

Kvalitetshandbok



**För Biobanken Malmö Förebyggande
Medicin/Malmö Kost Cancer**

Augusti 2015

Lunds Universitet, Institutionen för Kliniska Vetenskaper Malmö,
Dataenhet för Malmö Förebyggande Medicin/Malmö Kost Cancer

Kvalitetshandbok

för Biobanken Malmö Förebyggande Medicin/Malmö Kost Cancer

Rapporten togs fram som en del av kvalitetsarbetet för provsamlingarna Malmö Förebyggande Medicin samt Malmö Kost Cancer som finansieras av ledningsgruppens medlemmar. Kompletterande finansiering har erhållits från Vetenskapsrådet och BBMRI.se.

*Kerstin Andersson, VO Internmedicin; Johanna Ekström, BBMRI.se
samt Anders Dahlin, VO Internmedicin*

Revisionshistorik

Versions- nummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	2014-09-30	Kerstin Andersson	Första fastställda versionen.
2.0	2015-08-26	Kerstin Andersson	Hela Kvalitetshandboken reviderades.

Förord

Det finns en lång tradition av biobanksforskning inom stora befolkningsbaserade kohortstudier i Malmö med anknytning till Lunds Universitet och Medicinkliniken i Malmö. Forskningen kring folksjukdomar inom de två största kohorterna, Malmö Kost Cancer studien (MKC) och Malmö Förebyggande Medicin (MFM), med vardera ca 30 000 deltagare, är nationellt ledande tack vare de unika biobankerna som hanteras i nära samarbete med Region Skånes biobank och med möjligheter till lång uppföljning via registerbaserade studier.

Under senare år har en rad nya stora studier med modern biobankshantering startats, såväl nya befolkningsbaserade kohorter som berör familjer, akutmedicinska patienter eller slutenvårdade patienter och antalet studier utökas kontinuerligt. Biobanksforskningen genererar helt nya kunskaper om sjukdomsorsaker hos människa och kommer befolkning och patienter tillgodo genom att nya former av diagnostik och behandling kan utvecklas.

Betydelsen av biobankerna är inte bara en fråga om dagens forskningsfynd, utan ett långsiktigt arbete. Vi är stolta över det arbete som lagts ner och de resultat som biobankerna hittills genererat och investerar långsiktigt så att de även kan bidra till att förbättra sjukvården i framtiden. De kvalitetsaspekter som belyses i denna skrift är av största betydelse för att rätt kunna tolka biologiska processer, och för att minimera felkällor orsakade av problem med provernas hantering.



Olle Melander
Professor/överläkare, ordförande i styrgruppen
för Malmö Kost Cancer och Malmö Förebyggande Medicin

Innehåll

Kapitel 1 – Introduktion	5
Kapitel 2 – Biobanken	6
Kapitel 3 – Organisation och personal	9
Kapitel 4 – Kvalitetsarbete	12
Kapitel 5 – Informationssäkerhet	13
Kapitel 6 – Prov- och personuppgiftshantering	15
Kapitel 7 – Lokaler, utrustning och materiel	18

Kapitel 1 – Introduktion

1.1 Allmän introduktion till kvalitetssystem och kvalitetshandbok

Malmö Förebyggande Medicin/ Malmö Kost Cancer (MFM/MKC) är en biobank baserad på två prospektiva kohortstudier avsedda för enbart forskning. Prov och baslinjedata är insamlade under åren 1974–2012. Den information och de prover som har samlats in är en värdefull forskningsresurs och många studier har genomförts baserade på dessa undersökningar. Ett stort antal avhandlingar har skrivits och en mängd artiklar har publicerats, kunskap som kan komma till nytta för deltagarna

Kvalitetssäkring av biobanken är viktig för att säkerställa god kvalitet på den forskning som baseras på biobanken samt för att säkerställa att biobanken kan användas utan att skada den enskilda deltagarens integritet. Upprättandet av en kvalitetshandbok ska garantera att rutiner finns för att prov omhändertas, förvaras och används på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses. Respekt för den enskilde deltagarens integritet ska alltid stå i centrum.

1.2 Kvalitetskrav i lagar och föreskrifter

Kvalitetssystemet vid biobankavdelningen är uppbyggt för att tillgodose kraven i:

- Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ("biobankslagen").
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11).
- Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.(SOSFS 2004:2).
- Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ("etikprövningslagen").
- Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor
- Förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården.
- Offentlighets- och sekretesslag, OSL (2009:400).
- Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641).
- Personuppgiftslag (1998:204).
- Arkivlag (1990:782).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården.
- Förvaltningslag (1986:223).
- Tryckfrihetsförordning (1949:105) omtryckt (2002:908).

Se också bilaga 1, "Biobanker-länkar till lagar mm.docx" för länkar till ovanstående lagar, förordningar och föreskrifter.

1.3 Övriga krav/rekommendationer

I det vardagliga arbetet ska de anställda vara väl införstådda med lokala rutiner samt med krav eller rekommendationer som ställs på verksamheten via exempelvis Datainspektionen.

Hänvisning till kompletterande handling/handlingar

Bilagorna finns att tillgå via MFM/MKCs interna hemsida, se 4.2 och 5.1.

Kapitel 2 – Biobanken

2.1 Biobankens namn

Malmö Förebyggande Medicin/ Malmö Kost Cancer

Adress

Inga Marie Nilssons gata 32, plan 2
205 02 Malmö

Verksamhetsansvariga

Olle Melander och
Peter Nilsson

Biobanksansvarig

Olle Melander, Ordf. ledningsgruppen

Registreringsnummer

MFM nr:129
MKC nr:47

Telefon

040-39 12 21

Fax

—

E-postadress

Olle.Melander@med.lu.se

Webbplats

<http://www.med.lu.se/klinvetmalmo/befolkningsstudier>

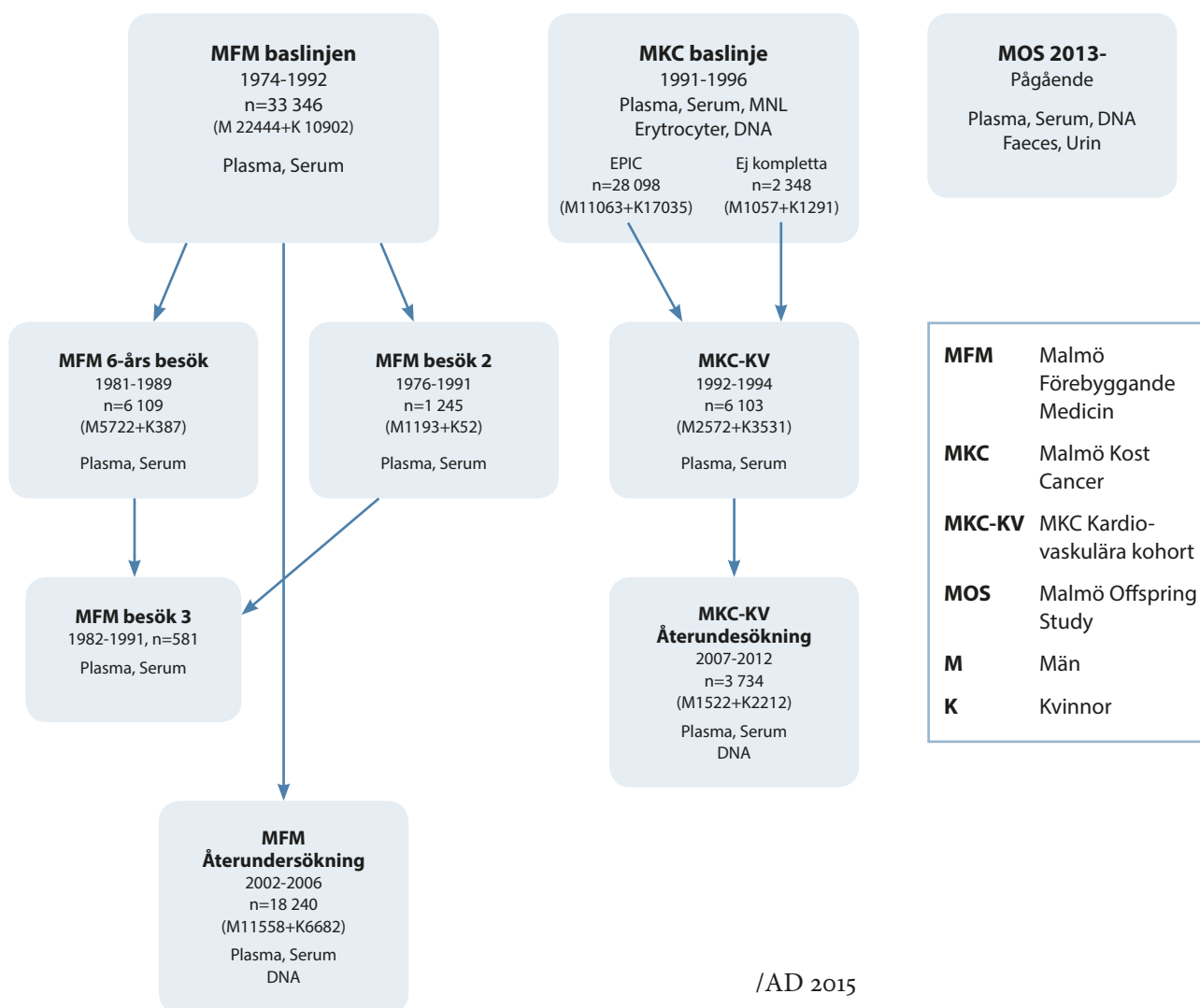
Ansvarig för webbsida

Innehåll: Anna Hwasser

2.2 Provsamlingar och typ av prov som förvaras

Provsamlingarna MFM och MKC är primära provsamlingar inrättade för forskning och består av plasma- och serumprov samt för MKC även celler (erythrocyter, granulocyter och leukocyter). Proven förvaras i frysar vid -20°C, -80°C och -140°C dels i lokaler tillhörande Klinisk forskningsenhet dels på Jan Waldenströms gata 1, plan 0. DNA förvaras i Regions Skånes regi, biobanksavdelning 47, Scheelevägen 2, Lund, avdelningen tar också hand om proven från den pågående studien MOS.

I MKC finns det idag ungefär 180 000 prov från 30 000 individer och i MFM cirka 150 000 prov från 32 000 individer. Huvudkohorterna med prov är illustrerade i figuren nedan.



/AD 2015

För en översiktlig beskrivning och referenser se webbplatsen, se också Bilaga 2 ”Prover i MFM, MKC och MOS – Forteckning över insamlade prover.xlsx” och Bilaga 3 ”Förvaring av prov i MFM och MKC.xlsx”.

2.3 Huvudman

Lunds Universitet

Organisationsnummer

202100-3211

Huvudmannens ansvar

Huvudmannen är ytterst ansvarig för anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) av större ändring i biobanksverksamheten. Det gäller anmälan av ny biobank, av ändrade förhållanden för en biobank samt ansökan om överlåtelse eller nedläggning av biobank. Huvudmannen ansvarar ytterst för att rutiner för information och samtycke fungerar och att provgivarna får korrekt och relevant information samt ersätter en enskild provgivare för skada eller kränkning av den personliga integriteten om förfarandet med prov skett i strid med lagen.

Huvudmannen är personuppgiftsansvarig för personuppgifter hörande till prov i biobanksverksamheten och utser biobanksansvariga för sina biobanker.

2.3.1 Biobankssamordnare

Saknas vid LU

2.3.2 Personuppgiftsansvarig. Ev. avtal med personuppgiftsbiträde

Lunds Universitet

2.3.3 Personuppgiftsombud

Johanna Alhem, sektion Ledningsstöd, Juridiska avdelningen, Lunds Universitet

Hänvisning till kompletterande handling/handlingar

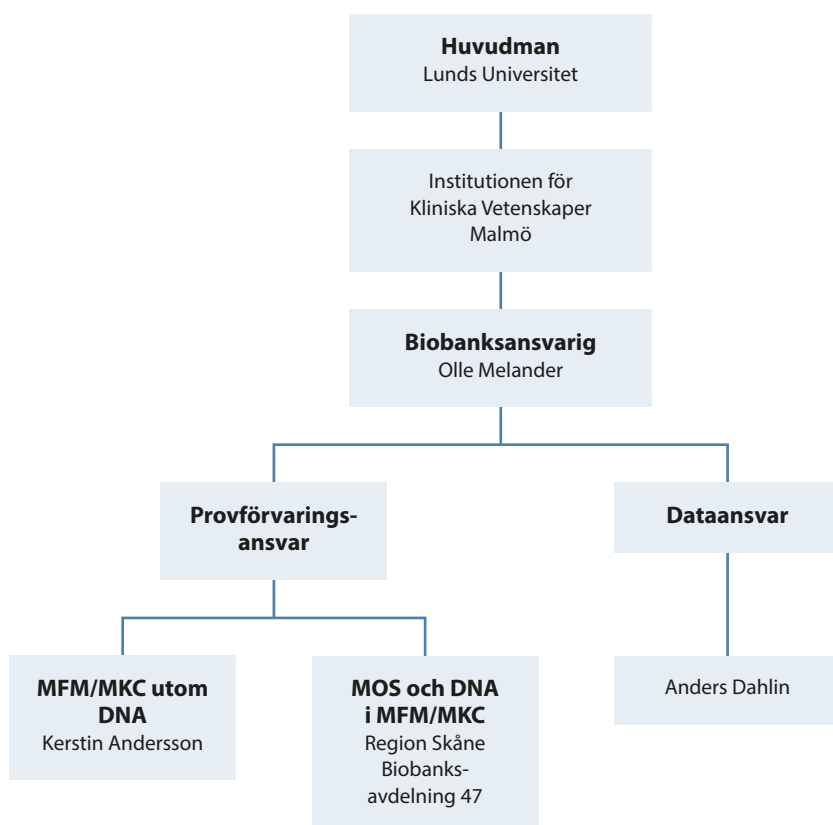
Bilagorna finns att tillgå via MFM/MKCs interna hemsida, se 4.2 och 5.1.

Kapitel 3 – Organisation och personal

3.1 Biobanksorganisationen

En ledningsgrupp beslutar om och organiserar underhåll, utvidgning och uttag. Arbetet koordineras av en ordförande, men projektet bygger på gemensamt beslutsfattande och gemensamt ansvar. Ledningsgruppen sammanträder 6-10 gånger per år och vid dessa tillfällen behandlas inkomna uttagsansökningar. Kompletteringar av tidigare ansökningar som gäller uppdateringar eller mindre datauttag, nödvändiga för den ursprungliga frågeställningen, kan beslutas av ledningsgruppens ordförande.

En av ledamöterna i ledningsgruppen är också arbetsledare för den tekniskt/administrativa personalen. Ordföranden och en ledamot i ledningsgruppen bildar tillsammans med berörd T/A personal databasgruppen för hantering och prioritering av ärenden i den dagliga verksamheten. Se organisationsschema nedan för en översikt.



3.2 Biobanksansvarig

Olle Melander	Titel	Telefonnummer
	Professor	040-39 12 21

Ansvarsområden, befogenheter

Ordförande i ledningsgruppen, ansvarar för koordination av ledningsgruppens arbete.

3.3 Verksamhetschef eller verksamhetsansvarig

Peter Nilsson	Titel	Telefonnummer
	Professor	040-33 24 15

Ansvarsområden, befogenheter

Ledamot i Ledningsgruppen, ordförande i Databasgruppen, arbetsledare för T/A-personal.

3.4 Biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande

Ledningsgruppen för Malmö Förebyggande Medicin/ Malmö Kost Cancer

Ordförande:

Olle Melander, professor, Hypertoni och hjärt-kärlsjukomar

Ledamöter:

Gunnar Engström, professor, Kardiiovaskulär epidemiologi

Karin Jirström, professor, Patologi

Jonas Manjer, Gunnar Nilssons adjungerade professor i cancerepidemiologi

Jan Nilsson, professor, Experimentell kardiiovaskulär forskning

Peter Nilsson, professor, Klinisk kardiiovaskulär forskning

Margaretha Persson, avdelningschef, Klinisk Forskningsenhet

Emily Sonestedt, forskarassistent, Nutritionsepidemiologi

Adjungerade:

Lars Dahlin, professor, Handkirurgi, prodekan, representant fakultetsstyrelsen

Kerstin Andersson, projektkoordinator (sekreterare i ledningsgruppen)

Anders Dahlin, senior datamanager

Håkan Andersson, datamanager

Anna Hwasser, datamanager

Senior Advisors:

Elisabet Wirfält, professor emeritus, Nutritionsepidemiologi

Göran Berglund, professor emeritus, Internmedicin

Bo Hedblad, professor emeritus, Kardiiovaskulär epidemiologi

Joyce Carlson, docent emeritus, Klinisk kemi

Ledningsgruppens gemensamma ekonomiska ansvar och arbetsformer beskrivs i en Avsiktsförklaring, bilaga 4 "Avsiktsförklaring sep 2014.pdf". Då någon av ledamöterna lämnat in en ansökan om uttag av prov och/eller data brukar denne föredra ärendet för ledningsgruppen men deltar inte i beslut i ärendet.

3.5 Kvalitetsansvarig person/kvalitetssamordnare

Kerstin Andersson	Titel, funktion/befattning	Telefonnummer
	Projektkoordinator	040-33 22 46

Ansvarsområden, befogenheter

Ansvarar för den praktiska hanteringen av prov och de lokaler med frysar, proven förvaras i och administrerar kvalitetshandboken. Hanterar registreringen av provutplock i databasen och fakturering.

3.6 Andra nyckelpersoner

Anders Dahlin, senior datamanager, ansvarar för hantering och beredning av inkomna uttagsansökningar, för databasen och för intern hemsida.

Håkan Andersson, datamanager, administrerar utplock ur databasen och ansvarar för slutarkivering av dokument.

Anna Hwasser, datamanager, administrerar utplock ur databasen och ansvarar för extern hemsida.

Camilla Key, forskningsadministratör, sekreterare i databasgruppen, bistår vid fakturering.

Margaretha Person, avdelningschef Klinisk forskningsenhet, bistår med lokaler och personal till provutplock samt larmlista.

3.7 Introduktion av nyanställd personal

All nyanställd personal utbildas i biobankshantering och reglering.

3.8 Utbildning och behörighet för nyckelpersoner

Ansvariga nyckelpersoner har väl dokumenterad utbildning inom forskning och kvalitetsarbete.

3.9 Delegering

Ej tillämpligt.

3.10 Kontakt med media

Hänvisas till ledningsgruppens ordförande.

3.11 Kontakt med allmänheten

Hänvisas till senior datamanager Anders Dahlin eller ledningsgruppens ordförande.

Hänvisning till kompletterande handling/handlingar

Bilagorna finns att tillgå via MFM/MKCs interna hemsida, se 4.2 och 5.1.

Kapitel 4 – Kvalitetsarbete

4.1 Mål

Biobankens kvalitetsarbete ska säkerställa att de biologiska prov och data som hanteras innehar den kvalitet som svarar mot den avsedda användningen. Kvalitetsäkningen ska täcka samtliga moment inkluderande provhantering, prioritering och beslut angående användning, kodning och integritetsskydd samt databearbetning inom biobanken.

4.2 Dokumenthantering

Kvalitetssystemet består av en Kvalitetshandbok med underliggande dokument. Originalen av Kvalitetshandboken tillsammans med bilagorna finns på Region Skånes server (I:\Universitetssjukhuset i Malmö\Klinisk Forskningsenhet\Forskningsdata\Ovrigt\KVALITETSHANDBOKEN\) och finns också tillgängliga via MFM/MKCs interna hemsida(<http://mdcs-mpp.med.lu.se/>), samt som pappersoriginal i databasgruppens arkivskåp.

Varje dokument tillhörande Kvalitetshandboken har ett unikt dokumentnamn och finns listade i bilaga 5 ”Förteckning över bilagor.docx”. Vid varje ändring av dokument upprättas nya versioner som dateras med datum och för Kvalitetshandboken även versionsnummer. Berörd personal instrueras och informeras om ny version. Alla dokument och ändringar godkänns av biobanksansvarig.

Vid behov distribueras kvalitetsansvarig kopia i elektroniskt- eller pappersformat.

Kvalitetsdokument arkiveras i minst 10 år hos databasgruppen.

4.3 Egeninspektion och extern kvalitetsrevision

Ledningsgruppen beslutar om behov av egeninspektion för att kontrollera att det vardagliga arbetet fungerar i enlighet med befintliga rutinbeskrivningar och legala krav. Egeninspektion bör genomföras varje år. Resultatet protokollförs i ledningsgruppen.

4.4 Avvikelse, korrigerande åtgärder och uppföljning

Var och en som noterar en avvikelse eller ett klagomål rapporterar detta till kvalitetsansvarig via mail. Kvalitetsansvarig granskar, handlägger och åtgärdar rapporterna. Vid icke akuta situationer rapporterar kvalitetsansvarig till databasgruppen/ ledningsgruppen för MFM/MKC vid deras nästa möte. Vid akuta situationer kontaktas ordförande för databasgruppen och/eller ordförande för ledningsgruppen som tar ställning till vidare åtgärder. Dokumentation av ärendet görs av kvalitetsansvarig och protokollförs i databasgruppen/ ledningsgruppen, där ärendena också följs upp.

Kvalitetshandboken skall vid påkommen anledning revideras, annars vartannat år. Alla revisioner protokollförs i databasgruppen/ ledningsgruppen.

Avvikelse och beslut om korrigerande åtgärder redovisas med kontinuitet till berörd personal.

Hänvisning till kompletterande handling/handlingar

Bilagorna finns att tillgå via MFM/MKCs interna hemsida, se 4.2 och 5.1.

Kapitel 5

– Informationssäkerhet

5.1 Informationssäkerhetsansvarig

Anders Dahlin	Titel	Telefonnummer
	Senior datamanager	040-33 24 60

Ansvarsområden, befogenheter

Ansvarar för hantering och beredning av inkomna uttagsansökningar, för databasen och för intern hemsida.

5.2 IT-säkerhet

Data tillhörande biobanken MFM/MKC förvaras på Region Skånes server där utrymme hyrs. Kontaktperson är Ingemar Dahlqvist, 040-331000vx. Region Skånes inloggningsrutiner följs. Endast behörig personal har tillgång till den mappstruktur där data finns. Behörighet till MFM/MKCs mappar är spärrad hos Region Skåne och kan endast ges efter godkännande av Anders Dahlin. Kontorsrum där datorer finns ligger i korridor med begränsat tillträde och datorer låses, så fort rummet lämnas.

Uppgifter om personnummer lagras tillsammans med samtliga labb- och löpnummer från alla individer i MFM och MKC i en s.k. nyckel-fil. Personnummer finns även lagrat tillsammans med löpnummer i endpoint-filerna, samt i ett flertal andra filer med MFM- och MKC-data.

Inloggning till MFM-MKC-databaserna görs via Region Skånes system för inloggning till nätverket. Lösenordet byts ut var tredje månad. Säkerhetskopiering av alla filer i databasen görs varje natt av Region Skåne. Alla datorer som är inkopplade i Region Skånes nätverk har antivirusprogram (F-Secure) installerade.

Uppgifter om personnummer lämnas endast ut till forskare efter beslut från ledningsgruppen, eller ordföranden. Personnummer lämnas inte ut tillsammans med data från MFM/MKC-databaserna, undantag kan medges om forskaren ska validera t ex diagnoser från Socialstyrelsens register mot uppgifter i sjukhusjournaler. Portabla datorer får inte innehålla data med personnummer. I de fall personnummer lämnas ut sker överlämnandet av filer via CD-skiva eller USB-minne, företrädesvis ”by hand”. Filer med personnummer kan i vissa fall skickas krypterade via e-mail.

5.3 Utbildning i informationssäkerhet

Berörd personal ansvarar för att hålla sig uppdaterade om gällande lagar och rutiner, de instrueras och informeras också kontinuerligt av informationssäkerhetsansvarig.

5.4 Reparation och service av IT-utrustning

Sker via Region Skåne och deras säkerhetsrutiner följs.

5.5 Loggningsförfarande och behandlingshistorik

Utplock ur databasen, inklusive dokumentation, görs i enlighet med instruktionerna i bilaga 6 "MANUAL – utplock ur databasen inkl dokumentation.doc".

Rutin för avvikelshantering (bristande informationssäkerhet) redovisas i kap. 4.4.

Rutin för tillträdeskontroll redovisas i kap. 7.2.3

Rutin för utlämnande av prov och personuppgifter samt mottagarens ansvar redovisas i kap. 6.7 och 6.9

Beskrivning av eventuellt personuppgiftsbiträdesavtal redovisas i kap. 2.3.2.

Hänvisning till kompletterande handling/handlingar

Bilagorna finns att tillgå via MFM/MKCs interna hemsida, se 4.2 och 5.1.

Kapitel 6 – Prov- och personuppgiftshantering

6.1 Information och inhämtande av samtyckesbeslut

Ej tillämpligt.

6.2 Provtagning (inklusive förberedande åtgärder)

Ej tillämpligt.

6.3 Dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut

MFM: Vid start av MFM 1974 förelåg inget formellt dokument i form av signerad handling för samtycke eftersom denna mycket omfattande screening uppfattades som en del av ett erbjudande om preventiva medicinska åtgärder riktade till Malmös befolkning. Under 1990-talet har vi i annonser i lokalpress (SVD, Arbetet) informerat lokalbefolkningen om att registeruppföljning har skett.

MKC: Underskrivet informerat samtycke finns i frågeformulären, dessa finns arkiverade i Universitetsarkivet, Lund.

6.4 Registerutdrag

Hanteras av senior datamanager Anders Dahlin efter skriftlig ansökan.

6.5 Insamling, pseudonymisering, registrering, analys och förvaring av prov

Löp- och labbnummer för deltagare skapades enligt de rutiner som fanns vid insamlingen av prov för MFM och MKC.

I MFM används följande beteckningar i databasen:

För MFM bas och MFM 6-års besök samt besök 2 och 3 är beteckningarna i databasen LABNR/labnrMFM, detta nummer är också stämplat på provrörsetiketten. En och samma deltagare har vid återkommande besök fått ett nytt labnrMFM. För MFM-ÅUS är beteckningen PAT_ID och detta nummer finns på provrören, endast ett besök och nummer per deltagare. I MFM-ÅUS finns också prov förvarade i mikrorör i mikrotiterplattsformat med 96 rör, REMP® (Brooks Automation, Inc.). Dessa rör har en 2D kod i botten och det finns även streckkod på plattan. Plattorna levereras uppmärkta från tillverkaren.

För MKC gäller följande beteckningar i databasen:

I MKC bas används beteckningarna labno/labnrMKC i databasen, vilket också är det nummer som finns på rören, endast ett besök och nummer per deltagare. I MKCs kardiovaskulära kohort, MKC-KV också kallad ultraljudskohorten används beteckningarna patnr_ul/lopnr_ul som också är det nummer som återfinns på provrören. För återundersökningen MKC-KV-ÅUS används också beteckningarna patnr_ul/lopnr_ul och en deltagare har samma nummer i MKC-KV och MKC-KV-ÅUS.

Prov från MKC-KV-ÅUS pipetterades direkt till REMP® rör och finns enbart i det formatet.

Se också bilaga 3, ”Förvaring av prov i MFM och MKC.xlsx” för en utförlig beskrivning av alla prov och var de förvaras.

Uppgifter om personnummer lagras tillsammans med samtliga labb- och löpnummer från alla individer i MFM och MKC i en s.k. nyckel-fil. Denna tillsammans med tillämplig biobankstatus-fil som anger provtyp och provmängd och där det för de nyare provsamlingarna även finns placering, gör att alla befintliga prov från en deltagare kan spåras. På motsvarande sätt kan ett originalrör spåras tillbaka till ett besök för en deltagare. Spårningen kan enbart göras av ansvarig datamanger och provansvarig i samarbete och protokollförs i databasgruppen.

Användningen av personnummer möjliggör registerbaserad forskning vilket är en förutsättning för en prospektiv studie. Personnummer ger också en ökad säkerhet i data som insamlats under lång tid med skilda rutiner.

6.6 Ansökan om förvaring av provsamling

Ej tillämpligt.

6.7 Tillgång till prov

6.7.1 Tillgång till prov för forskning inom en huvudmans befintliga biobank

Alla forskare är välkomna med ansökningar om data och biologiskt material. Anvisningar finns på webbplatsen, <http://www.med.lu.se/klinvetmalmo/befolkningsstudier>. Det är ledningsgruppen som beslutar om prov- och/eller datautplock, godkänd etikansökan krävs samt väl motiverad och minimerad provmängd.

Rutiner för handläggning av ansökan och dokumentation anges i bilaga 7 ”MANUAL – Administration av ansökningar.docx”. Ledningsgruppen fattar beslut om ansökan ska godkännas eller avslås.

6.7.2 Utlämnande av prov för bildande av en sekundär provsamling

Beslutas av ledningsgruppen.

6.7.3 Tillgång till prov för andra ändamål

Beslutas av ledningsgruppen.

6.8 Framplockning och leverans av prov

Efter beslut i ledningsgruppen tar datamanager fram plocklista enligt bilaga 6 ”MANUAL-utplock ur databasen inkl dokumentation.doc”. Plocklistan lämnas till provutplocksansvarig. Provplocket utförs enligt bilaga 8 ”MANUAL – Provutplock inkl dokumentation.docx”, för ansökan ansvarig forskare kontaktas sedan om kontaktperson för leverans av proven. Vid leverans inom SUS Malmö ombesörjs den av provutplocksansvarig som också anlitar transportföretag vid behov. Resultat av provutplocket dokumenteras.

6.9 Utlämnande och överföring av personuppgifter

Se bilaga 6 ”MANUAL-utplock ur databasen inkl dokumentation.doc”.

Uppgifter om personnummer lämnas endast ut till forskare efter beslut från ledningsgruppen, eller ordföranden. Personnummer lämnas inte ut tillsammans med data från MFM/MKC-databaserna, undantag kan medges om forskaren ska validera t ex diagnoser från Socialstyrelsens register mot uppgifter i sjukhusjournaler. Portabla datorer får inte innehålla data med personnummer. I de fall personnummer lämnas ut sker överlämnandet av filer via CD-skiva eller USB-minne, företrädesvis ”by hand”. Filer med personnummer kan i vissa fall skickas krypterade via e-mail.

6.10 Destruktion och avidentifiering av prov

Destruktion och/eller avidentifiering av prov beslutas av ledningsgruppen om det gäller större mängder. Gäller det enstaka prov/lådor kan beslut tas av ordförande i ledningsgruppen per delegation. Kvalitetsansvarig destruerar/avidentifierar proven.

6.11 Överlåtelse av biobanken

Beslutas av ledningsgruppen, anmälan till IVO krävs.

6.12 Nedläggning av biobanken

Beslutas av ledningsgruppen, anmälan till IVO krävs.

Hänvisning till kompletterande handling/handlingar

Bilagorna finns att tillgå via MFM/MKCs interna hemsida, se 4.2 och 5.1.

Kapitel 7 – Lokaler, utrustning och materiel

7.1 Fysisk förvaring av prov, personuppgifter och arkiv

Fysisk förvaring av prov redovisas i bilaga 2 ”Prover i MFM, MKC och MOS- Förteckning över insamlade prover.xlsx” och bilaga 3 ”Förvaring av prov i MFM och MKC.xlsx”.

Uttagsansökningar, protokoll och övrig dokumentation förvaras i brandsäkra arkivskåp hos dataenheten för MFM/MKC, Inga Marie Nilssons gata 32, plan 2.

Personuppgifter finns i de frågeformulär och registerkort som är arkiverade i Universitetsarkivet, Porfyrvägen 20, 221 00 Lund.

Det finns också personnummer i frågeformulär från MKC KVs återundersökning, MFMs återundersökning och i material från äldre studier i arkivet på Inga Marie Nilssons gata 42, plan 0 (12:0043) i avvaktan på slutarkivering i Universitetsarkivet, Lund.

7.2 Säkerhet inkl. larm (brandskydd, driftskydd, tillträde)

Frysarna där prover förvaras är kopplade till externt larm. Om temperaturen i frysen stiger och vid strömavbrott går larm till portvakten SUS Malmö som ringer en dedikerad mobiltelefon. Kvalitetsansvarig ansvarar för larmlistor.

Frysarna förvaras i låsta lokaler, tillträde med passerkort (Region Skåne) och/eller nyckel.

7.3 Leverantörer inkl. eventuell leverantörsförteckning

Inköp görs enligt gällande rutiner för Lunds Universitet med avrop från ramavtal eller i en del fall med direktupphandling t.ex. frysar.

7.4 Utrustning (förteckning, instrumentbeskrivning, underhåll, kalibrering, kvalitetskontroll, loggbok)

MKC/MFMs frysar finns i en förteckning, ”Förteckning över frysar tillhörande MFM/MKC.xlsx”, som uppdateras kontinuerligt.

Förutom frysarna finns pipetteringsutrustning placerad på Klinisk Forskningsenhet, där all pipettering utförs. Utrustningen består av en automatisk vätskehanteringsstation, Freedom EVO® standard (Tecan Nordic AB) och elektroniska pipetter, eLINE® (Biohit, Sartorius AG).

Utrustning som frysar och vätskehanteringsstation har händelselogg. Förebyggande underhåll görs enligt tillverkarens instruktioner om inte anpassade instruktioner finns.

