****

# Överenskommelse om mottagande och hantering av genomiska/molekylära/personliga data för akademisk forskning

## Bilaga till BTB-ansökan

|  |
| --- |
| Titel på projekt: |
| Ansvarig forskare: |
| Adress arbetsplats: |
| Telnr.: | Email: |
| Ansvarig mottagare av data:  |
| Adress arbetsplats: |
| Telnr.: | Email: |
| Ärendenummer och datum för registrering hos BTB **(fylls i av Barntumörbanken)**: |

## Beslut från etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndigheten

För att kunna använda genomiska/molekylära/personliga data från Barntumörbankens (BTB) eller Genomic Medicine Sweden Barncancer (GMS B) projektet för solida tumörer, krävs godkännande från en regional etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndigheten. Bilägg etikansökan, EPM-beslut, samt forskningspersoninformation (om tillämpligt).

|  |
| --- |
| Diarienummer och datum för etikprövningsnämndens beslut: |
| Etikansökans titel: |
| Etikansökan, bilaga nr: |
| Etikprövningsnämnden beslut, bilaga nr:  |
| Patient/forskningspersonsinformation, bilaga nr: |

## Beskrivning av data

Bifoga en detaljerad lista som specificerar vilka patienter/ forskningspersoner/ diagnosgrupper de begärda uppgifterna avser. För bilagor med enskilda patienter/forskningspersoner, säkerställ att överföringen sker på ett säkert sätt.

Ange nedan antalet patienter/forskningspersoner som ingår, och specificera vilken typ av genomisk-/molekylär data eller övriga personuppgift som avses för utlämning, en datatyp per rad:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Antal forsknings-personer** | **Antal prover** | **Typ av data:**Genomisk/molekylär: WGS, WES, WTS, metyleringsarrayPersonliga: Diagnos, ålder, kön, behandlande sjukhus, provtagningsdatum etc.Personnummer (endast till huvudansvarig forskare/ansvarig kliniker i projektet)Skannade bilder av H&E-färgade tumörsnitt | **Format för genomisk/molekylär data:**Rådata/ analyserad data (fastq, bam, vcf, IDAT etc.), resultat av metyleringsklassificering |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

WGS: Whole genome sequencing, WES: Whole exome sequencing, WTS: Whole transcriptomic sequencing

**Detaljerad lista, bilaga nr:**

**Ytterligare kommentar:**

## Information om data

## Barntumörbankens genomiska/molekylära/personliga data som genererats eller insamlats från patientprover är personuppgifter och ska hanteras som sådana. I enlighet med Barntumörbankens godkända etikansökan och patientsamtycken är dessa data avsedda för akademisk forskning inom barncancerområdet. Genom underskrift nedan åtar sig mottagaren att uppfylla följande villkor

## Allmänna villkor för tillgång till Barntumörbankens genomiska/molekylära/personliga data:

* Varje användning av dessa data ska vara godkänd av Barntumörbanken och vara i enlighet med godkänd etikansökan för forskningsprojektet.
* Data ska ej nyttjas efter projektslut och Barntumörbanken ska meddelas när detta infaller samt att gällande riktlinjer om att spara och arkivera data för forskningsändamål följs.
* Varje användning och all hantering av dessa data ska vara i enlighet med dataskyddsförordningen (GDPR) och övriga relevanta riktlinjer och lagstiftning.
* Data ska förvaras kodat, säkert och oåtkomligt för obehöriga. Notera dock att även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge kod- eller krypteringsnyckel finns kvar och uppgifter kan härledas till en individ.
* Data, samt ev. kodnyckel får inte vidarebefordras till obehörig tredje part.
* Inga försök får göras att identifiera enskilda patienter baserat på de genetiska data.
* Framtida publikationer kommer inte innehålla slutsatser om någon persons identitet.
* För metyleringsdata som används för vetenskaplig publicering ska SNP&SEQ Technology Platform omnämnas i ”Acknowledgments” enligt följande:

*”Methylation profiling was performed by the SNP&SEQ Technology Platform in Uppsala (www.genotyping.se). The facility is part of the National Genomics Infrastructure (NGI) Sweden and Science for Life Laboratory. The SNP&SEQ Platform is also supported by the Swedish Research Council and the Knut and Alice Wallenberg Foundation”.*

* För WGS, WES och WTS- data som används för vetenskaplig publicering ska National Genomics Infrastructure (NGI) omnämnas i “Acknowledgments” enligt följande:

 *“The authors acknowledge support from Science for Life Laboratory, the Knut and Alice Wallenberg Foundation, the National Genomics Infrastructure funded by the Swedish Research Council, and Uppsala Multidisciplinary Center for Advanced Computational Science for assistance with massively parallel sequencing (alternatively genotyping) and access to the UPPMAX computational infrastructure”.*

* Barntumörbanken och Barncancerfonden ska omnämnas i vetenskapliga publikationer, där mottaget data använts, enligt följande:

*“The authors acknowledge The Swedish Childhood Tumor Biobank, supported by The Swedish Childhood Cancer Fund for access to sequencing/methylation data”.*

* Data transfer agreement (DTA) ska undertecknas vid godkänd tillgång till genomiska/molekylära/personliga data
* Barntumörbanken skall erhålla en uppföljning om projektets status och progress från sökanden inom två år efter tillgång till Barntumörbankens data.

##### Rekommendation från Barntumörbankens vetenskapliga prioriteringskommitté samt särskilda villkor **(fylls i av Barntumörbanken)**:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## Bilaga: Information om Barntumörbanken (BTB)

Barntumörbankens övergripande syfte är att vara en forskningsresurs för att förbättra kunskap, diagnostik och behandling vid tumörsjukdomar hos barn. BTB är en biobanksinfrastruktur, ett forskningsprojekt och ett nationellt multidisciplinärt samarbete mellan de sex svenska universitetssjukhus där barn genomgår kirurgi och behandling för tumörsjukdomar, samt de nationella vårdplaneringsgrupperna för barnonkologi. Barntumörbanken får finansiellt stöd från Barncancerfonden. BTB:s huvudsakliga uppdrag är att systematiskt samla in, lagra, analysera och distribuera material samt genererad/insamlad genomisk och molekylär data för forskningsändamål. BTB erbjuder dessutom samarbetsmöjligheter och tjänster för forskningsprojekt (inklusive bioinformatiskt stöd) och kliniska studier inom forskningsfältet barncancer.

## <https://www.barntumorbanken.se/>

## Kontaktuppgifter:

Nationella Barntumörbanken

Johanna Sandgren

Karolinska Institutet

Inst. Onkologi-Patologi

BioClinicum J6:20

Karolinska Universitetssjukhus

Visionsgatan 4

SE-171 64 Solna

Email: Johanna.sandgren@ki.se, barntumorbanken-onkpat@ki.se