensamma biobanksdokumentation

Anvisningar och rutiner

för tillgång till nyinsamlade biobanksprov och
tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som
utlämnas via e-biobank

Sammanfattning

Detta dokument är en handledning för kliniska provare, forskare och ansvariga för e-biobanker och beskriver handläggningen av multicenterstudier som omfattar nyinsamling av prov utifrån de principer som finns i dokument "Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning".

Innehållsförteckning

INLEDNING	3
PRINCIPER FÖR HANTERING AV MULTICENTERSTUDIER	3
ANVISNINGAR.....	4
PRÖVARE/FORSKARE	4
ANSVARIG FÖR E-BIOBANKEN:.....	5
BESLUTANDE RBC-CHEF.....	5
PROVTAGANDE PERSONAL INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD	5
BIOBANKSANSVARIG FÖR PROVSAMLINGEN I MOTTAGANDE BANK.....	5
REFERENSER	5
BILAGOR.....	6
REFERENSER	6

Inledning

Läkemedelsprövningar utgör ca 15 % av alla forskningsprojekt som godkänns i Regionala etikprövningsnämnder. I dessa prövningar, som i många fall omfattar multicenterstudier, hanteras årligen ca 800 000 prov. Multicenterstudier sker också inom övrig medicinsk forskning där uppdragsgivaren kan vara andra landsting eller universitet. I multicenterstudier är det vanligt förekommande att provtagning sker inom hälso- och sjukvården på uppdrag av annan huvudman och i förekommande fall skickas provet direkt för analys alternativt till en biobank utanför hälso- och sjukvården. Biobankslagens krav på spårbarhet medför en ökad administrativ hantering vid multicenterstudier eftersom varje sjukvårdshuvudman, varje biobanksansvarig och varje provtagningsklinik skall kontaktas för att teckna nödvändiga avtal om provtagning (i förekommande fall) och utlämnande av prov.

På uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har en projektgrupp tagit fram riktlinjer för multicenterstudier med syftet att förenkla avtalshanteringen för provtagning, beslut om utlämnande och användandet av humanbiologiskt material vid nyinsamling av prov i studier där mer än en sjukvårdshuvudman berörs. Ett annat syfte är att tillgodose biobankslagens krav på spårbarhet genom att den kodnyckel som skapas vid kliniska prövningar och övrig medicinsk forskning förvaras i en e-biobank för att möjliggöra framtida spårning.

Principen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av *ett* Regionalt Biobankscentrum (RBC) där föreståndaren (RBC-chef) har fullmakt för samtliga berörda landsting/regioner. Genom att i varje landsting inrätta särskilda regionala register, s.k. e-biobanker, garanteras spårbarheten enligt biobankslagen.

Detta dokument vänder sig till kliniska prövningsledare och forskare som ska initiera en multicenterstudie samt till biobanksansvariga för e-biobanker i Sverige.

För den som vill läsa mer hänvisas till Landstingens gemensamma biobanksdokumentation www.biobanksverige.se

Principer för hantering av multicenterstudier

- Sverige är indelat i sex regioner med varsitt regionalt biobankscentrum som leds av en RBC-chef. *Beslutande* RBC-chef är den inom vars region etikprövningen genomförs.
- I varje region/landsting finns en e-biobank, som utgör ett register, för att hantera beslut om utlämnande av biobanksprov och för att säkra spårbarheten av samtliga dessa som tagits inom hälso- och sjukvård i såväl offentlig som privat verksamhet.
- Varje e-biobanksansvarig i landet kan genom personlig fullmakt uppdra till en chef för ett regionalt biobankscentrum(RBC) att fatta beslut om inrättande av

provsamling i den egna e-biobanken, utlämnande av prov och personuppgifter från den egna regionen/landstinget.

- För hantering av multicenterstudier med e-biobank gäller:
 - enbart nyinsamling av prov i kliniska prövningar eller i forskningsprojekt med godkänd etikprövning
 - Omfattar inte befintliga biobanksprov eller prov som tas utanför hälso- och sjukvården.
 - Omfattar inte prov som endast skickas för analys från en primär provsamling med särskilda föreskrifter.

Anvisningar

Prövare/forskare¹

Utgå från befintliga mallar i www.biobanksverige.se under rubriken ”för forskare”

Fyll i ”**Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier**” i sin helhet. Av blanketten framgår att provsamlingen endast kan tillhandahållas genom utlämnande. Utrymme finns att formulera övriga villkor om så erfordras.

Ansökan undertecknas av:

1. Biobanksansvarig/beslutande RBC-chef
2. Biobanksansvarig för mottagande biobank
3. Projektansvarig forskare/prövare¹.

Forskningshuvudman kan t.ex. vara ett landsting, läkemedelsföretag eller universitet.

Vid multicenterstudier ansvarar prövaren/forskaren för att det finns tydliga provtagningsinstruktioner/remisser. I informationen från uppdragsgivaren ska det klart framgå om samtycke finns från provgivaren alternativt ska inhämtas i samband med provtagningen, vart provet ska skickas och uppgifter om mottagande biobank, liksom hur uppgifter skall registreras i vederbörande landstings e-biobank.

Kopia av beslut om godkännande från Etikprövningsnämnd och i applicerbara fall även av Läkemedelsverket samt kopior av relevant biobanksinformation skall sändas till beslutande RBC-chef.

¹ Forskaren som är huvudansvarig för genomförande av projektet

Etikprövning och biobankshandläggning kan ske parallellt. Etikprövningsgodkännande ska då villkoras i ”Tillgångsdocumentet”

I förekommande fall då provaren/forskaren ansvarar för provtagning är vederbörande också ansvarig för att följa lokal anvisning för registrering av provet i e-biobanken

I händelse av att ursprunglig ansökan under pågående prövning behöver kompletteras med nya provtagningsplatser el dyl. skall detta meddelas beslutande RBC-chef.

Ansvarig för e-biobanken:

- Utfärdar fullmakt för den egna regionen/landstinget åt regional RBC-chef
- Registeransvarig för e-biobanken
- Spårar prov i de fall en provgivare ändrar sitt samtycke, t.ex. genom Nej-talong
- Kan handha kod/pseudonymiseringsnycklar

Beslutande RBC-chef

- Inrättar provsamling i berörd e-biobank och tar beslut om utlämnande för e-biobanksansvarig genom fullmakt från denna
- Meddelar biobanksansvariga om inrättad provsamling
- Tecknar avtal om tillgång och utlämnande av prov
- Anmäler utlämnande av provsamlingar till Socialstyrelsen
- Hanterar ändringar under pågående prövning (t.ex. nytillkomna provtyper, nytillkomna e-biobanker)

Provtagande personal inom hälso- och sjukvård

Provtagande person är ansvarig för att följa bifogade instruktioner, kontrollera att information om provgivaren är korrekt, samt att samtycke finns alternativt inhämtas. Vidare ska provtagande person följa lokala anvisningar från biobanksansvarig och registrera information om provgivaren i den lokala e-biobanken om så är avtalat (se provare/forskare ovan). Provet kan skickas enligt bifogade anvisningar från uppdragsgivaren.

Biobanksansvarig för provsamlingen i mottagande bank

- Registrerar prov
- Dokumenterar provhanteringsprocessen på biobanken

Referenser

Biobankslagen (SFS 2002:297)

OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet! Aktuella dokument finns att ladda ner på Nationellt biobanksråds webbplats, (www.biobanksverige.se)

SOSFS (2002:11)

SOSFS (2004:2)

SOSFS (2006:19)

Landstingens gemensamma biobanksdokumentation

Bilagor

Avtalsmallar

1. Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudie
2. Fullmakt för Regional Biobanks Centrum (RBC) chef att i multicenterstudier administrera biobanksprov och tillhörande personuppgifter från lokal e- biobank inom landstinget/region
3. Avtal avseende hantering av prov vid klinisk läkemedelsprövning

Lista över Regionala Biobanks Centrum-chefer (Kompletteras)

Lista över e-biobanker (Kompletteras)

Referenser

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
0.2	20060528	Gunilla Bergström	Var i princip bara ett register
0.41	20060531	Göran Elinder	Från skelett till lite mer bindväv
0.5	20060602	Gunilla Bergström	Mest redaktionella
0.6	20060607	Gunilla Bergström	Begreppet "Beslutande RBC-chef" infört
0.61	20060705	Göran Elinder	Revidering efter möte 20060612
0.65	20060906	Göran Elinder Gunilla Bergström	Revidering efter kommentarer från ref grupp
0.70	20060925	Göran Elinder Östen Karlsson Gunilla Bergström	Revidering efter telefonmötet 20060908
0.80	20061009	Gunilla Bergström	Revidering vid telefonmötet 2006-10-09
0.86	20061109	Göran Elinder	Revidering efter samverkan med SKL
0.87	20061113	Göran Elinder	Revision efter telefonmöte
0.88	20061117	Göran Elinder	Efter NBR-AU-möte Lund 20061115

OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet! Aktuella dokument finns att ladda ner på Nationellt biobanksråds webbplats, (www.biobanksverige.se)

0.90	20061127	Göran Elinder	Efter NBR-biobankssamordarmöte 20061121
0.91	20061129	Göran Elinder	Efter kommentarer från Gunilla B. 20061128
0.92	20061229	Göran Elinder	Inkomna kommentarer från gruppen och diskussioner med Tommy Söderström/Gunnel Tybring.
0.93	20070108	Göran Elinder	Sammanslagna resultat av flera diskussioner
0.94	20070112	Göran Elinder	Kraftig omarbetning efter ny mall efter idéer från Gunnel tybring/Jan Forslid/Tommy Söderström
0.98	20070209	Göran Elinder	Efter AU-möte i Göteborg
0.99	20070302	Göran Elinder	Remissversion
1.0 test	20070326	"Multicentergruppen"	Konsensus efter remissvar till godkänd testversion
4.0	20070327	Göran Elinder	Fastställd av arbetsutskottet till Nationellt biobanksråd