****

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

**Projekttitel:**

**Ansvarig forskare, namn:**

Ansvarig forskare, arbetsplatsadress:

Ansvarig forskare, e-post:

**Ärende registrerat (fylls i av Barntumörbanken), nr och datum:**

**Beslut från etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndigheten.** För att kunna använda Barntumörbankens molekylära/genetiska/personliga data och/eller prover krävs godkännande från en regional etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndigheten. Bilägg etikansökan, beslut, samt forskningspersoninformation (om tillämpligt).

Ange diarienumret och datum för etikprövningsnämndens beslut:

Etikansökans titel:

Etikansökan, bilaga nr:       Etikprövningsnämnden beslut, bilaga nr:

Patient/forskningspersonsinformation, bilaga nr:

**Biobanksansökan angående tillgängliggörande av prover.** För tillgång till Barntumörbankens provsamling krävs formell ansökan till Stockholms medicinska biobank (SMB). Bilägg kopia på biobanksansökan (L1.1/L1.2) inklusive nödvändiga bilagor (Ex. L1a eller L2a1) om tillämpligt.

Ange SMBs ärendenummer:       Registrerad, datum:

Biobanksansökans titel:

Biobanksansökan L1.1/L1.2 (Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning), bilaga nr:

L1a/L1b (Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi/ Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov vätskebaserade), bilaga nr:

L2a1-MTA/L2a2/L2a3 (MTA: avtal om överföring av humanbiologiskt material/Överenskommelse för om prov som skickas för analys i Sverige) , bilaga nr:

**Överenskommelse om mottagande av molekylära/genetiska data.** För tillgång till Barntumörbankens molekylära/genetiska/personliga data krävs en överenskommelse mellan parterna. Bilägg ifylld överenskommelse och ange nedan överensstämmande angiven information om projektets namn och ansvarig forskare (överenskommelsen om mottagande av molekylära/ genetiska data är separat blankett att använda vid ärenden rörande ansökan om tillgång till BTBs data).

Projektets namn:

Ansvarig forskare:

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 Barntumörbankens molekylära/genetiska/personliga data och/eller prover görs en oberoende granskning av alla projekt. Denna bedömning utförs av Barntumörbankens vetenskapliga prioriteringskommitté. Bilägg utförlig projektplan som tydligt beskriver syfte och ändamål med forskningen där data och/eller material från Barntumörbanken ska användas (3-6 sidor). Vidare ska i projektplanen anges: antalet/vilka prover/data som forskaren önskar få tillgång till från Barntumörbanken, om analyserna gjorts tidigare samt nuvarande kunskapsläge: är projektet nyskapande eller konfirmerande? Betydelsen av projektet för barn med cancer ska även beskrivas samt plan för validering.

Projekttitel och ansvarig forskare:

Projektplan, bilaga nr:

Ansvarig forskares CV, inklusive nuvarande anslag och publikationer senaste 5 åren, bilaga nr:

Eventuell länk till ansvarig forskares hemsida:

**Finansiering.** Ange om finansiering finns för föreslaget projekt inklusive bidragsgivare och bidragstagare samt storlek på anslag:

**Nyttjande av Barntumörbankens infrastruktur.** För studier som vill använda Barntumörbankens infrastruktur krävs en överenskommelse mellan parterna innefattande etiska tillstånd, projektbeskrivning, kostnader, typ av service, tillgängliggörande av erhållna resultat inklusive omfattningen av dessa data och tidsramar, samt publikationsplan.

Separat överenskommelse om nyttjande av Barntumörbankens infrastruktur,

bilaga nr:

**Ytterligare analyser/samarbete.** Barntumörbanken kan samarbeta kring ytterligare analyser och tolkningar av det molekylära/genetiska data om separat överenskommelse mellan parterna finns innefattande etiska tillstånd, detaljer om förväntat arbete, kostnader, tillgängliggörande av erhållna resultat inklusive omfattningen av dessa data och tidsramar, samt publikationsplan.

Separat överenskommelse om nyttjande om Barntumörbankens bioinformatiska expertis, bilaga nr:

**Kommentar/Information från Barntumörbanken till den vetenskapliga prioriteringskommittén (fylls i av Barntumörbanken):**

**Villkor för tillgång till Barntumörbankens prover:**

* Villkoren i bifogade biobanksavtal med bilagor ska följas inklusive att gällande biobankslag och dataskyddsförordning efterlevs för hantering av prover och personuppgifter.
* Om provmaterial ej använts skall det skickas tillbaka till Barntumörbanken i oförändrat skick.
* Barntumörbanken skall få en uppföljning från sökande inom två år från det att man har fått tillgång till materialet (prover/data).
* Barntumörbanken skall få tillgång till rådata, genererat från proverna, efter publicering.
* Barntumörbanken och Barncancerfonden ska omnämnas i vetenskapliga publikationer, där mottaget material använts, enligt följande: *“The authors acknowledge The Swedish Childhood Tumor Biobank, supported by The Swedish Childhood Cancer Fund, for access and handling of patient biobank material”.*
* Ytterligare särskilda villkor kan tillkomma efter Barntumörbankens bedömning av ansökan.

**Genom underskrift godkänns ovanstående villkor och att inlämnat underlag vidarebefordras till Barntumörbankens vetenskapliga prioriteringskommitté för granskning.**

Ansvarig forskare För Barntumörbanken

Underskrift Underskrift

Namnförtydligande Namnförtydligande

Ort och Datum Ort och Datum

**Bilaga - Information om Barntumörbanken.**

Barntumörbankens övergripande syfte är att vara en forskningsresurs för att förbättra kunskap, diagnostik och behandling vid tumörsjukdomar hos barn. Barntumörbanken är en biobanksinfrastruktur och ett nationellt multidisciplinärt samarbetsprojekt mellan Barncancerfonden och de sex universitetssjukhus där barn opereras och behandlas för olika tumörsjukdomar, samt med de nationella vårdplaneringsgrupperna för barn med tumörsjukdomar. Barntumörbankens huvuduppdrag är att systematiskt samla in, lagra, analysera samt distribuera material och genererade molekylära/genetiska data för forskning. Barntumörbanken bistår även med samarbeten och service för forskningsprojekt (inklusive bioinformatisk assistans) och kliniska studier inom barncancerfältet.

**Kontaktuppgifter Barntumörbanken:**

Nationella Barntumörbanken

Johanna Sandgren

Karolinska Institutet

Inst. Onkologi-Patologi

BioClinicum J6:20

Karolinska Universitetssjukhus

Visionsgatan 4

SE-171 64 Solna

E-post: Johanna.sandgren@ki.se