

Multicenterstudier

Nya riktlinjer har skapats för att förenkla utlämningsbeslut vid multicenterstudier. Det betyder att ett Regionalt biobankscentrum (RBC) kan handlägga ansökan, hantera avtal och fatta beslut om utlämnande av prover för hela landet.

Avgiften för handläggning av multicenterstudie är SEK 5000, inkl 25% moms (2008).

Principer för multicenterstudie

I Sverige finns sex RBC. Beslutande biobankscentrum är det som finns i den region etikprovningen genomförs.

I varje landsting eller motsvarande finns en e-biobank, d v s en elektronisk, virtuell biobank, i vilken proverna registreras som primär provsamling och garanteras spårbarhet enligt biobankslagen.

E-biobanksansvarig ger personlig fullmakt till RBC-chefen i varje region att fatta beslut om inrättande och utlämnande av provsamling i den egna e-biobanken.

För att handlägga multicenterstudie med e-biobank måste ansökan avse nyinsamlade prov och provsamlingen måste utlämnas. Det betyder att det måste finnas en mottagande biobank, där proverna efter utlämnandet registreras som en sekundär provsamling. Multicenterprincipen gäller för närvarande inte befintliga biobanksprov eller för prov som skickas för analys från primär provsamling med särskilda föreskrifter.

Tillgång till prov

Prover i en provsamling kan göras tillgängliga för forskning på två sätt.

OBS! För handläggning av multicenterstudie med e-biobank gäller endast första alternativet!

1. Utlämnande: En primär provsamling utlämnas till en mottagande biobank hos ett företag, universitet eller annan sjukvårdshuvudman och blir där en sekundär provsamling. Ansvaret och förfoganderätten övergår till den mottagande biobanken och kan inte lämnas vidare. Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till Socialstyrelsens biobanksregister.
2. Tillgång till primär provsamling: Forskare bereds tillgång till en primär provsamling genom att särskilda föreskrifter upprättas för provsamlingen. Provsamlingen kvarstår i sjukvårdshuvudmannens biobank vilket innebär att forskaren inte övertar biobanksansvar.

Regionala Biobankscentrum

Hur gör man?

Gå in på www.biobanksverige.se och välj rubrik biobanksansvarig, forskare eller företag.

1. Läs "Multicenterstudier – Anvisning"
2. Fyll i ansökan "Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier" samt "Bilaga till mall för tillgång: Appendix: B"
3. Om inte hela etikansökan bifogas, ska beslut och kopior av minst följande rubriker ur etikansökan bifogas:
 - a. 1:1 – 1:7 Information om forskningshuvudman med mera
 - b. 2:5 Redovisning om insamlat biologiskt material etc
 - c. 2:7 Journalföring, registrering och hantering av data
 - d. 4:1 – 4:2 Information och samtycke
 - e. 9 Undertecknande

Läs noga igenom de villkor som står under punkt 8: Villkor för utlämnande, och punkt 9: Specifika villkor för utlämnande, i ansökningsblanketten.

Ansökan kan fyllas i på nätet och därefter skrivas ut och undertecknas.

Skicka in ansökan med angivna bilagor till RBC i den region etikprövning skall utföras eller har utförts. Adresser till alla RBC finns på www.biobanksverige.se, välj rubrik "Länkar" och sedan "Regionala biobankscentra".

Vad händer sedan?

1. Beslutande RBC-chef handlägger ansökan utifrån biobankslagen.
2. Originallet av avtalet förvaras hos beslutande RBC. Kopia av avtalet skickas till övriga undertecknande
3. När utlämningen skett tar forskningshuvudmannen över ansvaret och rätten att använda proven från sjukvårdshuvudmannen
4. RBC-chefen anmäler utlämning av provsamling till Socialstyrelsen

Under studien

Ansvarig provare/forskare ska kontakta sitt respektive landstings e-biobanksansvarig för att komma överens om hur överlämnande av personuppgifter ska ske.

Avslutad provinsamling

Huvudansvarig provare/forskare ska meddela beslutande RBC när provinsamlingen är avslutad samt provsamlingens slutgiltiga omfattning per landsting. Blanketter finns på www.biobanksverige.se välj rubrik biobanksansvarig, forskare eller företag, använd blanketten "Mall för avslutad studie" och "Bilaga till mall för avslut: Appendix 1".