

Uppdragsbeskrivning för Provsamlingsansvarig för provsamling i Stockholms medicinska biobank (SMB)

Syftet med detta dokument är att tydliggöra provsamlingsansvaret samt ge stöd och råd till forskarna om hur de ska hantera sin dispositionsrätt. Denna uppdragsbeskrivning är villkorad i provsamlingsavtalet för provsamlingsansvarig och ska efterlevas.

Bakgrund

Biobanksansvarig för SMB är ansvarig för alla provsamlingar som ingår i SMB och varje provsamling som ingår ska ha en provsamlingsansvarig. Biobanksansvarig och provsamlingsansvarig ansvarar gemensamt för att säker förvaring sker enligt Biobankslagens krav. Provsamlingsansvarig är ekonomiskt ansvarig för kostnader för förvaring av prov så länge prov finns kvar och för att alla prov i provsamlingen är registrerade i SMB. Biobanksansvarig fattar formellt beslut om inrättande av provsamling, utser provsamlingsansvarig och beslutar om uttag och utlämning av prov från provsamlingen.

Omfattning

En provsamling kan utökas eller minskas utan att denna uppdragsbeskrivning behöver omförhandlas. Provsamlingsavtalet gäller så länge provsamlingsansvarig har Region Stockholm som huvudman för sin tjänst/forskning. Provsamlingsansvarigs dispositionsrätt över prov regleras i provsamlingsavtalet och gäller så länge avtalet är giltigt.

Dispositionsrätten innebär för provsamling rätt till nyttjande i egen forskning som är godkänd av etikprövningsmyndigheten. Dispositionsrätten innebär vidare att uttag av prov till ny provsamling inom samma huvudman eller utlämning av prov till annan huvudman endast kan ske om provsamlingsansvarige har givits tillfälle att yttra sig och att uttaget inte strider mot dispositionsrätten.

SMB har rätt att publicera övergripande information om ingående provsamlingar i trycksaker och på Internet. Med övergripande information menas till exempel namn, sökord, antal prov och provtyp i en provsamling samt kontaktuppgifter till provsamlingsansvarig, kontaktperson och ansvarig forskare.

SMB är ansvarig för att fortlöpande följa upp och säkerställa att rutiner och ansvarsfördelning för en provsamling tillgodoser kvalitén och säkerheten enligt Biobankslagens krav genom kvalitetskontroller och/eller interna revisioner. På SMBs begäran ska provsamlingsansvarig tillåta och säkerställa att SMB får tillgång till dokumentation, medverkande, faciliteter, system etc. för provsamlingen för att genomföra kontroller och revisioner.



Provsamlingsansvarig för provsamlingen ansvarar för att:

1. Alla prov insamlas i enlighet med Biobankslagen (2002:297) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11 och 2004:2) och prov endast används till sådant ändamål som provgivaren samtyckt till.
2. Biobanksproven hanteras och dokumenteras enligt godkänd etikansökan, gällande lagar och föreskrifter samt lokala regler och riktlinjer.
3. Alla biobanksprov är spårbara enligt biobankslagen samt att förändringar i provsamlingen ska dokumenteras på ett spårbart sätt.
4. Personuppgifter hanteras i enlighet med EUs dataskyddsförordning (GDPR) och annan relevant lagstiftning.
5. Säkerhetskraven som ställs på hantering, förvaring och lagring av biobanksprov i gällande lagar och föreskrifter uppfylls.
6. Dokumentera godkända etikansökningar, etikgodkännanden, kompletteringar, samtycken samt pågående och avslutade studier och att dessa skickas in till SMB.
7. Informera SMB om kontaktperson och/eller ansvarig forskare byts ut.
8. Rapportera större avvikelser i provsamlingen till SMB, via e-post till biobankstockholm.karolinska@sll.se
9. Informera SMB när byte av provsamlingsansvarig sker.
10. Anmäla till SMB att man önskar göra uttag av prov till ny provsamling inom samma huvudman. Uttag beslutas av biobanksansvarig efter yttrande från provsamlingsansvarig. SMB upprättar då ett nytt provsamlingsavtal med provsamlingsansvarig för den nya provsamlingen efter ny etikansökan och etikgodkännande.
11. Anmäla till SMB när man önskar utlämna av prov till annan huvudman. Utlämning av prov beslutas av biobanksansvarig efter yttrande från provsamlingsansvarig efter ny etikansökan och etikgodkännande. SMB upprättar då avtal med den biobanksansvarige hos mottagande biobank.
12. Anmäla till SMB när man önskar avsluta en provsamling eller när önskan finns att SMB ska överta ansvaret för en provsamling. Beslut huruvida en provsamling ska avslutas eller omhändertas fattas av SMB.
13. Att prov vid förvaring, utlämning och skickning, pseudonymiseras enligt gällande rutiner.
14. Gallring sker efter överenskommelse med SMB.
15. Skicka in Material Transfer Agreement (MTA) för prov som ska skickas för analys till laboratorier utanför huvudmannen eller utomlands om aktuellt.