Upprättande av MTA, Örebro biobank

Innehållsförteckning

Inledning **1**

Ansvar och befogenhet **2**

Utförande **2**

1. Parter och studie 2
2. Beskrivning av material 2
3. Tillåten användning m.m. 3
4. Överföring till tredje man 3
5. Avtalstid och uppsägning av avtalet 3
6. Avslutande av behandling av material 3
   Retur av prov insamlade via SIB 3
7. Underskrifter 3

Dokumentation **4**

Referenser **4**

Bilaga MTA ”L2a1, AVTAL om tillgängliggörande av humanbiologiskt material till forskningshuvudman för en åtgärd” **5**

Appendix MTA ”L2a1, AGREEMENT about making Human Biological Material available to a Research Principal for an action” **7**

Inledning

Biobanksprov kan inom ramen för ett forskningsprojekt skickas till annan huvudman för att en viss åtgärd (t ex analys, omformatering eller förvaring) ska utföras. I sådana fall ska ett Materialöverföringsavtal (MTA) upprättas mellan ansvarig biobank och forskningshuvudman och/eller mottagare av prov. Avtal mellan parterna kan omfatta en stor mängd prov som ska skickas vid ett eller flera tillfällen. En grundläggande förutsättning är godkänd biobanksansökan med stöd i godkänd etikprövning eller tillstånd om klinisk prövning eller prestandastudie och att det i ev. forskningspersonsinformation/samtycke framgår att prov ska skickas utanför huvudmannen. Prov som skickas för åtgärd från huvudmannen för biobanken ingår fortsatt i huvudmannens biobank.

För prov i regionernas biobanker används Biobank Sveriges avtalsmallar Biobank Sveriges avtalsmallar (L2a1, L2a2, L2a3) på svenska eller engelska. Mallarna gäller för **prov och tillhörande provdata (provkod)** och ska upprättas mellan parterna innan prov skickas. Mallarna gäller **inte** för

annan data rörande studien[1]. Vilken mall som ska användas, vem som ska signera MTA och hur ansvaret fördelar sig mellan biobanken och mottagaren av prov framgår av dokument K5.

För prov som inte omfattas av biobankslagen ansvarar forskningshuvudmannen för att prov hanteras enligt godkänd etik, provgivarens samtycke och övrig tillämplig lagstiftning. I dessa fall rekommenderas användning av forskningshuvudmannens egna standardmallar eller MTA från BBMRI.

Ansvar och befogenhet

Upprättande av MTA mellan Örebro biobank och extern part (Mottagare) sker på initiativ av ansvarig forskare och beslutas av biobanksansvarig eller av personal med delegation från biobanksansvarig.

Utförande

Kontrollera i BA-diariet under Övrigt om ev. notering finns gällande MTA.

Granska följande delar i L2a1/L2a2/L2a3;

1. Parter och studie

Grundinformation om parterna; Biobanken/Mottagare/Forskningshuvudman och uppgifter om studien ska överensstämma med godkänd biobanksansökan.

Leveransmottagare/Leveransadress ska finnas i ett land som omfattas av godkänd etik och är i enlighet med forskningspersonsinformationen (om tillämpligt).

L2a1 I de fall forskningshuvudmannen inte själv är leveransmottagare och önskar överföra prov direkt till en eller flera Tredje män anges (om tillämpligt) i Leveransmottagare:

”Flera leveransmottagare finns, för uppgifter se respektive avtal med Tredje man (bilaga L2a1a)” /

”Several delivery recipients exists, for information see the respective agreement with a third party (appendix L2a1a)"

Se också 4. Överföring till tredje man.

L2a3 När Region Örebro län är forskningshuvudman och prov ska skickas utomlands bör ”Incoterms EXW” skrivas in som leveransvillkor.

2. Beskrivning av material

Provtyp och antal individer och prov i *BILAGA 1: Prov* ska stämma överens med *Beskrivning av biologiskt material* i godkänd etik och/eller biobanksansökan.

Om prov från flera olika forskningsprovsamlingar (även avidentifierade prov) ska inkluderas i ett och samma skick till en mottagare, t ex vid kohortstudier, ska ett MTA upprättas för varje ingående provsamling för att säkerställa spårbarheten.

[1] För överföring av andra data för forskningsändamål ska ett personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) upprättas med mottagaren. Se PUB-avtal på Region Örebro läns intranät.

3. Tillåten användning m.m.

Den åtgärd som ska utföras på proven som anges i *BILAGA 2: Ändamål och åtgärd, den forskning som ska utföras på materialet* ska stämma överens med *Beskrivning av biologiskt material* i godkänd etik och/eller biobanksansökan.

Om material ska överföras till samma mottagare flera gånger under studietiden anges ”*Prov kan komma att skickas i omgångar*” i *BILAGA 2*.

4. Överföring till tredje man

L2a1 Om Forskningshuvudmannen önskar överföra materialet till Tredje man (exempelvis ett analyserande laboratorium eller annan samarbetspartner) är forskningshuvudmannen ansvarig för att upprätta ett separat avtal med Tredje man som ålägger denne samma skyldigheter gällande prov och provkod som Forskningshuvudmannen enligt MTA.

För överföring av villkor i MTA till Tredje man när Region Örebro län är forskningshuvudman och en annan region är huvudman för biobanken används lokala mallar, se Bilaga MTA L2a1a/Appendix MTA L2a1. Kopia på svenska eller engelska för utskrift eller bifoga i mejl (.doc/.pdf) finns i :\Örebro Biobank\MALLAR\MTA

Om Örebro Universitet är forskningshuvudman används mallar för L2a1a tillgängliga via oru.se

Behörig företrädare för forskningshuvudman;

- Region Örebro län: FoU-chef
- Örebro universitet: Prefekt vid institution där forskningen utförs (enl. godkänd etik)

5. Avtalstid och uppsägning av avtalet

Giltighetstiden för MTA begränsas av angiven tid för hur länge materialet ska vara tillgängligt för studien i biobanksansökan och /eller godkänd etikansökan eller tillstånd om klinisk prövning/ prestandastudie.

6. Avslutande av behandling av material

Tid för förväntat slutdatum för användning av Materialet ska rymmas inom Avtalstiden för MTA. Hantering av materialet efter avslutad analys ska stämma överens med *Beskrivning av biologiskt material* i godkänd etiksansökan och biobanksansökan.

Retur av prov insamlade via SIB

Om uttagna SIB-alikvoter ska returneras till Örebro biobank efter åtgärd ska forskaren informeras om att vid nytt uttag av samma alikvoter ansvarar hen för att hänvisa till tidigare uttagsnummer då uttag av SIB-prov annars by default hanteras som uttag av *nya* alikvoter.

7. Underskrifter

Dokument id: ange BAnr eller uttagsnummer UTXXX/ÅÅ_BAXX/ÅÅ (om MTA är kopplat till ett specifikt uttag)

Signering av behörig företrädare ska ske i turordning;

1. Forskningshuvudmannen (L2a1), Sponsor (L2a2) eller Mottagaren (L2a3)

2. Örebro biobank

Signering kan ske digitalt i VISMA Addo enligt *Digital signering, Örebro biobank, 850907* eller med wet-ink på original som skickas med post/internpost alternativt papperskopia som skannas och skickas via e-post.

Spara en kopia av signerat avtal i aktuell uttagsmapp UTXXX/ÅÅ_BAXX/ÅÅ på servern Örebro biobank\BIOBANKSSERVICE\UTTAG\UTTAG ÅR (om tillämpligt).

Dokumentation

MTA diarieförs i Platina under samma diarienummer som godkänd biobanksansökan. Pappersoriginal sparas i pärm på Örebro biobank under respektive BA.

Referenser

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation – Principer för tillgång till biobanksprov för forskning, K1a

Biobank Sveriges dokument K5, Information om avtal när humanbiologiskt material ska skickas för en åtgärd, K5

Dokument id: _____ version 2.1

Bilaga MTA ”L2a1, AVTAL om tillgängliggörande av humanbiologiskt material till forskningshuvudman för en åtgärd”
Detta avtal ska användas om Forskningshuvudmannen ska skicka prov till Tredje man i Sverige eller utomlands och överför villkoren i MTA L2a1 till Tredje man för det material som Tredje man ska motta.

Parter

Detta avtal om överföring av humanbiologiskt material ("Avtalet") tecknas mellan

(Forskningshuvudman) och mottagaren av prov (*Mottagare, inklusive leveransadress*), var och en "Part" och härefter gemensamt refererade till som "Parter".

Parterna enas härmed om följande:

1. Styrande avtal och allmänna villkor

1.1 Parterna är överens om att villkoren i ”L2a1, AVTAL om tillgängliggörande av humanbiologiskt material till forskningshuvudman” (inklusive tillhörande bilagor) som gäller mellan Forskningshuvudmannen och huvudmannen för biobanken, ska vara de reglerande villkoren (”styrande villkor” för detta Avtal.

1.2 De Styrande Villkoren, och däri angivna rättigheter och skyldigheter, ska, med vederbörliga ändringar, vara gällande mellan Parterna i detta Avtal.

1.3 De styrande Villkoren ska bifogas detta Avtal.

2. Humanbiologiskt material

Om inte samtliga prov som anges i L2a1 Bilaga 1 ska överföras till Mottagaren, ska de prov som ska överföras specificeras nedan**.**

Prov som ska överföras till Mottagaren		
Beskriv innehåll och omfattning, t.ex. typ av vävnad, celler/cellinjer, blod eller blodplasma, preparerat DNA, urin, osv.	Antal individer	Antal prov

Underskrifter	
För Forskningshuvudmannen	
Underskrift (behörig företrädare):	
Namn i versaler:	Datum:
För Mottagaren	
Underskrift (behörig företrädare):	
Namn i versaler:	Datum:

Document id: _____ version 2.1

Appendix MTA ”L2a1, AGREEMENT about making Human Biological Material available to a Research Principal for an action”

This agreement shall be used when samples are to be sent from the Research Principal to a Third party. The signed agreement imposes on the Third party the same obligations regarding the Material that is transferred as the Research Principal according to the Agreement L2a1.

Parties

This Agreement on the transfer of human biological material ("Agreement") is signed between

(The Research Principal) and the Recipient of samples *(Recipient, including delivery address)*, each a “Party” and collectively hereafter referred to as the “Parties”

The Parties hereby agree as follows:

1. Governing Agreement & General Conditions

1.1 The parties agree that the terms of "L2a1, AGREEMENT on making human biological material available to the research principal" (including related appendices) that apply between the Research Principal and the principal of the biobank, shall be the regulatory terms ("governing terms" for this Agreement.

1.2 The Governing Terms, and the rights and obligations set forth therein, shall, as amended, be effective between the Parties to this Agreement.

1.3 The Governing Terms shall be attached to this Agreement.

2. Human biological material

If not all samples specified in L2a1 Appendix 1 are to be transferred to the Recipient, the samples to be transferred shall be specified below.

Material to be transferred		
Describe the content and extent, for example type of tissue, cells/cell lines, blood or blood plasma, prepared DNA, urine, etc	No. of individuals	No. of samples

Signatures	
For the Research Principal	
Signature (authorized representative):	
Name in print:	Date:
For the Recipient	
Signature (authorized representative):	
Name in print:	Date: