



Jag har en forskningsidé som involverar hälsodata och/eller biobanksprov

**Kontakta Enheten för biobanksforskning (EBF), Umeå Universitet, ([ebf@umu.se](mailto:ebf@umu.se)) – skriv 1-2 stycken om studien (sjukdom, metod, frågeställning)**  
Svar från EBF inom 1 vecka

## Bild 1 – Översikt av arbetsflöde

**Rådgivande möte, diskutera studiedesign**  
Möte inom 2 veckor, uppföljning vid behov

**Ansökan skickas in till expertgrupp (bild 2)**  
Beslutsbesked 2-3 veckor efter möte

**Etikansökan/tilläggsansökan (vid behov) granskas av EBF innan de skickas till etikprövningsmyndigheten (EPM) (bild 2)**  
Svar från EPM inom 60 dagar

**Aktivering av studie (t.ex. efter etikgodkännande och finansiering)**

**Underlag för prov/datauttag (bild 3-4): 2-10 veckor**

- Klarläggande av studiedetaljer
- Matchning- och exklusionskriterier
- Alikvoteringschema, sorteringsunderlag
- ProvID listor (s.k. "Plocklistor") för provuttag
- Datauttag utifrån variabelbeställning
- Uttagsansökan till andra register (vid behov) 3-12 månader

**Formaliahantering (bild 5): 3-6 månader**

- Biobanksavtal (vid provuttag) - granskas och beslutas av Biobanken Norr (BBN), Region Västerbotten
- Tredjepartsavtal (utanför Umu)
- Konsekvensbedömning och standardavtalsklausuler (Standard Contractual Clauses, SCC) (utanför EU/EES)

### Ordförklaring:

**Enheten för biobanksforskning (EBF):** Arbetsenhet vid Umeå universitet. Koordinerar uttag av registerdata och prov från the Northern Sweden Health Disease Study (NSHDS) och vissa andra forskningsprovinsamlingar.

**Biobanken norr (BBN):** Organisatorisk enhet som har juridiskt ansvar för prov tagna inom hälso- och sjukvården samt operativ enhet vid Region Västerbotten som sköter bland annat provhantering vid provinsamling och provuttag.

**Provuttag: 3-12 månader (beroende på kötiden hos BBN)**

- Plock, fördelning, sortering och leverans

**Provanalysresultat kopplas till andra datamängder: 1 vecka**

- Färdigställt dataset levereras till forskare

**Återföring och arkivering av analysdata och publicering**