# Ansökan om uttag/tillgängliggörande av prover eller data för akademisk forskning

|  |
| --- |
| Titel på projekt: |
| Ansvarig forskare: |
| Arbetsplatsadress:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Telnr.: | Email: |

|  |
| --- |
| Länk till ev. hemsida:  |
| Ansvarig forskares CV, inklusive anslag och publikationer (senaste 5 åren), bilaga nr:  |
| Ärendenummer och datum för registrering hos BTB (**fylls i av Barntumörbanken):** |

## Beslut från etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndigheten

För att kunna använda Barntumörbankens genomiska/molekylära/personliga data och/eller prov, eller data från 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: |

## Projektbeskrivning och information om önskade prov/data från BTB /GMS B:

|  |
| --- |
| Forskare: |
| Bakgrund till projektet: |
| Mål med projektet:  |
| Signifikans för barncancerpatienter: |
| Önskat antal och typ av prov/data från BTB/GMS B: |

## Biobanksansökan angående tillgängliggörande av prover

För tillgång till prover från Barntumörbankens provsamling krävs formell ansökan till Stockholms medicinska biobank (SMB). Bilägg kopia på biobanksansökan (**L1.1**, *Ansökan om inrättande av provsamling för forskning*/ **L1.2**, *Avtal om utlämnande av prov och personuppgift*) inklusive nödvändiga bilagor (**L1a,** *Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov inom patologi och cytologi*) samt **MTA/L2a1/3** om tillämpligt.

|  |
| --- |
| Ärendenummer hos SMB: |
| Datum för registering hos SMB: |
| Titel på biobanksansökan:  |
| Biobanksansökan L1.1/L1.2, bilaga nr.:  |
| L1a, bilaga nr.:  |
| L2a1/L2a3 (MTA för att skicka prov för åtgärd), bilaga nr.:  |

## Överenskommelse om mottagande av genomiska/molekylära/persondata

För tillgång till genomiska/molekylära/personliga data från BTB/GMS B fyll i och bilägg den separata blanketten för ändamålet (*Överenskommelse om mottagande och hantering av molekylära/genetiska/personliga data för akademisk forskning*).

**Överenskommelse om mottagande och hantering av molekylära/genetiska/personliga data för akademisk forskning, bilaga nr.:**

## Projektplan

För en vetenskaplig bedömning och prioritering av forskningsprojekt som önskar få tillgång till genomiska/molekylära/persondata och/eller prover utför Barntumörbankens vetenskapliga prioriteringskommitté en oberoende granskning av dessa. Bilägg utförlig projektplan (3-6 sidor) som beskriver syfte och ändamål med forskningen där data och/eller provmaterial ska användas. Vidare ska i projektplanen anges:

* Antal och typ av prover/data som begärs från BTB/GMS B
* Har liknande analyser genomförts tidigare?
* Det aktuella kunskapsläget: Är projektet nyskapande eller konfirmerande?
* Projektets betydelse för barn med cancer
* En plan för validering

**Projektplan, bilaga nr.:**

## Finansiering

|  |
| --- |
| Finns finansiering för föreslaget projekt (ja/nej): |
| Bidragsgivare: |
| Bidragstagare: |
| Storlek på anslag: |

## Ytterligare analyser och samarbete

BTB kan samarbeta kring ytterligare analyser och tolkningar av de genomiska/molekylära data om en separat överenskommelse upprättas mellan parterna. Denna ska innefatta etiska tillstånd, nödvändiga personuppgiftsavtal, detaljer om förväntat arbete och ansvarsfördelning, kostnader, tillgängliggörande av erhållna resultat inklusive omfattningen av dessa data och tidsramar, samt publikationsplan.

**Överenskommelse om nyttjande om BTBs bioinformatiska expertis, bilaga nr:**

## Nyttjande av Barntumörbankens infrastruktur

För studier som önskar använda BTB:s biobanksinfrastruktur som en tjänst innefattande prov-hantering/preparering/analys krävs ett separat avtal mellan parterna. Detta serviceavtal ska inkludera etiska tillstånd, nödvändiga biobanks- och/eller personuppgiftsavtal, projektbeskrivning, kostnader, typ av tjänst inklusive ansvarsfördelning, tillgängliggörande av erhållna resultat inklusive omfattningen av dessa data, tidsramar samt en publikationsplan.

**Överenskommelse om nyttjande av BTBs infrastruktur, bilaga nr:**

|  |
| --- |
| Information från Barntumörbanken till den vetenskapliga prioriteringskommittén **(fylls i av BTB):**  |

## Villkor för tillgång till BTB:s prover/data

De villkor som anges i bifogade biobanksavtal med bilagor ska följas, inklusive efterlevnad av tillämplig biobankslagstiftning, etiska tillstånd samt dataskyddsförordning för hantering av prover och personuppgifter.

* Om provmaterialet inte används ska det returneras till Barntumörbanken (BTB) i oförändrat skick.
* BTB ska erhålla en uppföljningsrapport från sökanden inom två år efter att tillgång till prover/data beviljats.
* BTB ska ges tillgång till rådata som genererats från proverna efter publicering.
* BTB och Barncancerfonden ska omnämnas i vetenskapliga publikationer där det mottagna materialet har använts, enligt följande formulering:

*“The authors acknowledge The Swedish Childhood Tumor Biobank/Barntumörbanken (BTB), supported by The Swedish Childhood Cancer Fund, for access and handling of patient biobank material.”*

Ytterligare specifika villkor kan tillkomma efter BTB:s utvärdering av ansökan.

### Genom att underteckna nedan godkänns ovanstående villkor. Den inskickade dokumentationen godkänns därmed för vidarebefordran till Barntumörbankens vetenskapliga prioriteringskommitté för granskning.

|  |  |
| --- | --- |
| Ansvarig forskare: |   För Barntumörbanken: |

Underskrift Underskrift

Namnförtydligande Namnförtydligande

Ort och datum Ort och datum

## 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