Handläggning av ansökan multicenterstudie, Örebro biobank

Innehållsförteckning

Bakgrund **1**

Ansvar och behörighet **1**

Utförande **1**

Förlängning av studietid, ny forskningshuvudman, provtyper, byte av ansvarig forskare 2

Tillägg av nya site/forskare (Region Örebro län) 2

Avslut 2

Dokumentation **3**

Referenser **3**

Bakgrund

Biobanksansökan enligt multicenterprincipen (MC) kunde tidigare göras när forskningsprov skulle nyinsamlas i flera regioner och utlämnas till en mottagande biobank hos en annan huvudman. På grund av ändringar i biobankslag (2023:38) upphörde behovet av principen och möjligheten att teckna nya MC-avtal togs därför bort den 1 juli 2023 och endast ändringar i befintliga avtal är därefter möjliga.

Ansvar och behörighet

Ändringsansökningar handläggs av Regionala biobankscentrum (RBC) och beslutas av RBC-chef genom fullmakt från e-biobanksansvariga vid regionerna. Information från RBC om godkända ändringsansökningar skickas elektroniskt till Örebro biobanks funktionsbrevlåda biobanksupplysningen@regionorebrolan.se som bevakas av biobankssamordnare och handläggare på Örebro biobank.

Signering av P2, Provsamling i e-biobank vid multicenterstudie utförs av e-biobanksansvarig för Region Örebro läns e-biobank 763 eller av personal med delegation från e-biobanksansvarig.

Alla mallar som ska användas finns på https://biobanksverige.se/alladokument/ eller under :\Örebro biobank\MALLAR.

Utförande

Ansvarig forskare ska vid väsentlig ändring i studie med MC-avtal ansöka om ändring av avtalet på blankett N2 som skickas till det RBC som godkänt tidigare avtal. RBC informerar berörda e-biobanker via en uppdaterad e-biobanksrapport och kopior av relevanta handlingar.

Skriv ut inkommen e-biobanksrapport, bifogade filer och även mejl från RBC (om det innehåller kompletterande information). Ankomstregistrera ärendet; stämpla med Örebro biobank, ange datum och signera.

Fortsatt handläggning beror på vilken typ av ändring som ansökan gäller:

Förlängning av studietid, ny forskningshuvudman, provtyper, byte av ansvarig forskare

1. Sök fram studiens BAnr i :\Örebro biobank\FORSKNING\BA-diarie\År\Studier med hjälp av information från e-biobanksrapporten (EPN/EPM dnr, avtalsdatum RBC, studieID, EudraCT nr e t c., notera BAnr och ÖLL/RÖL dnr på e-biobanksrapporten och ev. bilagor.
2. Registrera ärendet (med svart text) under fliken *Kompletteringar/avslut* innevarande års BA-diarium (:\Örebro biobank\FORSKNING\BA-diariet\År\Studier). Inkommen ändring ska också noteras under studiens BAnr i diariet från det år studien godkändes. Ange datum och kortfattat vad ändringen gäller.

Tillägg av nya site/forskare (Region Örebro län)

1. Tilldela ett nytt internt diarienummer (BAnr) och registrera studien under fliken *Nya studier* i :\Örebro biobank\FORSKNING\BA-diarie\År\Studier. Notera BAnr på e-biobanksrapporten och samtliga bilagor.
2. Kontakta handläggare i Platina vid Örebro biobank om att begära ett nytt RÖL dnr.
3. Kontakta omgående lokalt ansvarig forskare (enligt N2), eller om lokalt ansvarig forskare saknas, huvudansvarig forskare/nationell koordinator för överenskommelse gällande spårbarhet för prov.
   - Fyll i blankett P2 med uppgifter från e-biobankrapport och N2 och spara som **P2<*Studienamn*> BAXX-ÅÅ.docx** i ansvarig forskares mapp i :\Örebro biobank\ FORSKNING\Beslutsbilagor. Skapa ny mapp vid behov.
   - Använd mall ”e-brev_MC-studie”, bifoga P2, e-biobankrapport och N2 och mejla ansvarig forskare med kopia till ev. forskningssjuksköterska och biobanksupplysningen@regionorebrolan.se . Begär läskvitto. Skriv ut mejlet och spara tills vidare i dokumentfack MC – SKICKADE P2.
4. Ankomstregistrera signerade överenskommelser som ovan och underteckna.
   - Returnera 1 ex till ansvarig forskare med post.
   - Diarieför 1 ex i Platina tillsammans övriga handlingar i ärendet och sparad mejlutskrift.
5. Uppföljning av skickade överenskommelser sker kvartalsvis. Om undertecknad P2 inte kommit i retur från ansvarig forskare inom två månader från att mejl skickades ska en påminnelse skickas från biobankens funktionsbrevlåda.
   - Använd mall ”e-brev_MC-studie påminnelse P2”, bifoga P2 och övriga handlingar enligt ovan (3) och begär läskvitto.

Avslut

Gäller enbart studier med MC-avtal upprättade före 1 oktober 2021. *Ansvarig forskare ska anmäla avslutad provinsamling till beslutande RBC på blankett N3. RBC vidarebefordrar informationen till berörda e-biobanker för kännedom.*

1. Skriv ut inkommande mejl från RBC (eller annan källa) och samtliga bifogade filer (N3, e-biobanksrapport). Ankomstregistrera ärendet; stämpla med Örebro biobank, ange datum och signera.
2. Sök fram studiens BAnr i :\Örebro biobank\FORSKNING\BA-diarie\År\Studier med hjälp av information från e-biobanksrapporten (EPN/EPM dnr, avtalsdatum RBC, studieID, EudraCT nr e t c) och notera BAnr och OLL/RÖL dnr på samtliga handlingar. Kontakta handläggare i Platina om ÖLL/RÖL dnr saknas.
3. Registrera ärendet (med röd text) under fliken *Kompletteringar/avslut* i innevarande års BA-diarium (:\Örebro biobank\FORSKNING\BA-diariet\År\Studier). Notera ***AVSLUTAD*** *ÅÅÅÅ-MM-DD: RÖL; x inkluderade individer* under studiens BAnr i diariet från det år studien godkändes.

Dokumentation

Samtliga inkommande och utgående handlingar gällande MC-studier diarieförs i Platina. Pappersoriginal sparas årsvis i pärmar på biobanken.

Referenser

M1, Anvisningar och rutiner - multicenterprincipen