

Kvalitetsmanual		<i>Kap 13: Provhantering</i> arbetskopia	
Biobanken vid Klinik Sjukhus Stad		Utgåva 1	Sida 1 av 1
Framtagen av	Granskad och fastställd av Verksamhetschef		Datum åååå-mm-dd

Hantering av prover

Rutiner måste finnas för:

- ?? Hur provtagning sker samt hur ansvarsfördelningen ser ut.
- ?? Att material som används vid provtagning och förvaring är spårbart, dvs. provrör, etiketter m.m. Att material håller den standard som krävs. Detta innebär även att material- och leverantörsförteckning bör finnas.
- ?? Att provernas identitet säkerställs och att data är korrekt. Följesedlar skall vara ordentlig ifyllda och överensstämma med provets identitet. Rutiner för granskning och kontroll måste finnas.
- ?? Arkivering. Sådana rutiner skall underlätta spårbarhet vad avser ett prov inkl följesedlar, samtyckes- och andra journalhandlingar. (kan framgå av separat rutin för arkivering).
- ?? Att samtycken finns och kan återtas i de fall detta är tillämpligt. Det ska framgå hur det informerade samtycket skett och vad det omfattar. I enlighet med dokument för informerat samtycke (donationshandling), skall deltagaren ha möjlighet att när som helst ångra sitt deltagande och kunna begära att proverna förstörs eller att de inte får användas för vissa ändamål.
- ?? Utlämnande av prover. Att prover med tillhörande data lämnas ut i enlighet med Personuppgiftslagen, Biobankslagen och forskningsetiskt regelverk samt att ett officiellt godkännande finns och arkiveras för varje uttag.
- ?? Att prover distribueras/transporteras på säkert sätt till behöriga personer
- ?? Vad Dispositionsrätten innefattar och vem eller vilka som har förfoganderätt över prover och data. Detta måste även fastställas skriftligt.