

|  |  |  |                            |
|--|--|--|----------------------------|
| <b>Kvalitetsmanual</b>                                       |  | <i>Kap 5: Ansvarsförhållande, personal<br/>arbetskopia</i> |                            |
| Biobanken vid<br><b>Klinik</b><br><b>Sjukhus</b> <b>Stad</b> |  | Utgåva<br><b>1</b>   | Sida<br><b>1 av 2</b>      |
| Framtagen av   | Granskad och fastställd av<br><b>Verksamhetschef</b> |  | Datum<br><b>åååå-mm-dd</b> |

### Ansvariga befattningshavare

### Delegering

Arbetsuppgifter och uppdrag kan delegeras när skriftlig delegeringsförbindelse tecknas som påvisar vem som är ansvarig för delegering, till vem uppgiften delegerats, omfattning av ansvaret och under vilken tid beslutet gäller. Dokumentet skall vara undertecknat av båda parterna.

### Styrgrupp

Styrgruppen för Biobanken består av:

.....

### Styrgruppens ansvar och befogenheter

Styrgruppen har det övergripande ansvaret för att Biobanken sköts på bästa tänkbara sätt. Styrgruppen skall behandla frågor som rör forskningens inriktning, omfattning och kvalitet. I dessa frågor har styrgruppen till särskild uppgift:

- ?? Att främja, stimulera och prioritera utnyttjandet av Biobankens forskningspotential och besluta om de principer efter vilka Biobanken ska utnyttjas för forskningsändamål
- ?? Att särskilt beakta och följa upp att Biobankens verksamhet bedrivs i överensstämmelse med gällande lagar och förordningar, samt gällande forskningsetiska regelverk
- ?? Att granska ansökningar om uttag av biologiska prov från Biobanken, med särskilt beaktande av projektets vetenskapliga dignitet, folkhälsorelevans samt integritet och etik. När så är nödvändigt kan styrgruppen till sig adjungera extern vetenskaplig kompetens. Innan uttag kan göras ska varje forskningsprojekt även granskas och godkännas av den lokala Forskningsetiska kommittén.
- ?? Att tillse att Biobanken har ett kvalitetssystem för sin verksamhet som bl.a. innebär att allt material och all information som levereras är avidentifierad på sådant sätt att det inte är möjligt att hänföra till respektive givare. Styrgruppen skall också förvissa sig om att kvalitetssystemet tillämpas genom att ta del av revisionsrapporter, avvikelser och externa klagomål.

Styrgruppen skall hålla regelbundna, protokollförda möten. Antalet per år bestäms vid styrgruppens första möte.

### Övrig personal