



Ifylles av biobanken (om tillämpligt)

Inkom den: 2023-01-18

Dokument-id:

Provsamlings-id: Bbk2995

L1. Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning

Denna blankett ska användas av forskare som vill få tillgång till prov från hälso- och sjukvården för forskning.

Blanketten innehåller två delar:

- I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling.
- II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgifter.

Se dokument [K4. Instruktion till blankett L1](#).

Observera att en beviljad biobanksansökan ej medför att forskningen är godkänd om den strider mot annan lagstiftning.

I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling

Ny ansökan.

Ansökan om ändring.

Ange tidigare biobanksansökans *Dokument-ID/Provsamlings-ID*:

Ange nedan även *Studiens namn, Arbetsnamn/Studie-ID* och *Etikgodkännande dnr* samt de uppgifter som ändrats.

Studien omfattar prov från fler än en region.

Fyll även i blankett [L1f. I studien ingående regioner](#).

1. Forskningsstudien	
1.1 Studiens namn (Ange den projekttitel som angetts i ansökan om etikprövning): Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien	
1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt): Neo-ACT	1.3 EudraCT-nr (vid klinisk prövning av läkemedel): NCT05184582
1.4 Etikprövning, inklusive ändringar . Hanteringen av prov ska falla inom ramen för etikgodkännandet.	
1.4.1 Etikgodkännande, samtliga dnr: Dnr. 2022-02084-01 Dnr. 2022-04236-02 Dnr. 2022-05694-02 Dnr. 2022-06669-02	1.4.2 Följande ska biläggas: <ul style="list-style-type: none">• Ansökan om etikprövning (signerad).• Ansökan om ändring av etikprövning (om tillämpligt).• Svar på kompletteringsbegäran (om tillämpligt).• Beslut om etikprövning (samtliga).• Forskningspersonsinformation/er (om tillämpligt).• Samtyckesblankett/er (om tillämpligt).

2. Sökande/Forskningshuvudman		
2.1 Huvudman (juridisk person eller myndighet) för forskningsstudien (ska vara samma som i etikprövning fält 1.2): Karolinska Institutet		
2.2 Huvudansvarig forskare		
2.2.1 Namn: Jana de Boniface		
2.2.2 Tfn: 0702472305	2.2.3 E-post: jana.de-boniface@ki.se	
2.2.4 Arbetsplatsadress: Inst. Molekylär Medicin och Kirurgi Karolinska Institutet Stockholm	2.2.5 Postnr: 171 76	2.2.6 Postort: Stockholm
2.3 Andra kontaktpersoner. Exempelvis provsamlingsansvarig, lokal forskare, studiekoordinator, forskningssjuksköterska (en eller flera kan anges om tillämpligt).		
2.3.1 Namn: Renske Altena	2.3.2 Roll: Koordinator translationella studier	
2.3.3 Tfn: 08 123 755 18	2.3.4 E-post: renske.altena@ki.se	
3. Sjukvårdshuvudmannens biobank		
3.1 Ange huvudman för biobanken/biobanksavdelningen i vilken provsamlingen finns eller ska registreras i: Region Stockholm		
3.2 Biobankens/biobanksavdelningens namn: Stockholm medicinska biobank	3.3 Biobankens registreringsnummer (som tilldelats av Inspektionen för vård och omsorg) / biobanksavdelnings-ID (gäller Södra sjukvårdsregionen): 914	
3.4 Biobanksansvarig/biobanksavdelningsansvarig (ifylles av biobanken): Jenny Björkström		
4. Beskriv provsamlingen		
4.1 <input checked="" type="checkbox"/> Provsamlingen omfattar nyinsamlade prov.		
Provtagningsperiod:		
4.1.1 Förväntat datum för start av provtagning: 2023-01-01	4.1.2 Förväntat datum för sista provtagning (om tillämpligt): 2025-12-31	
4.2 <input checked="" type="checkbox"/> Provsamlingen omfattar befintliga prov.		
<i>Prov som finns sparade i biobank samt prov som hanteras av kliniskt laboratorium, exempelvis lokal enhet för patologi, på samma vis som vårdprov redovisas som befintliga prov i detta avtal.</i>		
4.2.1 Obligatoriska bilagor för tillgång till befintliga prov.		
<input checked="" type="checkbox"/> L1a. Bilaga – Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi.		
<input type="checkbox"/> L1b. Bilaga – Uppgifter om befintliga biobanksprov.		
<input type="checkbox"/> L1c. Bilaga – Uppgifter om befintliga prov i PKU-biobanken.		
4.3 Hur länge ska prov vara tillgängliga för studien:		
4.3.1 Från datum: 2023-01-01	4.3.2 Till datum: 2037-12-31	
4.4 Ska prov sparas <u>efter</u> att studien är avslutad? <i>Förutsätter att etikgodkännande för sparande för framtida forskning finns.</i>		
<input checked="" type="checkbox"/> Ja, 2052-12-31 (årtal alt. tillsvidare)		
<input type="checkbox"/> Nej		

4.5 Prov i studien.

- A. Ange provtyp (blod, urin, likvor, vävnadstyp, faeces etc) som samlas in från provgivare.
- B. Ange provtyp (vävnadstyp, tumörmaterial, celler, blod, serum, plasma, DNA etc) som hämtas från eller först registreras i befintlig provsamling.
- C. Ange antal individer, inklusive screenade individer vars prov ska sparas.
- D. Ange antal prov per individ.
- E. Ange vad som gäller för respektive provtyp (ett kryss per rad).
1. Destrueras inom sex månader efter provtagning men inte omgående (dvs prov sparas längre än 1–2 dagar efter slutförd analys).
 2. Sparas som längst till datum angivet i 4.3.2, varefter prov destrueras eller avidentifieras.
 3. Sparas även efter studien är avslutad (angivet i 4.4).
- F. Ange med ett X om prov skall utlämnas. *Utlämnande innebär att ansvar och förfoganderätt överförs till mottagande biobank. Prov ska fysiskt lämna utlämnande biobank.*

4.5.1 Nyinsamlade prov

A. Provtyp och omfattning (för vägledning, se K4)	C. Antal individer	D. Antal prov per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)	F. Prov ska utlämnas
Blodplasma (40 milliliter per tillfälle)	200	2 tillfällen/patient = totalt 8 rör	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Helblod (4 milliliter)	200	1 tillfälle/patient = totalt 1 rör	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Blodserum (5 milliliter per tillfälle)	200	2 tillfällen/patient = totalt 2 rör	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Faeces (två rör per tillfälle, direkt från patienten till KI)	200	2 tillfällen/patient = totalt 2 rör	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fler nyinsamlade prov finns i studien och anges i [L1g. Bilaga. Prov i studien](#).

4.5.2 Befintliga prov				
B. Provtyp och omfattning (för vägledning, se K4)	C. Antal individer	D. Antal prov per individ	E. Prov ska: 1 2 3 (Ett kryss/rad)	F. Prov ska utlämnas
Tumörvävnad (3 bitar från operationsmaterialet)	200	3 bitar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnostiska glas från tumören	300	alla glas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Fler befintliga prov finns i studien och anges i L1g. Bilaga. Prov i studien.				

5. Provsamlingen ska kvarstå (5.1) och/eller utlämnas (5.2)		
5.1 <input checked="" type="checkbox"/> Provsamlingen (eller del av den) ska juridiskt kvarstå i sjukvårdshuvudmannens biobank.		
5.1.1 Ange var proven avses att fysiskt förvaras: Enhet: Stockholms medicinska biobank nr 914 Sjukhus (om tillämpligt): _____ Ort: Stockholm		
5.1.2 Ska provsamlingen (eller del av den) <u>skickas för analys</u> till laboratorium utanför egen sjukvårdshuvudman? <input type="checkbox"/> Ja, avtal om överföring (MTA) (dokument L2a1 , L2a2 eller L2a3) bifogas. <input checked="" type="checkbox"/> Ja, MTA inkommer senare. <i>Observera att MTA ska vara underskrivet av parterna innan prov skickas för analys.</i> <input type="checkbox"/> Nej.		
5.2 <input checked="" type="checkbox"/> Provsamlingen (eller del av den) ska utlämnas till annan biobank. Upprätta avtal om utlämnande i del II.		
6. Övriga uppgifter		
6.1 Tillgång till personuppgifter. <i>En personuppgift är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Personuppgifter bör normalt vara pseudonymiserade så att en enskild provgivare inte kan identifieras. Notera dock att även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar.</i> Önskas tillgång till personuppgifter utöver kod eller pseudonym (i enlighet med godkänd etikprövning)? <input type="checkbox"/> Ja, ange vilka: <input checked="" type="checkbox"/> Nej. <i>Observera att denna överenskommelse endast reglerar tillgång till personuppgifter som är direkt relaterade till provet. Överenskommelsen reglerar inte tillgång till andra personuppgifter.</i>		
6.1.1 Biobankens/biobanksavdelningens anteckningar (om tillämpligt): <input type="checkbox"/> Andra personuppgifter än provkod önskas, vilket kräver en menprövning. Notering:		
6.2 Kodning av prov och förvaring av kodnyckel <i>Prov ska vara kodade i enlighet med krav i biobankslagen och godkänd etikprövning. Kodnyckel ska förvaras åtskild från kodade prov och oåtkomlig för obehöriga.</i> <input checked="" type="checkbox"/> Kodnyckel förvaras hos sjukvårdshuvudmannen. <input checked="" type="checkbox"/> Kodnyckel förvaras hos annan ansvarig, ange vem: KI Biobank		
6.3 Sökandes villkor för provsamlingen , exempelvis om styrgruppsbeslut krävs för uttag/utplock (anges i tillämpliga fall):		
7. Faktureringsadress (om tillämpligt)		
7.1 Företag/Institution/Klinik: Karolinska Institutet	7.2 Organisationsnummer: 202100-2973	
7.3 Kostnadsställe/ref. faktura (om tillämpligt): ZZH1 HANA VE H121301233	7.4 POnr: 23109	7.5 VATnr: SE202100297301
7.6 Faktureringsadress: fakturor@ki.se	7.7 Postnr: 14135	7.8 Postort: Stockholm

8. Villkor för tillgång

1. Godkännande från Etikprövningsmyndigheten.
2. Prov får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning.
3. I tillämpliga fall ska överenskommelse finnas med sjukvårdshuvudmannen/laboratoriet angående kostnaderna de har för att bereda tillgång till provsamlingen.
4. Om prov, ingående i provsamlingen, erfordras för provgivaren/patientens vård, diagnostik och behandling, ska prov i första hand användas för att tillgodose detta behov.
5. Provsamlingsansvarig/ansvarig forskare ansvarar för dokumentation av samtycke och insamlade prov, dokumenterar återkallande av samtycke samt ombesörjer spårning av prov och övriga åtgärder till följd av återkallat samtycke.
6. Samtyckesvillkor gällande studier som har både en huvudstudie och delstudier; Om en forskningsperson återtar sitt samtycke i huvudstudien ska den ansvariga forskaren/provsamlingsansvarig tillse att forskningspersonen även tillfrågas om återtagande av samtycke för delstudier.
7. Provsamlingsansvarig har dispositions- och/eller samrådsrätt till prov i provsamlingen så länge beviljad biobanksansökan är giltig.
8. Huvudmannen för biobanken har rätt att publicera övergripande information om inrättade provsamlingar, exempelvis antal prov, provtyper samt namn och kontaktuppgifter till provsamlingsansvarig, ansvarig forskare och övriga kontaktpersoner.

9. Underskrifter

9.1 Lokal provsamlingsansvarig (om tillämpligt)

9.1.1 Underskrift:

9.1.2 Namnförtydligande:

9.1.3 Datum:

9.2 Huvudansvarig forskare

Tillika provsamlingsansvarig

9.2.1 Underskrift: Jana de Boniface
Jana de Boniface (23 jan 2023 17:14 GMT)

9.2.2 Namnförtydligande:

Jana de Boniface

9.2.3 Datum: 23 jan 2023

Beslut (ifylles av behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank):

Ansökan beviljas och gäller till och med datum angivet i 4.3.2 alternativt 4.4 (senast datum gäller) **med följande villkor:** Se bifogad "Uppdragsbeskrivning för provsamlingsansvarig"

Ansökan avslås med följande motivering:

Beslutet kan överprövas av sjukvårdshuvudmannen. Dennes beslut kan i sin tur överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för prövning/utlåtande.

9.3 Biobanksavdelningsansvarig (OBS, gäller enbart i Södra sjukvårdsregionen)

9.3.1 Underskrift:

9.3.2 Namnförtydligande:

9.3.3 Datum:

9.4 Behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank

9.4.1 Underskrift: Anna Leitgeb
Anna Leitgeb (23 jan 2023 18:21 GMT+1)

9.4.2 Namnförtydligande:

Anna Leitgeb

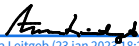

9.4.3 Datum: 23 jan 2023

Sjukvårdshuvudmannen för biobanken blir personuppgiftsansvarig för uppgifter i biobanksansökan när den tagits emot av sjukvårdshuvudmannens biobank. Uppgifterna behandlas enligt dataskyddsförordningen. För mer information om hur personuppgifterna behandlas i ditt ärende hänvisas till sjukvårdshuvudmannen.

II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift

Avtalet upprättas mellan sjukvårdshuvudmannens biobank och mottagande biobank. Vid utlämnande av prov förflyttas ansvar och rätten att använda prov från sjukvårdshuvudmannen till forskningshuvudmannen eller motsvarande.

1. Mottagande biobank		
1.1 Biobankens namn/biobanksavdelningens namn: KI Biobank		1.2 Biobankens registreringsnummer (som tilldelats av Inspektionen för vård och omsorg) / biobanksavdelnings-ID (gäller Södra sjukvårdsregionen): 222
1.3 Biobanksansvarig/biobanksavdelningsansvarig: Mark Divers		
1.4 Kontaktperson för mottagande biobank: Li-Sophie Rathje		
1.5 Adress: KI Biobank, Box 281, 17177 Stockholm		1.6 E-post: mark.divers@ki.se
1.7 Postnr: 171 77	1.8 Postort: Stockholm	1.9 Tfn: 08 -524 820 03
<p>1.10 Personuppgifter. Ifylles av utlämnande biobank. En personuppgift är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Personuppgifter bör normalt vara pseudonymiserade så att en enskild provgivare inte kan identifieras. Notera dock att även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar.</p>		
<p>1.10.1 Om forskare ska få tillgång till personuppgifter, förutom kod/pseudonym (se ovan), beskriv i vilken form:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Forskare får ej tillgång till andra personuppgifter än kod/pseudonym</p> <p><i>Observera att detta avtal endast reglerar tillgång till personuppgifter som är direkt relaterade till provet. Avtalet reglerar inte tillgång till andra personuppgifter.</i></p>		
1.10.2 Ange var kodnyckeln, dvs. kopplingen mellan ett prov och provgivarens identitet, finns:		

2. Övrig information	
2.1 Villkor för utlämnande	
<ol style="list-style-type: none">1. Godkännande från Etikprövningsmyndigheten.2. Prov får inte användas till annan forskning än vad som omfattas av godkänd ansökan om etikprövning.3. Om prov i provsamlingen behövs för provgivarens/patientens vård, diagnostik och behandling ska prov i första hand användas för att tillgodose detta behov.4. Om prov i provsamlingen med fördel kan användas för annan forskning, som har en godkänd ansökan om etikprövning, kan huvudmannen för den sekundära provsamlingen lämna tillstånd till sådant användande.5. Biobanksansvarig vid mottagande biobank ansvarar efter utlämnandet för att provens kvalitet säkerställs och att patientens identitet skyddas.6. Vid utlämnande av prov och personuppgift finns krav på hur provens och personuppgifternas identitetsbeteckning ("Prov-id" respektive "Personuppgifts-id") ska vara utformade. Kodnyckeln som sammanbinder "Prov-id" och "Personuppgifts-id" med patientens identitet förvaras hos regionen.7. Utlämnade prov får inte utlämnas vidare till tredje part.8. Samtyckesvillkor gällande studier som har både en huvudstudie och delstudier; Om en forskningsperson återtar sitt samtycke i huvudstudien ska ansvarig forskare eller provsamlingsansvarig tillse att forskningspersonen även tillfrågas om återtagande av samtycke för delstudier.	
2.2 Särskilda villkor (om tillämpligt):	
3. Underskrifter	
3.1 Behörig företrädare för utlämnande biobank	3.2 Behörig företrädare för mottagande biobank
3.1.1 Underskrift:  <small>Anna Leitgeb (23 jan 2023 18:21 GMT+1)</small>	3.2.1 Underskrift: 
3.1.2 Namnförtydligande: Anna Leitgeb	3.2.2 Namnförtydligande: Mark Divers
3.1.3 Datum: 23 jan 2023	3.2.3 Datum: 23 jan 2023



Ifylles av biobanken (Om tillämpligt)

Inkom den: 2022-11-28

Dokument-id:

Provsamlings-id: Bbk2995

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

1. Forskningsstudien	
1.1 Studiens namn (samma som anges i "L1. Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning" eller "T1. Access to biobank samples and sample code in clinical trials"): Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien	
1.2 Studiens arbetsnamn och/eller studie-ID (om tillämpligt): Neo-ACT	
1.3 EudraCT-nr eller EU trial no. (vid klinisk prövning av läkemedel): NCT05184582	1.4 CIV-ID (vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt):
1.5 Etikgodkännande dnr , samtliga dnr (ej tillämpligt för kliniska prövningar med EU trial no.): Dnr 2022-02084-01 Dnr 2022-04236-02	
1.6 Kortfattad beskrivning av forskningsstudien (syfte, metod, betydelse). Max 300 ord:	
2. Sökande	
2.1 Huvudansvarig forskare eller Sponsor	
2.1.1 Namn: Jana de Boniface	2.1.2 E-post: jana.de-boniface@ki.se
2.2 Andra kontaktpersoner (om annan än angiven i L1, 2.3 eller T1, 4.2.7).	
2.2.1 Namn: Renske Altena	2.2.2 Roll: Koordinator translationella studier
2.2.3 Tfn: 08 123 755 18	2.2.4 E-post: renske.altena@ki.se
2.3 I studien deltagande patolog (om tillämpligt):	
2.3.1 Namn: Johan Hartman	2.3.2 Omfattning av delaktighet <input type="checkbox"/> Har medverkat i/granskat studiens upplägg <input checked="" type="checkbox"/> Deltar i diagnostiken
2.3.3 Tfn: 070 782 85 71	2.3.4 E-post: johan.hartman@ki.se

3. Fakturering		
3.1 <input checked="" type="checkbox"/> Uppgifter för fakturering är samma som i L1 eller T1 (fält 3.2-3.10 behöver inte fyllas i).		
3.2 Företag/Institution/Klinik:	3.3 Organisationsnummer:	
3.4 Kostnadsställe/ref. faktura (om tillämpligt):	3.5 PONr:	3.6 VATnr:
3.7 Faktureringsadress:	3.8 Postnr:	3.9 Postort:
3.10 Övriga uppgifter, exempelvis önskemål om faktureringsperiod:		
4. Uppgifter om vart provet ska skickas		
4.1 Leveransadress (vart proven skall skickas) Cancer Centrum Karolinska Visionsgatan 56, Gamla Karolinska Sjukhuset, R8:04. 17176, Stockholm	4.2 Kontaktperson för mottagande av prov (namn, telefon, e-post) Emelie Karlsson (emelie.karlsson.2@ki.se) eller Xinsong Chen (xinsong.chen@ki.se)	
4.3 Övriga uppgifter (t.ex. önskat leveransdatum) Efter sista inkluderade patient har opererats (beräknad vår 2026).		
5. Uppgifter om vilken provsamling ansökan gäller (om tillämpligt)		
5.1 Sjukhus/enhet/laboratorium etc.:	5.2 Provsamling:	5.3 Annat:

6. Uppgifter om material som önskas

Innan ansökan skickas in, vänligen kontakta biobankssamordnare vid aktuell biobank/region gällande frågor om provhantering.

När biobanksansökan har beviljats ska LAB-ID/personnummerlista skickas i enlighet med lokal utplocksrutin och krav i dataskyddsförordningen. Listan skall vara sorterad enligt LAB-ID (tex PAD-nr) i stigande ordning inom varje årtal, gärna som Excel-fil på USB med både PAD-nr och personnummer.

Preparering utförs normalt av aktuell biobank/biobanksavdelning eller kliniskt laboratorium (observera dock att alla inte erbjuder denna service). Vänligen ta kontakt enligt ovan för diskussion om provhantering innan ansökan skickas in.

Observera att materialet är ändligt och att representativt material som regel alltid måste finnas kvar.

6.1 Individer

Totalt antal individer: Uppskattas till 200 för material under 6.2, 300 för material under 6.5

6.2 Material som önskas

Ange i fritext det material som önskas (typ av vävnad, mängd och beredningsform) och ändamål (analysbeskrivning, t.ex. optimering och test av tre stycken immunantikroppar): Vid operation efter neoadjuvant kemoterapi skärs tre biopsier ut från tumörbädden (såsom i PREDIX-studien). Storleken per biopsi är ca den av en corebiopsi men kan variera beroende på tumörbäddens storlek och kvarvarande tumörens storlek. Biopsier till forskning underordnas alltid rutinpatologin, dvs den diagnostiska hantering och säkerställande av god kvalitet för korrekt diagnosticering av preparatet ges alltid prioritet.

6.3 Mängd och preparering – paraffinkloss

Precisera önskad mängd och utförande av snitt från paraffinkloss.

Antal snitt per kloss, på glas: Snittjocklek (μm): Typ av objektglas: Antal snitt per glas:

Antal snitt per kloss, i rör: Snittjocklek (μm):

TMA material; Stansdiameter Antal stansar från tumörvävnad: Antal stansar från normal vävnad:

Ansvarig forskare önskar själv utföra ovan beskrivna preparering.

6.4 Mängd - vätskebaserat cytologiprov

Ange önskad alikvot/volym för vätskebaserat cytologiprov.

Alikvot/volym (μl):

6.5 Mängd och preparering – annat material

Exempelvis glas (om det enbart finns cytologi- eller PAD-glas för granskning), färskfryst vävnad eller preparerat DNA/RNA.

Ange i fritext: Glas. Alla rutindiagnostikglas avseende tumören från patologlab för de i studien inkluderade patienterna för utvärdering av tidigare ställd diagnos och Residual Cancer Burden. Dessa glas samlas, i motsats till vävnaden under 6.2, först in vid studiens avslut, och returneras efter inscanning på Johan Hartman's labb på KS.

6.6 Om inte tillräckligt med material finns för att leverera det som önskas, ange minsta antal snitt/stans/mängd för att kunna inkludera individen i studien:

Minsta antal snitt per kloss, på glas: st

Minsta antal snitt per kloss, i rör: st

Minsta antal vävnadsstansar; från tumörvävnad st från normal vävnad st

Minsta mängd/volym vätskebaserad cytologi: μl

6.7 Annan preparering

Önskas färgningar eller ytterligare preparationer utförda?

Ja, beskriv vad:

Nej

6.8 Kodning av prov

Önskas kodning av prov?

Ja, specificera hur proverna måste vara kodade med patientens studie-ID

Nej

7. Återförande av prov (Ifylles av provsamlingsansvarig för befintliga prov om tillämpligt)

7.1 Ska prov återföras till ursprunglig provsamling?

 Ja, provtyp: tumörglas se 6.5. Övrig vävnad (se 6.2) återförs inte.

Återförs (år, månad): samlas in efter studieslut, ca år 2025-26, återförs senast 12, 2027

 Nej Annat:

8. Allmänna villkor för tillgång till prov och information

Genom underskrift godkänns:

- Att mottagna prov under inga omständigheter kommer att användas till något annat än det som godkänts av Biobanken/biobanksavdelningen i avtalet "Tillgång till provsamlings och personuppgift för forskning" (dokument L1) eller "Access to biobank samples and sample code in clinical trials" (dokument T1).
- Att följa de regler som anges i Biobankslagen och Dataskyddsförordningen. Särskilt bör beaktas att även koder är att betrakta som personuppgifter så länge som individen går att spåra via kodnyckel. Detta innebär att provkoden är en personuppgift och måste behandlas i enlighet med detta.
- Att data förvaras på ett sådant sätt att ingen obehörig får åtkomst.
- Att efter det att forskningsprojektet avslutats hantera proven enligt överenskommet i avtalet "Tillgång till provsamlings och personuppgift för forskning" (dokument L1) eller "Access to biobank samples and sample code in clinical trials" (dokument T1) och enligt etikgodkännande och inhämtat samtycke.
- Att sökanden inte äger rätt att överlåta sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta avtal utan att föregående skriftliga godkännande av behörig företrädare för den aktuella Biobanken/ biobanksavdelningen hos regionen.
- På detta avtal skall svensk lag tillämpas. Tvist i anledning av avtalet skall avgöras av svensk domstol.
- I de fall mottagaren preparerar: nersnittning/utstansning till tom kloss får inte ske. Representativt tumör-/normalmaterial måste alltid finnas kvar.
- Att samtycke av alla aktuella provgivare (alternativt vårdnadshavare) har inhämtats enligt för studien godkänt beslut av Etikprövningsmyndigheten eller för klinisk prövning.
- Att ansvarig forskare (som signerat beviljad ansökan om etikprövning) bevarar signerade samtycken för att vid behov kunna uppvisa dessa för biobanken. Samtycken ska bevaras till det datum som tillfaller senast av: alla prov i studie är förbrukade, eller tills studien avslutas.

9. Underskrifter

9.1 Huvudansvarig forskare eller Sponsor

9.1.1 Underskrift: Jana de Boniface
Jana de Boniface (23 jan 2023 17:14 GMT)

9.1.2 Namnförtydligande:

Jana de Boniface

9.1.3 Datum:

2022-10-07

23 jan 2023

Ansökan tillstyrkes, med följande villkor för tillgång till befintligt material (om tillämpligt):

Ansökan godkänns under förutsättning att tillräckligt med material kvarlämnas i klossen för att bevara patientsäkerheten vid ev framtida vårdbehov. Ansökan avser lån av diagnostikglas för vidare inscanning inom studien, på patienter som uppfyller kriterierna för studien. Lån av glas inom ramen för denna studie på dessa patienter kan godkännas upp till 30 dagar from utlågningsdatum via PCFK, Pathology Core Facility Karolinka, ME Patologi och Cancerdiagnostik.

Förtydligande av ansökan! Insamling av ovannämnda vävnadsprover och biopsier avser vårdprover som blir föremål för sedvalig diagnostik och ska ej tas ut som biobanksuttag i form av snitt eller bitar, utan endast lån av glas.

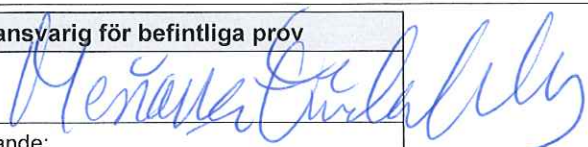
Från biopsiprover tillhörande vårdprovsamlingen kan maximalt 40 µm i FFPE-typ lämnas ut lämnas underförutsättning att tillräckligt representativt material kvarlämnas i vårdprovsamlingen och att ev uttag inte äventyrar diagnostiken.

Vid ev behov av datauttag ska en separat ansökan inkomma inför ev menprövning enl sjukhusets rutiner.

Ansökan tillstyrkes ej. Motivering:

9.2 Övriga anteckningar (såsom uppgifter om handläggningstider, när sökande kan få tillgång till prov och prioriteringar):

eggs
villkor

9.3 Provsamlingsansvarig för befintliga prov
9.3.1 Underskrift: 
9.3.2 Namnförtydligande:
9.3.3 Datum: 29/12-22

Meriana Findakly, Enhetschef
Medicinsk CancerDiagnostik Huddinge (MCDH)
& Pathology Core Facility Karolinska, (PCFK)
ME Klinisk patologi och cancerdiagnostik
Karolinska Universitetssjukhuset
072-580 86 94

Följebrev till beslut/avtal: Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning

Ansökan är godkänd. Eventuella villkor är beskrivna i avtalet och/eller eventuella bilagor. I de fall prov kvarstår i Stockholms medicinska biobank (SMB) tillkommer även villkoren som framgår i bifogad Uppdragsbeskrivning för provsamlingsansvarig.

Avtalet är giltigt till och med det datum som är angivet i fältet ”Datum för studieavslut”

Om det sker förändringar som påverkar provsamlingsavtalet (ex. förlängd provinsamlingstid, tillägg av prov, byte av forskare etc.) måste huvudansvarig forskare meddela SMB och inkomma med en ändringsansökan.

I de fall provsamlingen utlämnas till en mottagande biobank så skickas en kopia av avtalet till biobanksansvarig på den biobanken.

Verksamheten Biobank och Studiestöd på Karolinska Universitetssjukhuset behöver årligen rapportera statistik rörande studier, biobankprover och antalet publikationer. Vänligen meddela oss då tjänster tillhandahållna av Biobank och Studiestöd bidragit till vetenskapliga publikationer. Ett omnämnde av Biobank och Studiestöd bör även inkluderas vid formell publikation av forskningsresultat enligt följande: "Vi önskar tacka verksamheten Biobank och Studiestöd vid Karolinska Universitetssjukhuset för service som bidragit till detta arbete."

För att vi ska kunna erbjuda dig bästa möjliga service, vore vi mycket tacksamma om du vill svara på en kort fråga om hanteringen av ditt ärende. Du hittar enkäten på:

<https://biobankstockholm.se/feedback/>

Med vänliga hälsningar,
Stockholms medicinska biobank
08-517 725 52

Den randomiserade Neo-ACT studien - Biobanksavtal BbK2995

Slutgiltig revideringsrapport

2023-01-23

Skapad:	2023-01-23
Av:	Anna Leitgeb (Anna.leitgeb@regionstockholm.se)
Status:	Signerat
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAAI4KUnaPNqPdqPmsD5923z8Ov5weGtN5s

"Den randomiserade Neo-ACT studien - Biobanksavtal BbK2995" – historik

 Dokumentet skapades av Anna Leitgeb (Anna.leitgeb@regionstockholm.se)


2023-01-23 - 16:09:35 GMT

 Dokumentet skickades med e-post till mark.divers@ki.se för signering

2023-01-23 - 16:13:26 GMT

 E-postmeddelandet har visats av mark.divers@ki.se


2023-01-23 - 16:59:27 GMT

 Signerare mark.divers@ki.se angav namnet Mark Divers vid signering

2023-01-23 - 17:03:20 GMT

 Dokumentet har e-signerats av Mark Divers (mark.divers@ki.se)


Signaturdatum: 2023-01-23 - 17:03:22 GMT – Tidskälla: server

 Dokumentet skickades med e-post till jana.de-boniface@ki.se för signering


2023-01-23 - 17:03:25 GMT

 E-postmeddelandet har visats av jana.de-boniface@ki.se

2023-01-23 - 17:12:33 GMT

 Signerare jana.de-boniface@ki.se angav namnet Jana de Boniface vid signering

2023-01-23 - 17:14:20 GMT


 Dokumentet har e-signerats av Jana de Boniface (jana.de-boniface@ki.se)


Signaturdatum: 2023-01-23 - 17:14:22 GMT – Tidskälla: server


 Dokumentet skickades med e-post till Anna Leitgeb (Anna.leitgeb@regionstockholm.se) för signering

2023-01-23 - 17:14:24 GMT



 E-postmeddelandet har visats av Anna Leitgeb (Anna.leitgeb@regionstockholm.se)
2023-01-23 - 17:20:22 GMT

 Dokumentet har e-signerats av Anna Leitgeb (Anna.leitgeb@regionstockholm.se)
Signaturdatum: 2023-01-23 - 17:21:02 GMT – Tidskälla: server

 Avtal har slutförts.
2023-01-23 - 17:21:02 GMT