

Ansökan om tillgång till U-CANs provsamling

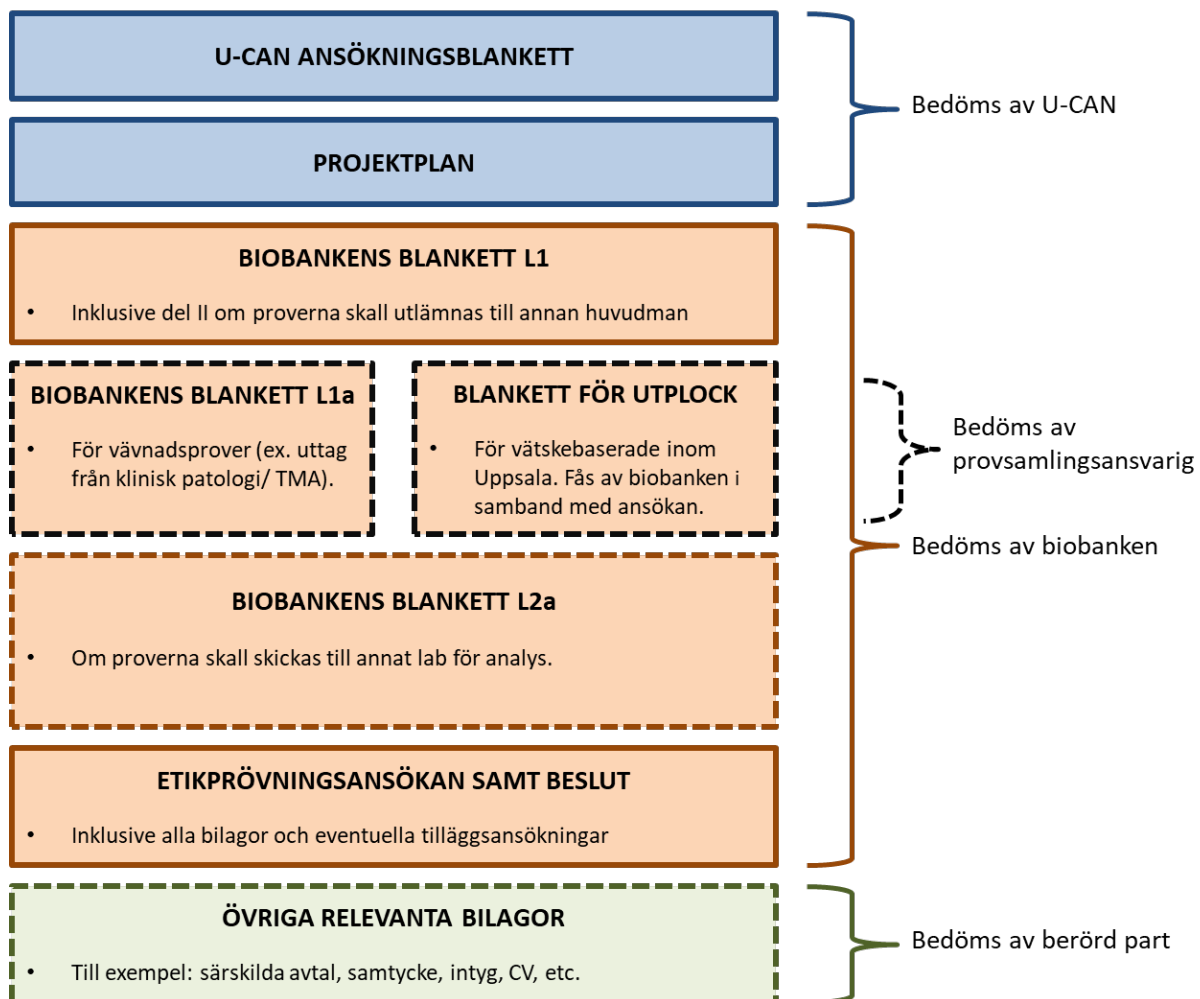
Material från U-CANs provsamling är tillgängligt för forskare och företag efter att ansökan godkänts av den berörda biobanken och av U-CANs diagnosgrupp.

Förutom den U-CAN-specifika ansökningsblanketten ska blanketter framtagna av Biobank Sverige i enighet med Biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter användas. Dessa blanketter samt instruktion för ifyllande hittas på Biobank Sveriges hemsida: www.biobanksverige.se. För att material ska lämnas ut krävs även att den sökande har erhållit godkännande från Etikprövningsmyndigheten för genomförande av det avsedda projektet.

Forskare uppmuntras att i första hand kontakta den berörda biobanken^{1,2} inför förberedelser av en ansökan för att undvika senare behov av kompletteringar. Frågor som specifikt rör U-CANs blankett, samtycke eller provsamling riktas till u-can@igp.uu.se.

Nedanstående figur tar upp de dokument som utgör ramverket för en ansökan. Den kompletta ansökan med underskrifter skickas i original till den berörda biobanken som i sin tur skickar ansökan vidare till U-CAN.

EN ANSÖKAN SKALL INNEHÅLLA:



¹ Uppsala, använd: info@uppsalabiobank.uu.se

² Umeå, se aktuella kontaktpersoner på [denna länk](#).

Instruktioner och kommentarer

- A. U-CAN ansökningsblankett (U-CAN Application Form). Aktuell blankett hittas på www.u-can.uu.se.
 - a. Studiens huvudsökande måste vara samma person som enligt Blankett L1. Om huvudsökande inte är huvudsökande på etikansökan bör ansvarig för etikansökan ingå som forskningspartner.
 - b. Minst en forskare med verksamhet inom relevant diagnosområde vid ett av de materialsamlade universiteten måste delta och listas som en forskningspartner.
 - c. Ange vilka typer av material som det önskas tillgång till, antal patienter samt mängden/volymer prov som önskas. U-CAN har restriktioner gällande vad som anses vara normal mängd/volym per provtyp (dessa listas nedan, samt på ansökningsblanketten). Önskas större mängd/volym krävs en särskild motivering.

- B. En aktuell projektplan som underlag till diagnosgruppens bedömning.
 - a. Bör vara kortfattad men tillräckligt utförlig för att projektets vetenskapliga höjd och genomförbarhet skall kunna bedömas.
 - b. Projektplanen bör innehålla en motivering till antalet patienter och efterfrågad mängd prov, särskilt i de fall då stora mängder/volymer per prov efterfrågas.

- C. Biobank Sveriges Blankett L1 "Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning".
 - a. För generella instruktioner kring blankett L1, se dokumentet "K4. Instruktion mall 1" på [Biobank Sveriges hemsida](http://BiobankSveriges.hemsida). För specifika instruktioner rörande provsamlingar tillhörande [Uppsala Biobank](http://UppsalaBiobank) eller [Biobanken Norr](http://BiobankenNorr), se respektive hemsida.
 - b. Som forskningshuvudman anges det universitet eller företag som har huvudansvar för utförandet av studien enligt etikansökan. Som sjukvårdshuvudman anges det landsting/region som den aktuella biobanken hör till.
 - c. Blankett L1, punkt 4 - Ange hur provsamlingen ska hanteras samt vilka prover som önskas tillgång till. Ansökningar till U-CAN rör i regel befintliga prov. Använd bilaga L1a för vävnadsprover. Gäller det vätskebaserade prover i Uppsala får du blanketten "Utplock av prov för befintlig kund" av biobanken.
 - d. Blankett L1, punkt 5 - Ange om provsamlingen ska kvarstå hos den ursprungliga sjukvårdshuvudmannen eller utlämnas till en ny huvudman (t.ex. forskningshuvudmannen).
 - i. Vid byte av huvudman som skall ansvara för proverna (utlämning) måste det finnas en mottagande biobank och ett avtal gällande utlämnandet måste upprättas i del II av blankett L1.
 - ii. Om provsamlingen ska skickas för analys utanför sjukvårdshuvudmannen (men där ansvaret för proverna kvarstår hos denne) bifogas ett avtal om överföring av biologiskt material (MTA). Standardavtal för MTA finns som blankett L2a.

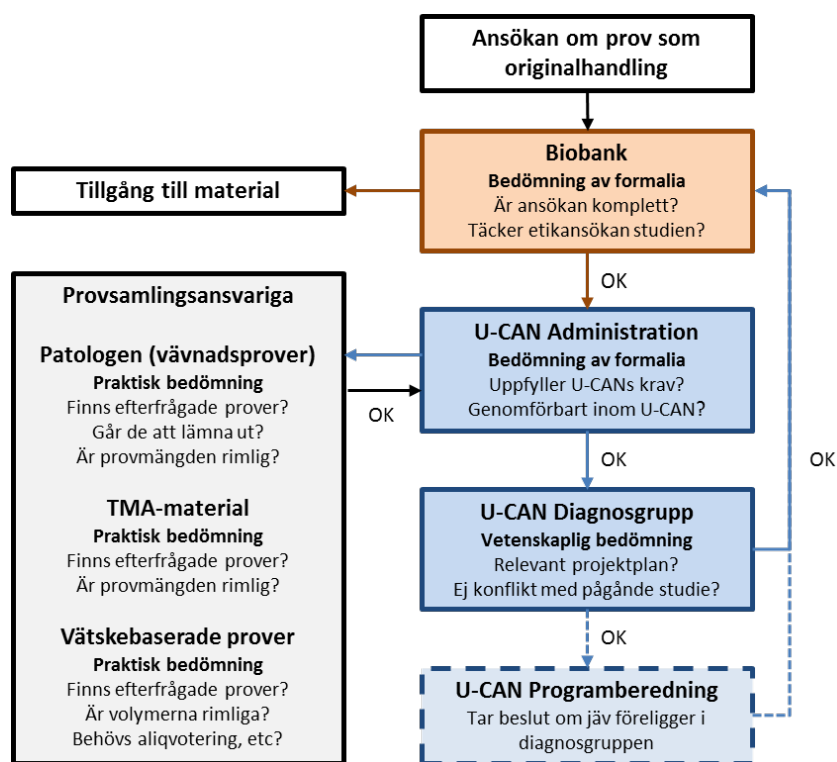
- D. Etikprövningsansökan inklusive alla bilagor, eventuella tilläggsansökningar samt nämndens beslut.

- E. Övriga relevanta bilagor
 - a. Till exempel samforskningsavtal, intyg, samtycken etc. som har relevans för projektet.
 - b. Då patienterna redan har lämnat samtycke inom ramen för U-CAN behöver forskningspersonsinformation och samtycket som regel *inte* medfölja ansökan. U-CANs aktuella forskningspersonsinformation och samtycke finns på <http://www.u-can.uu.se>.

Bedömning och hantering av ansökan

Ansökan skickas in till berörd biobank. Denna genomför en granskning av ansökan enligt biobankens krav, och skickar därefter vidare ansökan till U-CAN. U-CAN granskar sedan ansökan i samråd med relevant diagnosgrupp och provsamlingsansvarig och meddelar sitt beslut till biobanken och berörd forskare.

För varje diagnosområde som ingår i U-CAN finns en diagnosgrupp som är sammansatt av sakkunniga inom det diagnosområde som ansökan avser. Diagnosgruppens strävan är att höja kvaliteten på den föreslagna studien i samverkan med sökanden. Diagnosgruppen kan därför komma att begära att ansökan kompletteras och att samverkan med studier med likartade syften övervägs. Även den provsamlingsansvarige för relevant provsamlingsområde inom U-CAN kommer att granska om uttaget är möjligt med avseende på mängden prov som finns tillgängligt. Om det efterfrågade materialet bedöms leda till att särskilt värdefulla prover riskerar att ta slut kan de ansökta provmängderna komma att begränsas.



Följande kriterier ska vara uppfyllda för att U-CANs diagnosgrupp skall kunna bevilja ansökan:

- Studiens hypotes ska kunna prövas på ett bra sätt med hjälp av det material som efterfrågas.
- Studien ska genomföras i samverkan med minst en medsökande forskare som är anknuten till U-CAN. Denne forskare skall vara verksam vid det materialsamlade universitetet samt ha ett forskningsintresse inom det diagnosområde varifrån materialet önskas. Samverkan ska syfta till gemensamma publikationer enligt ICMJE-reglerna³.
- För forskningsprojekt med företag som huvudsökande eller medsökande ska det finnas ett samforskningsavtal som reglerar villkor för publicering och immaterialrätt. För mer information om detta, kontakta u-can@igp.uu.se.

³ International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. JAMA, 1993;269:2282-2286.

Villkor för användandet av prov från U-CAN

Följande villkor gäller:

- a. Huvudsökande förbinder sig att betala de kostnader som är förknippade med uttaget/utlämnandet enligt gällande prislistor.
- b. Ansökan behandlas i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vid beviljande kommer vissa uppgifter om studien och sökanden att publiceras på U-CAN-projektets hemsida och/eller offentliggöras på annat sätt.
- c. Materialet får endast användas för det i ansökan specificerade projektet och endast för att besvara de specifika frågeställningar som anges i ansökan.
- d. Huvudsökanden är slutanvändare av prov och information och ansvarar för att materialet ej tillkommer andra akademiska eller kommersiella parter än de som nämns i ansökan.
- e. Proverna ska i möjligaste mån användas för vetenskapliga studier inom ett år. Detta kan komma att följas upp av U-CAN och om studier inte har påbörjats eller har avstannat kan beviljandet att använda materialet för det sökta ändamålet dras in.
- f. Om nya frågeställningar uppstår inom studien kontaktas U-CANs projektkoordinator varpå diagnosgruppen skall ta ställning till detta nya användningsområde innan forskningen påbörjas. Syftet är att undvika att olika forskningsprojekt arbetar med identiska frågeställningar.
- g. Analyser av biomolekyler bör i första hand ske vid analysplattformar inom SciLifeLab i Uppsala. Syftet med detta är att minska materialåtgången och öka kvaliteten då viss utrustning och erfarenhet krävs för att hantera provförpackningarna. Överblivna prov från U-CAN ska förstöras alternativt återlämnas på förfrågan, såvida inte annan överenskommelse föreligger.
- h. Vid publicering av vetenskapliga data skall U-CAN nämnas i Material and methods-delen, Acknowledgements samt refereras till enligt nedan.
- i. Efter publicering ska data på begäran återföras till U-CAN för att underlätta framtida studier. Om genererade och återförda data på signifikant vis används inom en annan studie skall ansvarig forskare som genererade datat inbjudas att vara medförfattare.
- j. Förutom att följa etikillståndet måste nationella, regionala och lokala lagar, regleringar och instruktioner följas.

Begränsningar av provmängder

För att spara material i syfte att möjliggöra fler studier är provmängden normalt sett begränsad till nedanstående, räknat per patient och provtagningstillfälle:

- Serum/plasma: 1 vial (ca 220µl)
- DNA från blod: ≤ 1 µg
- Fryst vävnad: ≤ 6 snitt (10 µm tjocklek)
- FFPE/TMA block: ≤ 5 snitt (4 µm tjocklek)
- TMA-konstruktion: 2 cores/ vävnadskloss

Kompletteringsansökningar

En godkänd ansökan kan i efterhand kompletteras med exempelvis ett utökat antal patienter eller fler uppföljningsprover. En kompletteringsansökan skall skickas in till U-CAN samt till berörd biobank och det skall tydligt anges att det rör sig om en komplettering. Ett krav från U-CANs är att det medföljer en vetenskaplig rapport om de resultat som studien hittills har uppnått. Rapporten kommer att ligga som grund för U-CANs bedömning och beslut om utökad tillgång till provsamlingen.

Publicering

Vid publicering av forskningsresultat ska det alltid framgå att materialet kommer från U-CAN enligt följande:

- a. I Materials and methods-delen:

"[material] was obtained through the U-CAN project (www.u-can.uu.se)".

- b. I Acknowledgements ska det framgå att studien fått stöd av U-CAN och i förekommande fall även från respektive biobank och/eller patologi-klinik, exempelvis:

"[material] collection was supported by U-CAN, through Uppsala Biobank and the Department of Clinical Pathology, Uppsala University Hospital".

- c. Referens till U-CAN projektet:

*Glimelius B, Melin B, Enblad G, Alafuzoff I, Beskow A, Ahlström H, Bill-Axelsson A, Birgisson H, Björ O, Edqvist PH, Hansson T, Helleday T, Hellman P, Henriksson K, Hesselager G, Hultdin M, Häggman M, Höglund M, Jonsson H, Larsson C, Lindman H, Ljuslinder I, Mindus S, Nygren P, Pontén F, Riklund K, Rosenquist R, Sandin F, Schwenk JM, Stenling R, Stålberg K, Stålberg P, Sundström C, Thellenberg Karlsson C, Westermark B, Bergh A, Claesson-Welsh L, Palmqvist R, Sjöblom T. "U-CAN: a prospective longitudinal collection of biomaterials and clinical information from adult cancer patients in Sweden." *Acta Oncol.* 2017 Jun 20:1-8.*

doi: 10.1080/0284186X.2017.1337926.

PubMed PMID: 28631533.

CHECKLISTA VID UTTAG FRÅN U-CAN

Förberedelser	Klart
Läs hela denna instruktion samt U-CANs "White Paper on Study Designs" (Bilaga 1)	
Undersök om eftersökt material finns att erhålla via U-CAN. Kontakta t.ex. u-can@igp.uu.se	
Formulera en projektplan. Beräkna/beskriv planerad åtgång av material.	
Erhåll etiskt godkännande för studien från Etikprövningsmyndigheten.	
Hämta relevanta blanketter och bilagor på Biobank Sveriges hemsida .	
Ansökningshandlingar	Klart
Fyll i och signera <i>U-CAN Application form</i> .	
Fyll i hela blanketten: <i>L1. Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning</i>	
Om uttaget rör patologi/cytologiprov, fyll i bilaga <i>L1.a. Uppgifter om befintliga patologi/cytologiprov</i>	
Om uttaget rör vätskebaserade prov i Uppsala, efterfråga <i>Blankett för utplock</i> från biobanken.	
Om prover ska skickas för analys utanför den sjukvårdshuvudman som har biobanksansvaret, fyll i blanketten: <i>L2a. MTA - AVTAL om överföring av humanbiologiskt material</i>	
Bilägg din etikprövningsansökan, inklusive alla bilagor och beslutet.	
Bilägg din projektplan.	
Bilägg eventuella andra relevanta dokument, exempelvis avtal, intyg, CV, etc.	
Skicka alla ovanstående dokument till berörd biobank.	