

Ansökan om uttag ur Nationella Akutleukemibiobanken

Biobanken omfattar diagnosprover från patienter med misstänkt akutleukemi i Sverige mellan 2013 och 2017 (AML och ALL). Antalet prover vid slutet av 2016 är cirka 800 stycken. Vitalfrysta prover finns för samtliga patienter, och för en mindre del av patienterna finns även cellpellatar i -80 samt celler i -Trizol.

Ansökan:

Ansökan om uttag skall innehålla följande:

- Projektplan (max 5 A4 sidor) inkluderande en kort bakgrund, målsättning, material och metoder, arbetsplan samt en kort beskrivning av forskningsmiljön (Bilaga A). I projektplanen skall det framgå var (t ex på vilket lab/corefacilitet) analyserna på de fysiska proverna skall genomföras.
- Huvudsökandes CV inklusive publikationslista (Bilaga B).
- Etikansökan och ev. etikgodkännande. Etikansökan skall bifogas men godkännandet krävs inte för ansökan men för utlämnande av prover (Bilaga/bilagor C (C1, C2 etc vid behov)).
- Ett separat ansökningsdokument (Bilaga D) skall innehålla följande information (om det är svårt att ge exakt svar för någon av frågorna, för ett resonemang runt frågan)
 - **Beviljade anslag** för projektet. Det skall för varje anslag anges bidragsgivare, bidragsperiod, bidragets storlek (per år eller totalt) och namn på huvudsökande. Endast beviljade anslag skall tas med.
 - **Materialåtgång**
 - Ange önskad storlek på patientkohort
 - Ange om ansökan gäller AML eller ALL och om prover önskas från någon specificerad kategori av patienter (t ex viss cytogenetisk karaktäristik, endast intensivbehandlade, viss åldersgrupp etc.)
 - Ange typen och/eller typerna av biologiskt material som behövs för analyserna (viabla celler, DNA, RNA, protein eller annat) samt beräknad åtgång av material per patient (OBS. För närvarande innehåller biobanken endast prov vid diagnos)

- Ange den typ eller de typer av biobankat provmaterial som lämpar sig bäst för projektet (välj av nedanstående) och ange önskad mängd per prov:
 - Vitalfrysta celler (i kvävefrys)
 - Celler i torrpellet (-80)
 - Celler i Trizol
- Beskriv om och i så fall hur projektet **anknyter** till Svenska AML-gruppen och/eller verksamhet vid svenska hematologiska kliniker. Ange i förekommande fall de kliniskt aktiva läkare som är involverade i eller associerade till projektet
- **Preliminär tidsplan.** Ange under vilket tidsperiod projektet väntas pågå, planerad tidpunkt för när själva analyserna av de fysiska patientproverna, samt förväntat år för publicering av data.
- **Godkännande av regler för hantering av prover och data (se nedan).** Följande mening skall ingå i ansökningsdokumentet (Bilaga D):
 - "Ansökande har läst igenom och godkänner de regler som gäller för hantering av utlämnade prover och de data som genereras genom analyser av proverna."

Bedömningsgrunder

De bedömningsgrunder som ligger till grund för beslut om utlämning omfattar:

- Materialåtgång (antal patienter, mängd material, möjlighet för biobanken att möta begäran).
- Vetenskapligt värde
- Ekonomiska och andra resurser för projektets genomförande
- Anknytning till Nationella AML-gruppen/deltagande i insamling av prover
- Etikgodkännande (krav för utlämning)

Regler för hantering av prover och data

Följande regler gäller för hantering av utlämnade prover och de data som genereras genom analyser av proverna (dessa regler måste godkännas för en godkänd ansökan):

- Att proverna endast får användas för de analyser som beskrivs i projektet (om man önskar utvidga projektet till analyser som inte anges i projektbeskrivningen skall ansökan om detta inlämnas till biobanksgruppen).
- Att prover inte får lämnas vidare till grupper utanför projektet
- För att optimera användningen av proverna kan biobanken kräva att projekt samordnas så att flera projekt kan dela på ett uttag.
- Att överskjutande material skall återföras till biobanken efter projektets genomförande
- Att väsentliga fränsteg från tidsplanen skall meddelas och godkännas av biobanksgruppen
- Att efter publikation göra data tillgängliga enligt gällande regler för hur data skall göras publika. Sökande åtar sig också att efter publikation på förfrågan, förse biobanken eller forskare som genomför projekt på samma patienter, analysdata som projektet genererat på patientproverna (kan röra sig om data som t ex exomsekvensering och RNA-sekvensering).
- Prover lämnas ut med data om ålder och kön. Om projektet kräver ytterligare data på ingående patienter får projektets forskare själva ansöka om uttag om detta ur blodcancerregistret (<http://www.cancercentrum.se/syd/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/datauttag/>)
- När det gäller medförfattarskap på publikationer baserade på uttagsmaterialet så förbehåller sig biobanksgruppen sig rätten att ange vilka personer som bidragit på ett sådant till insamlingen av proverna på ett sätt att det enligt Vancouverreglerna motiverar medförfattarskap.
- Om projektet inte genomförs skall biobanksgruppen omedelbart meddelas och proverna återsändas.
- Mottagare av prov skall meddela biobanken om publikationer som projektet genererat.
- **OBS! Svenska AML-gruppen har godkänt att det tas ut en avgift per prov för uttag ur biobanken. I skrivande stund är inte avgiften fastlagd men det är sannolikt att det tillkommer en avgift vilken är tänkt att motsvara kostnaderna för utlämningen.**

Beslutsprocess vid utlämning

Ansökan inskickas elektroniskt till: **Gunilla.Eriksson@akademiska.se** före aktuellt datum vilket anges på Svensk Förening för Hematologis hemsida.

Frågor om biobanken kan sändas till Soren.Lehmann@medsci.uu.se

Ansökningarna bedöms av biobankgruppen vilken består av

Martin Höglund, Uppsala (ordförande)

Sören Lehmann, Uppsala (operationellt ansvarig för biobanken)

Karin Carlsson, Lund (ALL-representant)

Gunnar Juliusson, Lund

Lars Palmkvist, Göteborg

Fryderyk Lorenz, Umeå

Kerstin Holmberg, representant från Blodcancerförbundet

Vid behov kan extra personer med efterfrågad kompetens adjungeras för bedömningarna.

Biobanksgruppen lämnar förslag om utlämning med prioritering till Styrgruppen för Svenska AML- respektive ALL grupperna (se respektives hemsida) vilka tar slutgiltigt beslut om utlämning från biobanken. Det beslutande organet som utgörs av respektive styrgrupper har representation från alla regioner som deltar i insamlandet av prover.