

Region Stockholms sjukvårdsbiobank, en del av Medicinsk
Diagnostik Karolinska, Karolinska Universitetssjukhuset

Jeannette Lundblad Magnusson, enhetschef SMB
Linda Lindskog, verksamhetschef Biobank & Studiestöd

2022-03-29

Nod Sthlms regionala och statliga biobanker

Totalt ca 160 miljoner biobankprover i Sverige. Nod Sthlm är störst (ca 1/3 av alla ärenden)

Ca 70-80 milj prover

RS Sjukvårdsbiobank

Huvudman: vårdgivare, RS/Karolinska Universitetssjukhuset
Biobankprovsamlingar: Primära, sekundära

Ca 90% av alla prover (varav ca 95% är för vård och behandling, resten för forskning)



Ca 5-10 milj prover

Forskningsbiobanken- KIBB

Huvudman: universitetet, Karolinska Institutet
Biobankprovsamlingar: Sekundära

Mindre biobanker och biobanker inom privat förvaltning och myndigheter



Primär provsamling

- Tagen inom hälso-och sjukvård.
- För biobank med primär provsamling kan endast vårdgivare vara huvudman.

Sekundär provsamling

- Utlämnad från hälso- och sjukvård till annan huvudman.
- Sekundär provsamling får ej lämnas vidare.
- Forskningsinstitution, läkemedelsbolag som inte är vårdgivare kan endast vara huvudman för biobank med sekundär provsamling.

Sjukvårdsbiobanken och biobankprover råder under ett komplext juridiskt landskap: 10 lagrum och 1 föreskrift

- Sjukvårdsbiobanken har Karolinska Universitetssjukhuset som sjukvårdshuvudman och råder därmed under HSL.
- Därtill råder Sjukvårdsbiobanken som *verksamhet* under: Biobankslagen, Kommunallagen, Förvaltningslagen och Konkurrenslagen.
- Sjukvårdsbiobanken omfattar:
 - VDB-provsamlingar (avsedda för vård, diagnostik och behandling), ca 95%
 - Forskningsprovsamlingar, ca 5%
- *VDB-provsamlingar* omfattas främst av GDPR, HSL, patientdatalagen, patientsäkerhetslagen, och offentlighets- och sekretesslagen och biobankslagen.
- *Forskningsprovsamlingar* omfattas främst av GDPR, etikprövningslagen och biobankslagen.
- Därtill tydliggör "Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården (OSFS 2002:11)" sjukvårdsbiobankens skyldighet avseende hantering av human prov.

- Samtliga lagrum tillsammans styr sjukvårdsbiobankens uppdrag, finansiering (ersättning och serviceskyldighet), planering och genomförande.

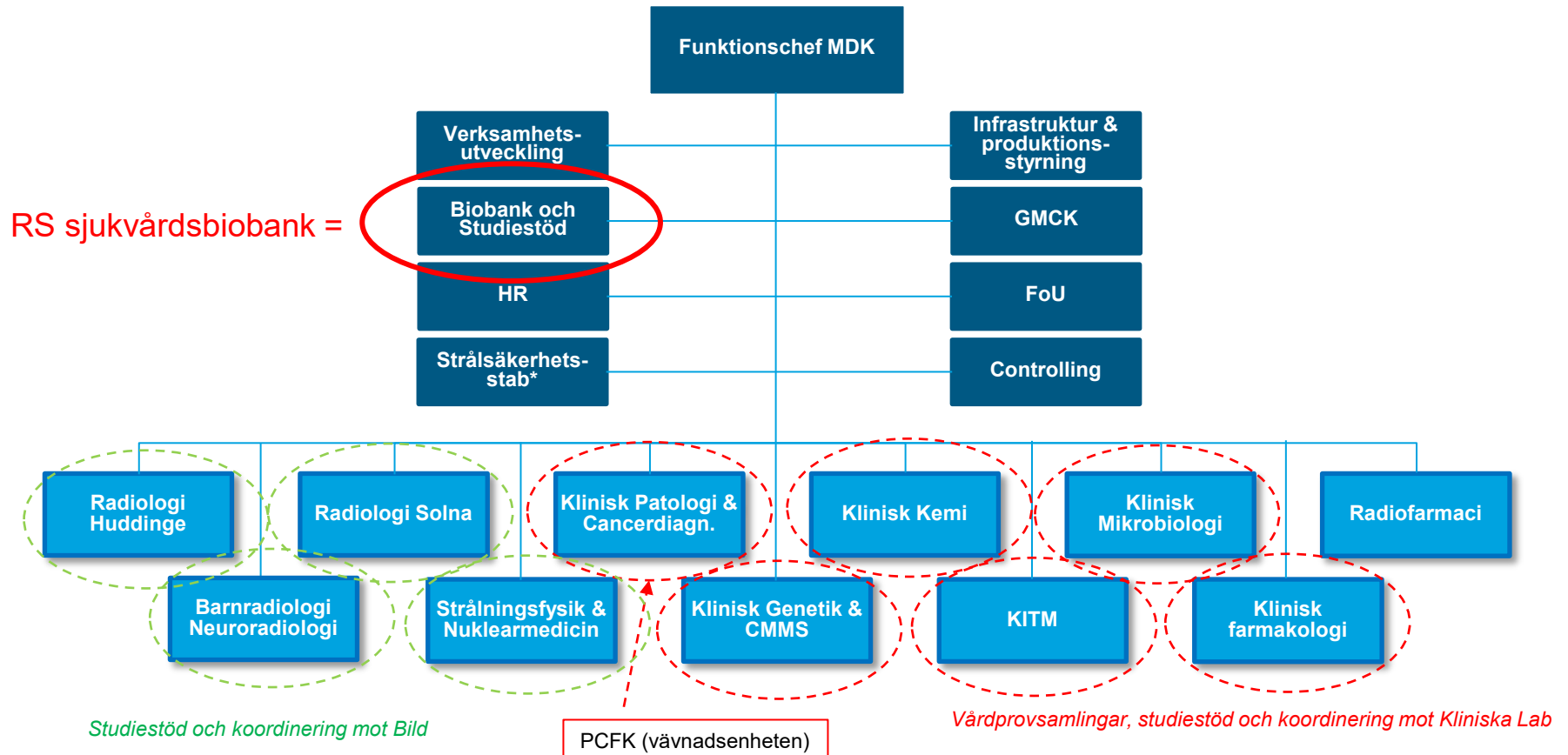
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över att biobankslagen efterlevs.

Sjukvårdsbiobanken i RS omfattar 5 uppdrag

Region Stockholms biobank (kallad sjukvårdsbiobanken) omfattar:

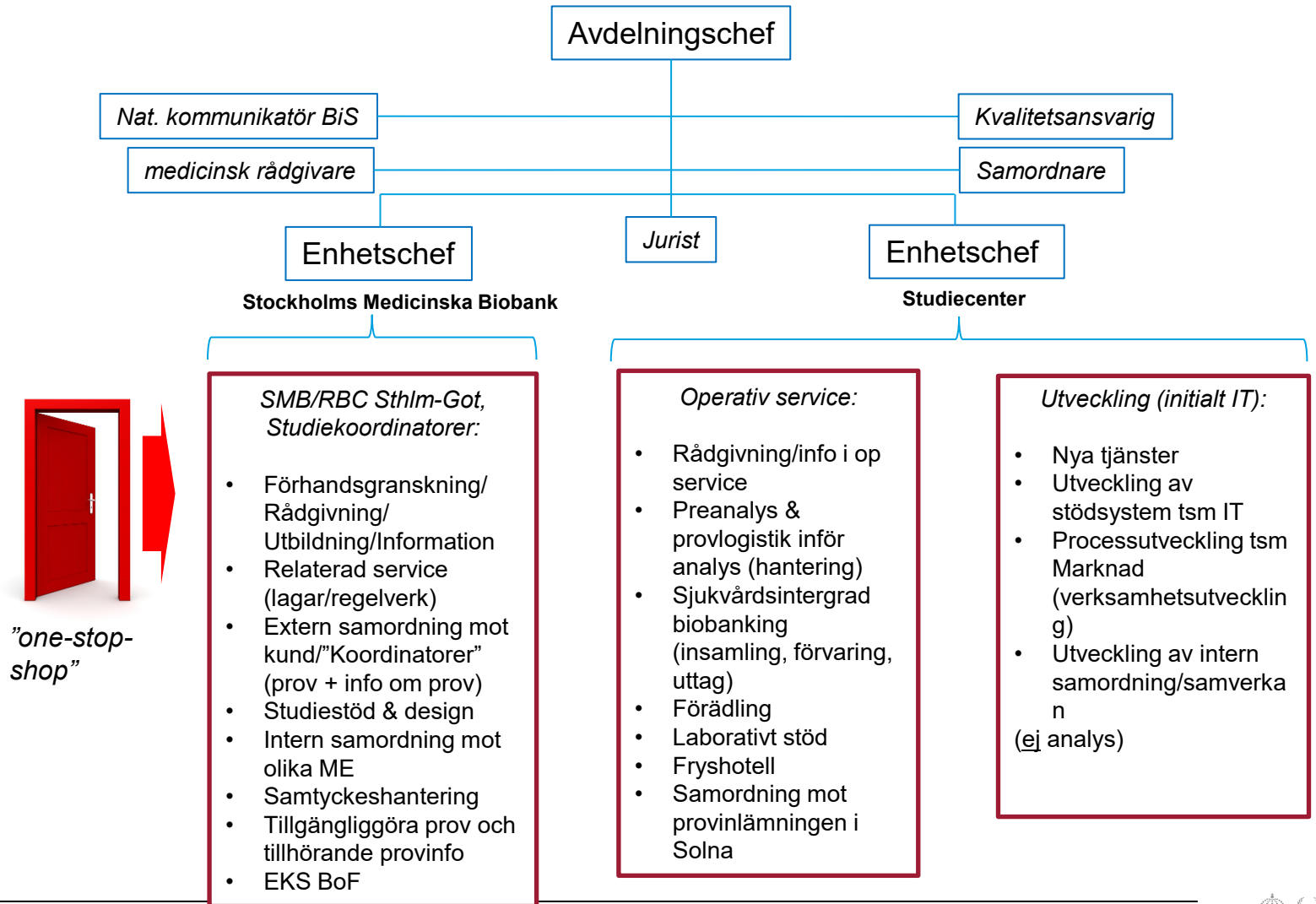
- Regional Biobank Centrum Sthlm-Got, medikolegal service (RBC)
- Stockholms Medicinska Biobank, medikolegal service (SMB)
- Sjukvårdsintegrerad biobanking vätska, operative biobankservice (BoS)
- Sjukvårdsintergrerad biobanking vävnadsenhet, operativ biobankservice (PCFK)
- Studiecenter, studiestöd (avtal, remisser, provlogistik) och provhantering (SC)

Sjukvårdsbiobanken RS: En del av funktion Medicinsk Diagnostik Karolinska (MDK) på Karolinska Universitetssjukhuset



Biobank & Studiestöd:

Ny organisationsstruktur fr o m 1 januari 2022 för tydligare styrning och uppdrag.



Enheten Stockholms medicinska biobank (SMB)

SMB/RBC Sthlm-Got, Studiekoordinatorer Lab och Bild:

- Biobanksrådgivning/Utbildning/Information
- Relaterad service (lagar/regelverk)
- Förhandsgranskning biobanksansökan
- Granskning och beslut av biobanksansökan, singel- och multicenter samt ändringar och förlängning av befintligt avtal
- Ansökan om att skicka prov på analys inom eller utom Sverige (MTA)
- Samtyckeshantering biobankprover
- Tillgängliggöra prov och tillhörande provinformation

- Extern samordning med kund gällande sjukhusintegrerad biobanking, studiestöd, prov- och bildanalys inom Medicinsk diagnostik Karolinska (MDK)
- Intern samordning med olika Medicinska enheter inom laboratoriet och bild/röntgen, MDK

Statistik 2021

- Totalt 351 biobanksärenden till den regionala biobanken i Sthlm
- Varav 158 läkemedelsprövningar
- 24 av 158 förhandsgranskades
- 96 % av ansökningarna lever upp till Biobank Sveriges rekommendationer. Komplet ansökan ska handläggas inom 10 arbetsdagar för Singel/multicenteransökan, *nyinsamlade prover*
- 93 % av ansökningarna lever upp till Biobank Sveriges rekommendationer. Komplet ansökan ska handläggas inom 30 arbetsdagar för Singelcenteransökan, *befintliga prover*
- Median för handläggningstid alla ansökningar (fördelning av ärende till beslut) 29 arbetsdagar

PROSIS –ett digitalt ärendehanteringssystem

PROSIS (Provsamlingar i Stockholm) - digitalisering av biobanksansökan

Region Stockholm

Sök Ange sökord

Svenska Login Registrera

Välkommen till portalen för
Region Stockholm Biobank och Forskningsstöd

En digital portal för tillgång till våra e-tjänster inom biobank och forskningsstöd. Här kan du elektroniskt ansöka om rådgivning och administrera dina olika ansökningar och avtal.

Portalen är till för forskare och företag. Inom snar framtid kommer även ytterligare e-tjänster vara tillgängliga i portalen.

E-tjänster Kontakt och stöd Senaste Nytt

Kontakt
Skicka in en fråga
Teknisk support

Välj inloggningsmetod

Logga in med BankID

Logga in med SITHS-kort

Logga in med engångslösenord

Avbryt

Åtkomst portal/E-tjänster från SMBs webbplats. Registrering av konto och behörighet till PROSIS.

Välkommen till portalen för Region Stockholm Biobank och Forskningsstöd

En digital portal för tillgång till våra e-tjänster inom biobank och forskningsstöd. Här kan du elektroniskt ansöka om rådgivning och administrera dina olika ansökningar och avtal.

Portalen är till för forskare och företag. Inom snar framtid kommer även ytterligare e-tjänster vara tillgängliga i portalen.

[E-tjänster](#)[Kontakt och stöd](#)[Senaste Nytt](#)[PROSIS](#)[Kontakt](#)[Skicka in en fråga](#)[Teknisk support](#)

PROSIS

PROSIS är ett ärendehanteringssystem för biobanken och biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvården, tillgängligt för forskare och företag.

Du sköter dina olika ansökningar i PROSIS elektroniskt och med e-signering. All kommunikation med SMB/RBC gällande din ansökan sker via PROSIS, och status på din ansökan kan även följas här.

Via PROSIS erbjuder vi även rådgivning och förhandsgranskning av din ansökan. Förhandsgranskning kan ske innan eller parallellt som din etikansökan granskas av Etikprövningsmyndigheten.

- Ansökan om tillgång till prov för forskning (nyinsamlade prov)
- (MTA) Ansökan om att skicka prov på analys inom eller utom Sverige
- Ansökan om förhandsgranskning
- Rapportering av avslutad provinsamling
- Rådgivning
- Se alla dina avtal
- Guider

[Anslut](#)

PROSIS startside

Välkommen till PROSIS

För forskare och företag



Ansökan om tillgång till prov för forskning



Ansökan om ändring/förlängning av godkänt biobanksavtal



(MTA) Ansökan om att skicka prov på analys inom eller utom Sverige



Rapportering av avslutad provinsamling



Kontakt och Stöd



Avtal

Ansökan om provsamling	Ärendetyp	Tidigare godkänt provsamlings-ID	Status
You currently have no permit tickets			

Rådgivning	Kategori	Status
Du har inga rådgivningsärenden		

Provsamlings-ID	Provsamlings-period	Studie-period	Status
Du har för närvarande inga provsamlings-ID			

Relaterade MTA	Laboratorium	Land	Status
Du har för närvarande inga avtal om överföring av material (MTA)			

Avslutning av provsamling	Förväntat datum för avslut av provinsamling	Rapporterat datum för avslutad provinsamling	Status
Du har för närvarande inga rapporter för avslutad provinsamling			

Ansökan om tillgång till prov för forskning, singel- och multicenter



Ansökan om tillgång till prov för forskning

Forskning

Mallar för tillgång till prov

L1. Tillgång till provsamlings för forskning 6.0

L1a. Bilaga – Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi 5.8

L1b. Bilaga – Uppgifter om befintliga biobanksprov 5.5

Mallar för tillgång till prov - Multicenterprincipen

N1a. Tillgång till nyinsamlade biobanksprov vid multicenterstudier 5.8

N1b. bilaga 5.3

N2. Ansökan om ändring av multicenteravtal 5.5

Uppgifter om forskningsstudien | Sjukvårdshuvudman | Forskningshuvudman | Provsamling | Hantering av prov | Fakturering | Mottagande biobank | Bilagor

För att ansökan ska vara komplett ska kopia på följande dokument bifogas:

- Signerad etikansökan (inklusive bilaga 0, 1, och 2 för etikärende inskickad före 2021-10-04)
- Etikprövningsmyndighetens beslut
- Eventuella signerade kompletteringar och ändringsansökningar från Etikprövningsmyndigheten med beslut
- Patient-/forskningspersonsinformation/er

Notera att ansökan om att skicka prov på analys (MTA) sker via portalen och görs separat.

Ansökningsnummer: ANS2022-0006163

Begärd av: [dropdown]

Förhandsgranskning

Relaterade rådgivningar

Välj språk för avtalsmallarna: -- Välj ett alternativ --

Välj biobank/RBC du ansöker till: [dropdown]

Studie-ID (om relevant): [input]

* Studiens namn (samma som i etikprövningsmyndighetens beslut): [input]

EudraCT-no: [input]

Studiens arbetsnamn: [input]

CIV-ID: [input]

Studien avser: -- Välj ett alternativ --

Diarienummer för Etikprövningsmyndighetens beslut för grundansökan: [input]

Ändringsansökningar till Etikprövningsmyndigheten

Ansökan om ändring/förlängning av godkänt biobanksavtal



Ansökan om
ändring/förlängning
av godkänt
biobanksavtal

Uppgifter om forskningsstudien | Sjukvårdshuvudman | Forskningshuvudman | Provsamling | Hantering av prov | Fakturering | Mottagande biobank | Bilagor

Ange *Studiens namn* och *arbetsnamn*, *Studie-ID* och *Etikgodkännande dnr* samt de uppgifter som ändrats.
För att ändringsansökan ska vara komplett ska kopia på följande dokument bifogas:

- Eventuella signerade kompletteringar och ändringsansökningar från Etikprövningsmyndigheten med beslut
- Eventuella uppdaterade patient-/forskningspersonsinformation/er

Notera att ansökan om att skicka prov på analys (MTA) sker via portalen och görs separat

Ändringsansökansnummer: ANS2022-0006164

Begärd av: [dropdown]

Förhandsgranskning

Provsamlings ID

Ansökan om ändring avser:

- Tillagga nya site/prövare
- Nya prov/provtyper
- Förlängning av studieperioden
- Byte av huvudansvarig prövare (Provsamlingsansvarig)
- Annat

Beskriv bakgrund till kompletteringsansökan

[text area]

Relaterade rådgivningar: [dropdown]

Välj språk för avtalsmallarna: -- Välj ett alternativ --

Välj biobank/RBC du ansöker till: [dropdown]

Studie-ID (om relevant): [dropdown]

Ansökan om att skicka prov på analys inom eller utom Sverige



(MTA) Ansökan om att skicka prov på analys inom eller utom Sverige

Mallar för att skicka prov på analys (MTA)

L2a1. AVTAL om överföring till forskningshuvudman 5.4

L2a1a. Exempel på formulering gällande överföring av villkor i L2a1 till Tredje man

L2a2. AVTAL om överföring vid uppdragsforskning 5.4

L2a3. AVTAL om överföring när forskningshuvudman lika med huvudman för biobanken 5.5

Uppgifter om forskningsstudien | Parter | Villkor | Provinformation | Beskrivning av forskningsprojektet | Bilagor

MTA ansökan
MTA2022-0006636

Begärd av

* Ansökan

Provsamlings ID

Välj språk för avtalsmallar

Etikprövningsmyndighetens diarienummer för beslutet

Välj MTA mall

Studienamn

Studie ID

Studiens arbetsnamn

Huvudansvarig forskare / prövare

Provsamlingsansvarig

Arbetsplatsadress

Telefon

Postnummer

E-post

Stad

Nästa sida >

Kontakt och stöd



Kontakt och Stöd

Kontakt och stöd

Begärd av
Jeannette Lundblad-Magnusson

* Välj kategori
-- Välj ett alternativ --

* Kortfattad beskrivning

* Beskrivning

Om tillämpligt uppge ansökningsnummer

Om tillämpligt uppge provsamlings-ID

Om tillämpligt ange tidigare ärendenummer för kontakt

Välj regionalt biobankscentrum
RBC Stockholm Gotland

Lägg till bilagor

Skicka

Information som krävs: **Välj kategori** **Kortfattad beskrivning** **Beskrivning**