

Gäller för: Transplantationscentrum

Innehållsansvar: Helena Taflin, (helta2), Sektionschef

Godkänd av: Niclas Kvarnström, (nickv1), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-05-12

Giltig till: 2028-05-12

# Introduktion av kliniska studier och uttag från biobank

## Revideringar i denna version

Någon mening om vilka ändringar som är gjorda jämfört med tidigare version.

Ange här versionsnummer för det dokument som ersätts med dokument i Barium. OBS! Detta gäller bara första gången ett dokument läggs in i Barium.

## Syfte

Att introducera kliniska studier på ett sätt som säkrar att det finns resurser att sköta studierna med god kvalitet och skapa en jämnare arbetsbelastning kliniska provningsenheten.

Att tillse att Transplantationscentrums provsamling utnyttjas till forskning av god kvalitet och prover om möjligt finns kvar till framtida studier.

## Arbetsbeskrivning

På Transplantationscentrum finns ett forskningsråd.

Nya kliniska studier presenteras här och frågeställning, resursåtgång och ekonomi går igenom.

Forskningsrådet beslutar om studien kan genomföras med hjälp av KPE.

Ansökan om uttag av prover från Transplantationscentrums provsamling presenteras och beslutas om i forskningsrådet.

Forskningsrådet sammanträder tre gånger per termin och kan även sammanträda extra vid behov.

Fasta medlemmar är: Verksamhetschef, chef för KPE, professorer och universitetslektorer.

Vid frågor om nya studier deltar en forskningssköterska från KPE.

Vid biobanksuttag deltar personal från biobank samt sektionsansvarig för den del av verksamheten som berörs av uttaget.

Den som är prövare i studien eller vill ta ut prover från biobanken presenterar ärendet.

Minst två fasta medlemmar måste delta i mötet för att beslut ska kunna fattas.

### **Ansvar**

Alla studier som involverar Transplantationscentrums resurser eller innebär ett uttag från Transplantationscentrums provsamlings ska gås igenom här.

Verksamhetschef ansvarar för att denna rutin blir känd och genomförs.

### **Uppföljning, utvärdering och revision**

Verksamhetschef ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen.

Avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.”

### **Relaterad information**

Här noteras redovisande dokument, hänvisningar, checklistor, mallar, arbetsblad, m.m. som utgör arbetsverktyg och hjälpmedel för att följa vårdprogram, rutiner och vårdplaner.

### **Dokumentation**

Styrande dokument arkiveras i Barium. Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

### **Kunskapsöversikt**

Referenser enligt Vancouversystemet:

[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

### **Artikelgranskning och evidensgradering**

Använd mallar för artikelgranskning och evidensgradera enligt GRADE. Se länk: <http://www.sahlgrenska.se/sv/SU/Forskning/HTA-centrum/Hogerkolumn-undersidor/Hjalpmedel-under-projektet/>

### **Granskare/arbetsgrupp**

(för- och efternamn samt titel och enhet)

I dokumentets huvud anges under - Innehållsansvarig - namn och funktion på den som är innehållsansvarig för rutinen. Är flera personer inblandade i framtagandet av rutinen skrivs de övriga namnen här.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Transplantationscentrum

**Innehållsansvar:** Helena Taflin, (helta2), Sektionschef

**Godkänd av:** Niclas Kvarnström, (nickv1), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9805-1593997-145

**Version:** 6.0

**Giltig från:** 2026-05-12

**Giltig till:** 2028-05-12