



Jag har en forskningsidé som involverar hälsodata och/eller biobanksprov

1. Kontakta Enheten för Biobanksforskning (ebf@umu.se) för att diskutera studiedesign

2. Rådgivning/sondering/
bakgrundsbeskrivningar (vid behov)

3. Ansökan, projektplan och ev. variabelbeställning skickas in till expertgrupp
Läs mer om ansökningsprocessen [här](#).

4. Expertgrupp behandlar och värderar:

- Uttag av prov och/eller data i NSHDS
- Studiedesign och genomförbarhet
- Uttag av tidigare genererade analysdata
- Uttag av kostdata (delegerat till styrgrupp för kostdatabas)
- Överskridande av likviditetsregler eller andra likviditetsproblem

5. Protokollsutdrag skickas till sökande forskare

Bild 2 – Ansökan skickas in till expertgrupp

Finns etik?

Etikgodkännande behöver inte vara klart för att ansöka om uttag av data och/eller prov.

Etikansökan kan påbörjas när studieplan är fastställd, parallellt med att ansökan skickas in till expertgrupp.

EBF bistår med etikmallar med förslag på formuleringar samt [granskar etikansökningar](#) innan de skickas till [Etikprövningsmyndigheten](#).

Om befintligt etikgodkännande finns granskas det av formaliahandläggare för att fastställa eventuellt behov av ändringsansökan för att komplettera information om datahantering, samarbetspartners m.m.

Klarläggande av möjligheter att genomföra studien med exempelvis PI, vetenskaplig rådgivare, ordförande, koordinator och/eller statistiker på EBF. Översiktlig genomgång av:

- Studiedesign. Finns det samordningsvinster/krockar med andra studier och forskargrupper?
- Sondering/skattning av antal valbara fall/kontroller och om det finns tillgängliga blodprov av tillräckligt bra kvalitet
- Tillgång till data - hur får man tillgång till data som saknas?
- Rådgivning kring ansökningsprocess – granskning av ansökan till expertgrupp

Expertgrupp kan efterfråga förtydligande kring studiedesign och metod. Det är sällan en studie avslås.

6. Om studien beviljas skickas protokollsutdrag med information om avgifter, info.klassning och risk- och sårbarhetsanalys (RSA), anmäla personuppgiftsbehandling m.m.

Studieadministration

- Godkända ansökningar registreras.
- Distribution och arkivering av expertgruppsbeslut
- Tillstånd från registerföreträdare/forskargodkännande för delande av analysdata
- Uppföljning kring etikansökan och beslut

Datahandläggare tilldelas. Se bild 3+4

Formaliahandläggare tilldelas - Se bild 5

Parallella processer

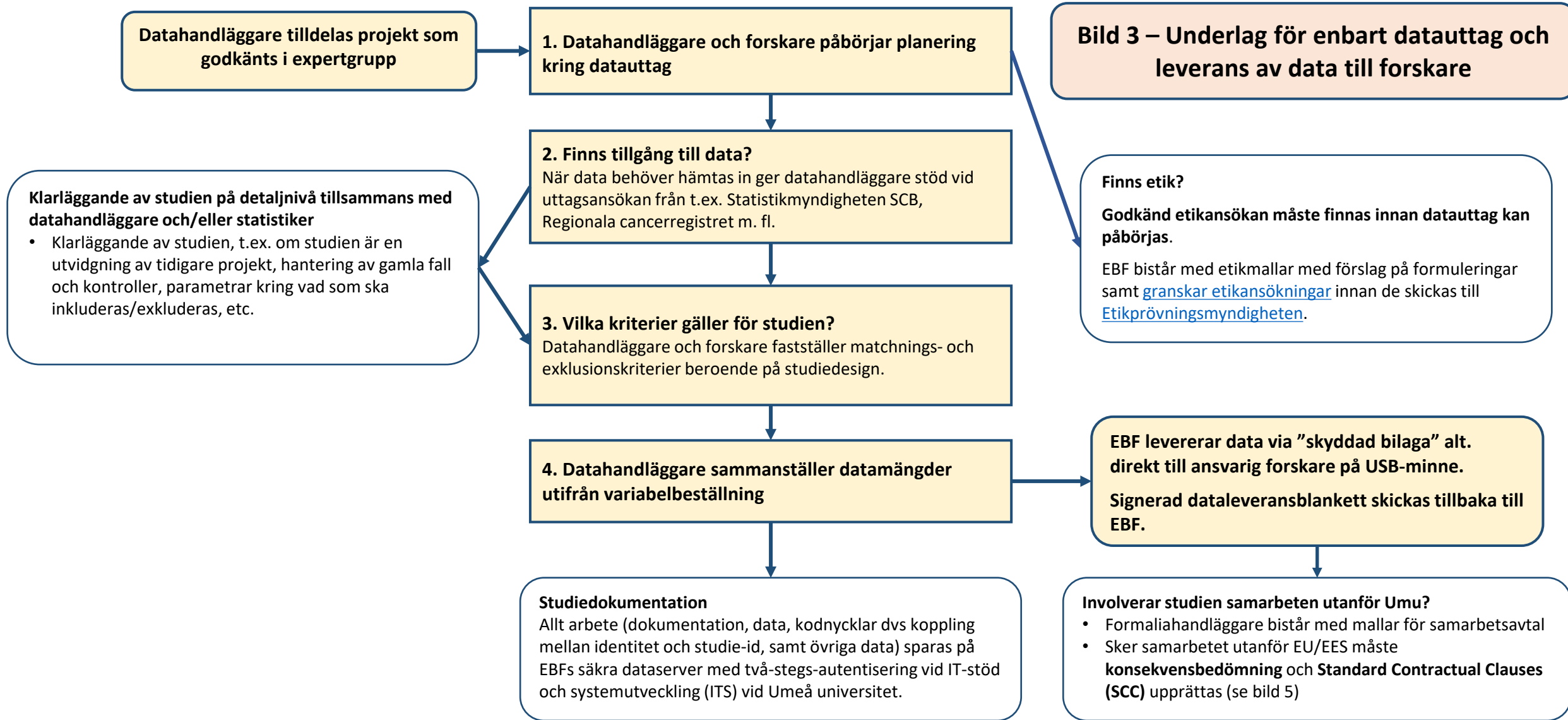


Bild 4 – Dataunderlag för provuttag

Datahandläggare tilldelas projekt som godkänts i expertgrupp

1. Datahandläggare och forskare påbörjar planering kring data- och provuttag

2. Finns tillgång till data som behövs för att definiera fallen?

När data behöver hämtas in ger datahandläggare stöd vid uttagsansökan från t.ex. Statistikmyndigheten SCB, Regionala cancerregistret m.m.

3. Vilka faktorer ska kontroller matchas på?

Datahandläggare och forskare fastställer matchnings- och exklusionskriterier.

4. Studieöverlapp och likviditetsanalys

- Kontroll av provtillgänglighet (t.ex. för plasma och DNA)
- Klarlägga om val kan göras av tidigare tinade/otinade prover som i sin tur påverkar val av rör för fall och kontroller i samma set

5. Klarläggande av slutgiltig provvolym/provtyp, alikvoteringschema och sorteringsunderlag i ProviD-listor (s.k. "plocklistor")

Studiedokumentation

Allt arbete (dokumentation, data, kodnycklar dvs koppling mellan identitet och blodprovskod, samt övriga data) sparas på EBFs säkra dataserver med två-steps-autentisering vid IT-stöd och systemutveckling (ITS) vid Umeå universitet.

Finns etik?

Godkänd etikansökan måste finnas innan data- och provuttag kan påbörjas, i vissa fall kan dock sondering av fall utföras innan etikansökan skickas in.

EBF bistår med etikmallar med förslag på formuleringar samt [granskar etikansökningar](#) innan de skickas till [Etikprövningsmyndigheten](#).

Information kring studien framförs till formaliahandläggare på EBF.

ProviD-listor/"plocklistor" som är underlag för provuttag samt sorteringsunderlag skickas till Biobanken norr (BBN), Region Västerbotten.

Klarläggande av studien på detaljnivå tillsammans med datahandläggare och/eller statistiker

- Klarläggande av studien, t.ex. om studien är en utvidgning av tidigare projekt, hantering av gamla fall och kontroller, parametrar kring vad som ska inkluderas/exkluderas, etc.
- Fastställa kriterier för fall och kontroller alt. kohorten. Vid mer komplicerade studier, t.ex. när upprepade prov ingår i designen, ifylls ett forskningsstudieprotokoll.

Formaliahandläggare tilldelas projekt som godkänts i expertgrupp

1. Forskare kontaktar formaliahandläggare för att aktivera studien. Gärna omgående för vår planering.

2. För nya studier görs info.klassning och RSA och personuppgiftsbehandling anmäls. Information om personuppgiftsbehandlingar ska tillgängliggöras på umu.se.

3. Vilka avtal behövs?

a) Involverar studien biologiska prover?

Formaliahandläggare upprättar nödvändiga avtal med Biobanken norr (BBN), Region Västerbotten.

b) Ska prov och/eller data skickas utanför Umu?

Formaliahandläggare upprättar nödvändiga "tredjepartsavtal" med samarbetspartners och/eller analyserade laboratorium.

4. Biobanken norr bereder provuttag och leverans

- När **Biobanksavtal** signerats och plocklistor inkommit kan BBN bereda provuttag.
- BBN kontaktar analyserande lab. för praktiska detaljer kring provrör och leverans.
- Prov plockas, fördelas, och sorteras med hänsyn till forskarens önskemål.
- BBN skickar provrörs-id till datahandläggare.
- När alla **tredjepartsavtal** är klara skickar BBN proven till analyserande lab./ företag i Sverige eller utomlands.

Analyserande lab./samarbetspartner levererar analysdata till EBF eller till ansvarig forskare

När EBF är mottagare av analysdata från labbet kopplar datahandläggare ihop datamängder och levererar pseudonymiserade data till ansvarig forskare.
När forskaren är mottagaren ska analysdata skickas till EBF för [arkivering](#).

Bild 5 – Formaliahantering och samverkan med Biobanken norr (BBN) vid provuttag

a) Vilka är de vanligaste avtalen vid provuttag?

- **Biobanksavtal (L1.1)** upprättas för alla provsamlingar. Signeras av forskare som står som ansvarig på etik samt biobanksansvarig vid BBN.
- **L2a1/L2a3** upprättas om prov skickas utanför Region Västerbotten, t.ex. vid överföring till Umeå universitet. Signeras av prefekt vid ansvarig forskares institution samt biobanksansvarig vid BBN.
- EBF bereder avtal och förmedlar kontakt med BBN. BBN granskar etik och avtalsutkast innan signering. Påskrivna avtal arkiveras hos forskaren. Läs mer under [FAQ – etikansökan och formalia](#).

b) Vilka avtal behövs när prov eller data skickas utanför Umu?

- **Umu-MTA** - olika mallar beroende på om analyserande lab. är biträden eller samarbetspartner. Signeras av analyserande lab./samarbetspartner och prefekt.
- **Personuppgiftsbiträdesavtal (PUBA)** signeras av analyserande lab./företag samt universitetsdirektör vid Umu. I vissa fall bifogas företagets tjänsteavtal.
- **Konsekvensbedömning** och **Standard Contractual Clauses (SCC)** upprättas när prov eller data skickas till tredjeland utanför EU/EES. SCC signeras av analyserande lab./samarbetspartner i tredjeland samt universitetsdirektör vid Umu.
- EBF bereder avtal och förmedlar kontakt med universitetsjurister som granskar avtal innan signering. Se [FAQ – etik. och formalia](#).

Finns etik?

Godkänd etikansökan måste finnas innan data- och provuttag kan påbörjas.

EBF bistår med etikmallar med förslag på formuleringar samt [granskar etikansökningar](#) innan de skickas in till [Etikprövningsmyndigheten](#).

Även BBN granskar etiken inför upprättande av avtal kring provuttag.