

2007-09-05

LS 0707-0757

Landstingsstyrelsen

### **Handläggning av biobanksutlämning vid multicenterstudier**

Föredragande landstingsråd: Stig Nyman

#### ÄRENDET

Bitr. landstingsdirektören har inkommit med komplettering, av det uppdrag som regionalt biobankscentrum redan har, på grund av nya riktlinjer.

#### FÖRSLAG TILL BESLUT

**Landstingsrådsberedningen** föreslår landstingsstyrelsen besluta

*att* uppdra åt regionalt biobankscentrum att hantera tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank i enlighet med beskrivna rutiner i nationella biobanksrådets dokumentation

*att* bemyndiga regionalt biobankscentrum att inrätta en landstingsgemensam e-biobank och utse biobanksansvarig för att hantera biobanksprov vid multicenterstudier

*att* bemyndiga utsedd biobanksansvarig att utfärda fullmakt till andra regionala biobanksansvariga i landet att hantera utlämningsärenden vid multicenterstudier för Stockholms läns landstings räkning

*att* kostnaderna för denna hantering av multicenterprover skall vara intäktsfinansierad.

Bilaga:

1. Landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Anvisningar och rutiner. Version 4.0

2007-09-05

LS 0707-0757

Den föreslagna förändringen är helt i linje med de nya förenklade riktlinjer som tagits fram av Nationella biobanksrådet. Syftet är att förenkla rutinerna vid utlämning av biobanksprov, för att underlätta för forskning och klinisk prövning. Samtidigt förbättras spårbarheten av enskilda prover för att hanteringen provgivarnas samtycke underlättas.

Chris Heister

Stig Nyman

Per-Inge Buskas

2007-09-05

LS 0707-0757

## ÄRENDET OCH DESS BEREDNING

Nationella biobanksrådet (SKL) har fastställt förenklade rutiner enligt biobankslagens avsikt för att hantera utlämningsbeslut av biobanksprov som nyinsamlas för multicenterstudier i syfte att underlätta forskning och klinisk prövning samtidigt som spårbarheten av enskilda prover för att kunna hantera provgivarnas samtycke förbättras. De nya rutinerna innebär att det uppdrag som regionalt biobankscentrum redan har behöver kompletteras.

**Bitr. landstingsdirektören** har den 6 juli 2007 föreslagit landstingsstyrelsen besluta att regionalt biobankscentrum uppdras att hantera tillgång till nyinsamlade biobaprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier som utlämnas via e-biobank i enlighet med beskrivna rutiner i nationella biobanksrådets dokumentation, att be- myndiga regionalt biobankscentrum att inrätta en landstingsgemensam e-biobank och utse biobanksansvarig för att hantera biobanksprov vid multicenterstudier, att be- myndiga utsedd biobanksansvarig att utfärda fullmakt till andra regionala bio- banksansvariga i landet att hantera utlämningsärenden vid multicenterstudier för Stockholms läns landstings räkning, att kostnaderna för denna hantering av multicen- terprover skall vara intäktsfinansierad.

Kliniska prövningar utgör ca 15% av alla forskningsprojekt som godkänns i Regio- nala etikprövningsnämnder. I dessa prövningar som i många fall omfattar multicen- terstudier hanteras årligen ca 800 000 prov. Multicenter-studier sker också inom me- dicinsk forskning där uppdragsgivaren kan vara andra landsting eller universitet. I multicenterstudier är det vanligt förekommande att provtagning sker inom hälso- och sjukvården på uppdrag av annan huvudman och i förekommande fall skickas provet direkt för analys alternativt till en biobank utanför hälso- och sjukvården. Bio- bankslagens krav på spårbarhet medför en ökad administrativ hantering vid multicen- terstudier eftersom varje sjukvårdshuvudman, varje biobanksansvarig och varje prov- tagningsklinik skall kontaktas för att teckna nödvändiga avtal om provtagning (i fö- rekommande fall) och eventuellt utlämnande av prover.

På uppdrag av SKL har en projektgrupp tagit fram riktlinjer för multicenterstudier med syftet att förenkla avtalshanteringen för provtagning, beslut om utlämning och användandet av humanbiologiskt material vid nyinsamling av prov i studier där många sjukvårdshuvudmän berörs. Ett annat syfte är att tillgodose biobankslagens krav på spårbarhet genom att den kodnyckel som skapas vid kliniska prövningar för- varas i en e-biobank för att möjliggöra framtida spårning.

Principen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämning tas av ett Re- gionalt Biobankscentrum (RBC) där föreståndaren (RBC-chef) har fullmakt för samtliga berörda landsting/regioner. Genom att inrätta regionala register, s k e- biobanker, garanteras spårbarheten enligt biobankslagen.

**Landstingsrådsberedningen** behandlade ärendet den 5 september 2007.