

|  |
| --- |
| Ifylles av biobanken (Om tillämpligt) |
| Inkom den:       | Dokument-id:       | Provsamlings-id:       |

L1a. Bilaga – Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi

UPPGIFTER FRÅN DEN SÖKANDE

|  |
| --- |
| **1. Forskningsstudien** |
| **1.1 Studiens namn** (Ange den projekttitel som angivits i etikansökan)**:**      |
| 1.2 Studiens arbetsnamn (samma som anges i *”Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*”, dokument L1):      | 1.3 Etikgodkännande dnr:       | 1.4 Studie-ID (om tillämpligt):       |

|  |
| --- |
| **2. Uppgifter om den sökande** |
| **2.1 Huvudansvarig forskare/prövare (provsamlingsansvarig)** | **2.2 Annan kontaktperson (om tillämpligt)** |
| Namn:      | Namn:      |
| Institution/Avdelning:      | Institution/Avdelning:      |
| Universitet/motsv:      | Universitet/motsv:      |
| Tfn:      | Tfn:      |
| E-post:      | E-post:      |
| **2.3 I studien deltagande patolog (om tillämpligt):** |
| 2.3.1 Namn:      | 2.3.2 Tfn:      |
| 2.3.3 Omfattning av delaktighet[ ]  Har medverkat i/granskat studiens upplägg[ ]  Deltar i diagnostiken | 2.3.4 E-post:       |

|  |
| --- |
| **3. Fakturering** |
| 3.1 Faktureringsadress (inkl. kostnadsställe/ref. faktura om tillämpligt)      | 3.2 Fakturan betalas av[ ]  Universitet/motsv[ ]  Företag/motsv | 3.3 Övriga uppgifter      |

|  |
| --- |
| **4. Uppgifter om vart provet ska skickas** |
| 4.1 Leveransadress (vart proven skall skickas)      | 4.2 Kontaktperson för mottagande av prov (namn, telefon, e-post)      |
| 4.3 Övriga uppgifter (t.ex. önskat leveransdatum)      |

|  |
| --- |
| **5. Uppgifter om material som önskas** |
| **Vänligen kontakta aktuell biobank för diskussion om provhanteringen innan blanketten skickas in.** Om du ej vet vem du ska kontakta, kontakta biobankssamordnaren (www.biobanksverige.se) i den region där du önskar söka tillgång till prov. Om du önskar söka prov från fler regioner kontakta biobankssamordnaren i den region där huvudprövare finns. **Observera** att materialet är ändligt och att representativt material som regel alltid måste finnas kvar.  |
| **5.1 Antal individer** |
| Ange antalindivider:      [ ]  Bifogar LAB-IDnr/personnummerlista, bilaga:      Listan skall vara sorterad enligt LAB-IDnr (tex PADnr) i stigande ordning inom varje årtal, gärna som Excel-fil på USB med både PAD.nr och personnummer.[ ]  Annat önskemål:       |
| **5.2 Material som önskas** |
| Ange i fritext **material som önskas** (typ av vävnad, mängd och beredningsform) **och till vad** (analysbeskrivning, t.ex. optimering och test av tre stycken immunantikroppar):      |
| **5.3 Mängd och preparering – paraffinkloss** |
| Precisera önskad mängd och utförande av snitt från paraffinkloss.  |
| Antal snitt per kloss, på glas:      | Snittjocklek:      | Typ av objektglas:      |
| Hur många snitt per glas:       | Antal snitt per kloss, i rör:      | Snittjocklek:      |
| TMA material; Stansdiameter      | Antal stansar från tumörvävnad:       | Antal stansar från normal vävnad:       |
| Denna preparering utförs normalt av aktuell biobank/biobanksavdelning (observera dock att alla inte bidrar med denna service). Vänligen kontakta utlämnande biobank för diskussion innan blanketten skickas in. |
| [ ]  Ansvarigforskare önskar själv utföra ovan beskrivna preparering. |
| **5.4 Mängd - vätskebaserat cytologiprov** |
| Precisera önskad alikvot/volym för vätskebaserat cytologiprov. Alikvot/volym (ul):       |
| **5.5 Mängd och preparering – annat material** |
| Exempelvis glas om det enbart finns cytologieller PAD glas för re-granskning. Ange i fritext:       |
| **5.6 Om inte tillräckligt med material finns för att leverera det som önskas, ange minsta antal snitt/stans/mängd för att kunna inkludera individen i studien:** Minsta antal snitt per kloss, på glas:       st Minsta antal snitt per kloss, i rör:       st Minsta antal vävnadsstansar; från tumörvävnad       st från normal vävnad       stMinsta mängd/volym vätskebaserad cytologi:       ul  |

|  |
| --- |
| **5.7 Annan preparering** |
| Önskas färgningar eller ytterligare preparationer utförda?[ ]  Ja, Beskriv vad:      [ ]  Nej |
| **5.8 Kodning av prov** |
| Önskas kodning av prov? [ ]  Ja, specificera hur      [ ]  Nej. |

|  |
| --- |
| **6. Ange om proven ska återföras till ursprunglig provsamling efter studien är avslutad.**  |
| 6.1 Ska proven återföras till ursprunglig provsamling[ ]  Ja,       (*år*)[ ]  Nej, specificera varför:       |
| 6.2 Biobankens/biobanksavdelningens anteckningar:      |

|  |
| --- |
| **7. Allmänna villkor för tillgång till prov och information** |
| **Genom underskrift godkänns:*** Att mottagna prov under inga omständigheter kommer att användas till något annat än det som godkänts av Biobanken/biobanksavdelningen i avtalet*”Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning”*(dokument L1).
* Att följa de regler som anges i Biobankslagen och Dataskyddsförordningen. Särskilt bör beaktas att även koder är att betrakta som personuppgifter så länge som individen går att spåra via kodnyckel. Detta innebär att provkoden är en personuppgift och måste behandlas i enlighet med detta.
* Att data förvaras på ett sådant sätt att ingen obehörig får åtkomst.
* Att efter det att forskningsprojektet avslutats hantera proven enligt överenskommet i avtalet*”Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning”*(dokument L1) och enligt etikgodkännande och inhämtat samtycke.
* Att sökanden inte äger rätt att överlåta sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta avtal utan att föregående skriftliga godkännande av behörig företrädare för den aktuella Biobanken/ biobanksavdelningen hos regionen.
* På detta avtal skall svensk lag tillämpas. Tvist i anledning av avtalet skall avgöras av svensk domstol.
* I de fall mottagaren preparerar. Nersnittning/utstansning till tom kloss får inte ske. Representativt tumör/normalmaterial måste alltid finnas kvar.
* Att samtycke av alla aktuella provgivare (alternativt vårdnadshavare) har inhämtats enligt för studien godkänt beslut av Etikprövningsmyndigheten.
* Att ansvarig forskare (som signerat beviljad etikansökan) bevarar signerade samtycken för att vid behov kunna uppvisa dessa för biobanken. Samtycken ska bevaras till det datum som tillfaller senast av: alla prov i studie är förbrukade, eller tills studien avslutas.

7.1 Underskrift och namnförtydligande av ansvarig forskareDatum:       Underskrift: ………………………………………………. Namnförtydligande:       |

|  |
| --- |
| **8. Uppgifter om vilken provsamling ansökan gäller**(om tillämpligt) |
| 8.1 Sjukhus/enhet/laboratorium etc.:      | 8.2 Provsamling:      | 8.3 Annat:      |

|  |
| --- |
| **9. IFYLLES AV PROVSAMLINGSANSVARIG**  |
| 9.1 Ansökan om prov: |
| [ ]  Tillstyrkes, med nedanstående villkor (om tillämpligt) | [ ]  Tillstyrkes ej, motivering       |
| 9.2 Villkor för tillgång till befintligt material      |
| 9.3 Övriga anteckningar (såsom uppgifter om handläggningstider, när sökande kan få tillgång till prov och prioriteringar)      |

|  |
| --- |
| ***9.4 Provsamlingsansvarig för befintliga prov.*** |
| 9.4.1 Underskrift: |
| 9.4.2 Namnförtydligande:      |
| 9.4.3 Datum:      | 9.4.4 Ort:      |

Sjukvårdshuvudmannen för biobanken blir personuppgiftsansvarig för personuppgifter i detta avtal först när det ifyllda biobanksavtalet tagits emot av sjukvårdshuvudmannens biobank. Uppgifterna kommer att behandlas enligt dataskyddsförordningen. För mer information om hur personuppgifterna behandlas i ditt ärende hänvisas till sjukvårdshuvudmannens hemsida.