Dokument: K4.1 Instruktion för att fylla i blankett L1.1 för inrättande av provsamling för forskning
Version: 10.0 Datum: 2025-12-15
Fastställd av: Ledningsgrupp på uppdrag av styrgrupp för Biobank Sverige

K4.1 Instruktion för att fylla i blankett L1.1 för inrättande av provsamling för forskning

Detta är en instruktion om hur du fyller i blankett för ansökan om inrättande av prov i biobank.

L1.1 Inrättande av provsamling för forskning	Ska fyllas i för inrättande av prov i biobank. x Alla prov som ska användas i forskning och som omfattas av biobankslagen ska inrättas som en provsamling i en biobank i Sverige. x Det är biobanksansvarig som beslutar om att en provsamling ska inrättas i biobanken och för vilket eller vilka ändamål den får användas. x Ansökan om inrättande sker genom att forskaren ansöker via en s.k. biobanksansökan till biobanksansvarig. x Biobanksansökan blir efter signerat godkännande av biobanksansvarig en överenskommelse/biobanksavtal. x Syftet med överenskommelsen/avtalet om inrättande är att uppfylla lagkrav för forskningsprov samt reglera forskarens (provsamlingsansvariges) tillgång till provsamlingen för det aktuella syftet. Avtalet kan vid behov kompletteras med: x Blankett L1a, L1b, L1c om befintliga prov ska inrätas som ny provsamling. x Operativa serviceavtal/motsvarande som reglerar hur inrätade prov ska hanteras. x Blankett L2a1, L2a2 eller L2a3 om inrätade prov ska skickas för åtgärd.
L1.2 Avtal om utlämnande av prov och personuppgift	Se dokument K4.2
L1.3 Ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan	Se dokument K4.3

L1.1. Inrättande av provsamling för forskning och tillgång till prov

1. Forskningsstudien	
1.1 Studiens namn	Ange samma namn som anges i ansökan om etikprövning.
1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID	Ange samma arbetsnamn som anges i ansökan om etikprövning om tillämpligt.
1.3 EudraCT-nr	Ange vid klinisk prövning av läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket.

	För att kunna identifiera kliniska prövningar av läkemedel inom Europa har varje sådan prövning ett unikt EudraCT-nummer. För mer information om EudraCT-nummer gå till Läkemedelsverkets hemsida. För kliniska prövningar och prestandastudier som regleras av någon av EU-förordningarna 536/2014, 2017/745 och 2017/746) och har ett EU-prövningsnummer eller CIV-ID används i stället blankett T1.1.
1.4 Etikprövning, inklusive ändringar	Godkänd ansökan om etikprövning för studien krävs för att använda identifierbara humana prov i en forskningsstudie. **Notera:** Ett etikgodkännande gäller tillsvidare förutsatt att forskningen har påbörjats inom två år från det datum som beslutet om godkännande vann laga kraft. En ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten krävs om studien har ändrats så att forskningspersonernas säkerhet påverkas eller om ändringen i övrigt kan påverka den risk-/nyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan (t.ex. om många fler forskningspersoner ska inkluderas, om större mängd provmaterial önskas eller om nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material). **1.4.1** Ange samtliga diarienummer för godkända ansökningar om etikprövningar. **Notera:** Vid handläggning av biobanksansökan granskas överenstämmelse mellan biobanksansökan, ansökan om etikprövning, godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM) alternativt Överprövningsnämnden för etikprövning (Önep) och forskningspersonsinformation (om sådan finns). För att undvika förseningar i handläggningen är det viktigt att biobanken får den senaste versionen (markerad Avslutad eller Beslutad i Ethix) som är godkänd av EPM/Önep eller som skickats till EPM för beslut.

2. Sökande/Forskningshuvudman

2.1 Ansvarig huvudman för forskning (forskningshuvudman)	Forskningshuvudmannen, samma som angivits som sökande forskningshuvudman i ansökan om etikprövning. Forskningshuvudman är den organisation, myndighet eller företag i vars verksamhet forskningen sker. Forskningshuvudman har ett övergripande ansvar för verksamhet (juridiskt och ekonomiskt) där forskaren i fråga är verksam och som angivits i ansökan om etikprövning. Forskningshuvudman kan i biobanksansökan aldrig vara en fysisk person. **Notera:** Utgångspunkten är att sökande forskningshuvudman även är ansvarig huvudman för biobanken, men det finns även möjlighet att inrätta prov i provsamling hos annan huvudman. I ett forskningsprojekt med flera deltagande forskningshuvudmän finns flera alternativ, såsom att – *En* av forskningshuvudmännen kan utses till ansvarig biobankshuvudman, exempelvis den forskningshuvudman som anges som sökande forskningshuvudman i etikansökan, eller – *Alla* deltagande forskningshuvudmän blir biobankshuvudman för de prov som samlas in till och bevaras i provsamling i biobank hos respektive deltagande forskningshuvudman.
2.2 Ansvarig forskare	Den ansvariga forskare för projektet (forskningsstudien) som anges i ansökan om etikprövning. **Notera:** På Etikprövningsmyndighetens hemsida beskrivs att ansvarig forskare har ett övergripande ansvar för forskningen och är kontaktperson gentemot Etikprövningsmyndigheten och ska även vara den person som forskningspersonerna sedan ska kunna vända sig till med frågor. Det finns endast en ansvarig forskare för hela studien, även när flera forskningshuvudmän deltar.

	Vid ansökan om att en provsamling ska inrättas i biobank hos annan huvudman: Normalt ska ansvarig forskare sända in ansökan om inrättande till forskningshuvudmannens biobank, men i vissa studier innebär studieupplägget att provsamling ska inrättas hos någon annan av de deltagande forskningshuvudmännen än den där ansvarig forskare finns: o Om ansvarig forskare inte har behörighet att teckna avtal med extern part behöver även representant som har behörighet hos sökande forskningshuvudman signera avtalet. Ansvarig forskare signerar i dessa fall avtalet så som havandes läst och förstått detsamma. Vid detta alternativ ska sektion 9.2 användas för underskrift. o Om det finns en lokal forskare (annan än ansvarig forskare) hos en deltagande forskningshuvudman (annan än sökande forskningshuvudman) som ska inrätta provsamling och bli provsamlingsansvarig. Se sektion 2.3.
2.3 Lokal forskare	Sektionen används i studier med flera deltagande forskningshuvudmän med ett studieupplägg som innebär att – prov ska inrättas i lokal biobank med lokal forskare som provsamlingsansvarig – ansvarig forskare finns hos en annan forskningshuvudman än den där deltagande forskningshuvudman och lokal forskare finns. Om det finns en lokal forskare hos en deltagande forskningshuvudman (annan än sökande forskningshuvudman) och provsamlingen ska inrättas i deltagande forskningshuvudmanens biobank behöver detta meddelas till biobanken där provsamling ska inrättas av ansvarig forskare och styrkas av deltagande forskningshuvudman. Sektion 9.2 kan användas för underskrift av deltagande forskningshuvudman i detta fall.
2.4 Andra kontaktpersoner	Ange kontaktuppgifter till ytterligare personer, om tillämpligt, t.ex. kontaktpersoner för genomförande av forskningsstudien, studiekoordinator eller forskningssjuksköterska. Kontaktuppgifter till flera personer kan anges i samma ruta.

3. Ansvarig biobank (där provsamling ska inrättas)

3.1 Huvudman för biobanken i vilken provsamlingen ska inrättas	Ange huvudman för den biobank som ska ansvara för prov. Notera: Ansvarig huvudman bör i första hand vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov (forskningshuvudmannen). Ett prov som tas både för vård och för forskning ska initialt registreras i en biobank hos sjukvårdshuvudmannen. Se även notering i 2.1
3.2 Biobankens namn	Ange biobank där provsamling ska inrättas. **3.2 och 3.3** Kontakta biobanksansvarig/biobankssamordnare för information gällande biobankens namn och registreringsnummer (enligt Inspektionen för vård och omsorg, IVO) samt, om tillämpligt (för södra sjukvårdsregionen), biobankavdelning.
3.3 Biobankens registreringsnummer	
3.4 Biobanksavdelning	
3.5 Övrig information	**Fylls i av biobanken**

4. Provsamlingen som ska inrättas

4.1 Provsamlingen som ska inrättas omfattar	Kryssa i om ansökan avser nyinsamlade prov och/eller befintliga prov (se informationsruta nedan). Om tillgång till befintliga prov önskas, kryssa i relevant bilaga för befintliga prov.
4.2 Prov ska vara tillgängliga för studien	**4.2.1** och **4.2.2** Ange samma tidsperiod som anges i ”Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt för projektet” i ansökan om etikprövning.
4.3 Prov ska sparas efter att studien är avslutad	Ange samma tidsperiod som anges i ”Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt efter att projektet är avslutat” i ansökan om etikprövning, dvs för framtida forskning efter aktuell studie har avslutats.
4.4 Prov som ska ingå i provsamlingen	**4.4.1** Beskriv innehåll och antal nyinsamlade prov. Ange den provtyp som samlas in från provgivaren (se exempel nedan). **4.4.2** Beskriv innehåll och antal befintliga prov. Ange den provtyp som kräver ett tillstyrkande av den provsamlingsansvarige (L1a, L1b eller L1c) (se exempel nedan). A. NYINSAMLADE PROV: Ange provtyp (blod, urin, likvor, vävnadstyp, faeces etc) för nyinsamlat prov. B. BEFINTLIGA PROV: Ange provtyp (vävnadstyp, tumörmaterial, celler, blod, serum, plasma, DNA etc) som hämtas från, eller först ska registreras i befintlig provsamling. C. Ange antal individer, inklusive screenade individer vars prov ska ingå i provsamling D. Ange antal prov per individ, exempelvis så många rör som tas av provgivaren. E. Ange vad som gäller för respektive provtyp (ett kryss per rad). 1. Destrueras inom nio månader efter provtagning men inte omgående (dvs prov sparas längre än 1–2 dagar efter slutförd analys). 2. Sparas som längst till datum angivet i 4.2.2, varefter prov destrueras. 3. Sparas efter att studien är avslutad (angivet i 4.3). Notera: Angivna provtyper måste omfattas av det som angivits i ansökan om etikprövning och forskningspersonsinformationen. Endast ett kryss per rad om hur prov ska hanteras (alt 1–3). Samma provtyp ska stå på flera rader om antal (kolumn C och D) och/eller hantering (kolumn E) varierar. Fler rader kan läggas till genom att placera markör i tabell och därefter hovra över tabellens vänsterkant och tryck på + tecknet.

Exempel: Vid 1 urinprov och 3+4 blodprov per patient i en studie.

4.4.1 Nyinsamlade prov

A. Provtyp	C. Antal individer	D. Antal prov per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)
Urin	150	1	☒ ☐ ☐
Blod	150	3	☐ ☒ ☐
Blod	50	4	☒ ☐ ☐

Exempel 1: Vid önskemål om diagnosglas från primära diagnostillfället och från recidivtillfälle, färskfrusen vävnad från båda tillfällen. Studien omfattar 150 individer/patienter.

4.4.2 Befintliga prov

B. Provtyp	C. Antal individer	D. Antal prov/PAD per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)
Diagnosglas	150	2	☐ ☐ ☒
Paraffinkloss	150	2	☐ ☐ ☒
Färskfrusen vävnad (primär och recidivtillfälle)	150	1–2	☐ ☒ ☐
Vätskebaserad cytologi	150	1	☐ ☒ ☐

Exempel 2: Önskemål om vätskebaserad cytologi från diagnostillfället. Studien omfattar 350 individer/patienter.

4.4.2 Befintliga prov

B. Provtyp	C. Antal individer	D. Antal prov/PAD per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)
Vätskebaserad cytologi	350	1	☐ ☒ ☐

Informationsruta:

Nyinsamlade prov

- Prov som tas för en specifik forskningsstudie.

Befintliga prov

Vid beslut om tillgång till befintliga prov för ny forskning ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att ansvarig för det ändamål för vilket prov samlas in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar.

- Prov som förvaras i regionernas biobanker och som är tagna inom hälso- och sjukvården för provgivarens vård, diagnostik och behandling.

Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank. För att få tillgång till dessa prov fordras ett beslut från biobanksansvarig som bl.a. har till uppgift att tillse att provsamlingsansvarig för vårdprovsamlingen bedömer att tillräckligt med material finns kvar för eventuell framtida vård, diagnostik och behandling. Till befintliga prov räknas även nytagna prov som hanteras enligt vårdrutin av kliniskt laboratorium, exempelvis enhet för patologi, då det krävs en bedömning av vilken del/volym som kan användas för forskning utan att det påverkar diagnostiken. Notera: det är inte tillåtet att begära ut mer material än studien kräver.

eller

- Prov tagna för en specifik forskningsstudie eller där samtycke till bevarande efter studieavslut för framtida forskning finns.

Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintlig överenskommelse/biobanksavtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig. För att få tillgång till dessa prov för ny forskningsstudie ska beaktas att det inte inkräktar på pågående forskning. Det fordras tillstyrkande av provsamlingsansvarig och sedan formellt beslut av biobanksansvarig och vid behov ny etikansökan och nytt biobanksavtal.

5. Prov från följande huvudmän ingår i provsamlingen som inrättas

Ange hos vilken/vilka huvudmän nyinsamling av prov sker och/eller som befintliga prov ska hämtas från.

Notera: Av spårbarhetsskäl är det relevant för den biobank där prov inrättas att få kännedom om den provsamling som ska inrättas i biobanken har samlats in/kommer från andra huvudmän.

- Gällande nyinsamlade prov: Det är också relevant för de regioner där prov nyinsamlas att få besked om att de **inte** ska vara ansvarig huvudman utan att det finns en biobank som tagit på sig ansvaret. Blankett L7 används för att meddela den region där nyinsamlade forskningsprov tas att den regionen **inte** ska vara ansvarig biobank för dessa prov. Ansvarig forskare är ansvarig för att tillse att L7 skickas, men i de fall ansvarig biobank är en region har regionernas biobanker kommit överens om (som ett stöd till forskare) att de skickar L7 till de regioner där prov nyinsamlas. Uppgifterna i punkt 6 gällande vilka huvudmän som prov nyinsamlas i är sålunda också ett stöd för ansvarig biobank och ansvarig forskare för att veta vilka regioner som L7 ska skickas till.
- Gällande befintliga prov: Uppgiften kan även användas som ett stöd för att kontrollera att L1.2 ska tecknats gällande utlämnande av prov.

Fler rader kan läggas till genom att placera markör i tabell och därefter hovra över tabellens vänsterkant och tryck på + tecknet.

6. Övriga uppgifter

6.1 Beskriv var (plats/platser) prov fysiskt ska förvaras	Ange plan för fysisk förvaring av prov. Detta är viktigt för att veta om ytterligare avtal behöver upprättas. Exempelvis om prov ska förvaras fysiskt i ansvarig biobank (serviceavtal kan behöva upprättas) eller om prov ska förvaras fysiskt på annan plats inom eller utanför huvudmannen för ansvarig biobank. Om prov ska förvaras utanför huvudmannen behöver ett materialöverföringsavtal (MTA) gällande åtgärden förvaring upprättas mellan ansvarig biobank och den verksamhet där prov förvaras fysiskt.
6.2 Övriga uppgifter gällande provsamlingen	Ange om det finns andra villkor gällande hanteringen av provsamlingen. Här kan exempelvis anges om det krävs ett styrgruppsbeslut för uttag/utplock.

7. Fakturering (om tillämpligt)

Exempelvis handläggande av ansökan, registrering eller insättning av prov i en biobank eller framplock av prov kan generera kostnader som sjukvårdshuvudmannen tar ut ett självkostnadspris för. Ange i tillämpliga fall faktureringsadress.

8. Villkor för inrättande

Förtryckta villkor gäller alltid vid inrättande av provsamling för forskning.

9. Underskrifter

Kontakta ansvarig biobank angående signeringsmetod (elektronisk eller wet-ink/bläck)

9.1 Ansvarig forskare	*Används när:* • *ansvarig forskare ansöker om inrättande av provsamling i biobank hos den egna forskningshuvudmannens biobank* • *ansvarig forskare ansöker om inrättande av provsamling i biobank hos annan huvudman och ansvarig forskare har behörighet att teckna avtal med extern part* Ansvarig forskare (angiven i 2.2) ska skriva under ansökan. För vägledning vem som ska signera se även dokument K4.1a.

9.2 För forskningshuvudmannen	Om tillämpligt. I de fall ansvarig forskare inte finns hos huvudmannen för biobanken. *Används när:* • *ansvarig forskare ansöker om inrättande av provsamling i biobank hos annan huvudman och ansvarig forskare saknar behörighet att teckna avtal med extern part* Behörig företrädare för sökande/ansvarig forskningshuvudman (sökande/ansvarig forskningshuvudman har angivits i 2.1) ska skriva under ansökan (9.2.1–9.2.3). Ansvarig forskare (angiven i 2.2) ska skriva under ansökan (9.2.4–9.2.6). • *lokal forskare hos deltagande forskningshuvudman ska vara ansvarig för provsamling som inrättas i lokal biobank* Ansvarig forskare ska via sin arbetsmejl meddela biobanken där prov ska inrättas (för aktuella e-postadresser se biobanksverige.se under kontakt) att en lokal forskare hos den deltagande forskningshuvudman ska inrätta provsamlingen. Deltagande forskningshuvudman ska vara angiven i etikansökan. Behörig företrädare för deltagande forskningshuvudman där lokal forskare arbetar ska skriva under ansökan (9.2.1–9.2.3). Lokal forskare (angiven i 2.3) ska skriva under ansökan. För vägledning vem som ska signera se även dokument K4.1a.
9.3 För ansvarig biobank	Biobanksansvarig eller annan behörig företrädare för ansvarig biobank ska skriva under ansökan. Biobanksansvarig (eller annan behörig företrädare) anger med ett kryss om ansökan beviljas eller avslås. • Om ansökan beviljas kan specifika villkor för beviljandet anges. • Om ansökan avslås ska detta motiveras till den sökande. Hänvisning till bilaga kan ske.