# Vägledning för ansökan om uttag av prover och/eller data

Blodprover och registerdata ska användas till bästa möjliga forskning. Därför bedömer expertgrupperna kvaliteten på en planerad studie, och kan också föreslå förbättringar genom att till exempel föreslå samarbeten och ändringar i design.

## En bedömning av ansökan görs i en av EBF:s expertgrupper, som vill ha information om:

* Antal försökspersoner och definition av dessa.
* Provtyp och volym (t.ex. ”heparinplasma som får ha varit tidigare tinad”) och specifikation av analyser.
* Typ av data och motiv för önskemål. Ange vilket eller vilka register som omfattas av ansökan. Du kan ange om du är intresserad av att få tillstånd att återanvända analysdata från tidigare studier.
* Lokal samarbetspartner, om du inte själv forskar i Umeå. Alternativt kan du ange önskan om att få en lokal forskare utsedd.
* I vilket land analyser kommer att ske av registerdata och/eller biologiska prover.

## Här är några frågor som ibland diskuteras när en ansökan bedöms.

Tänk gärna igenom vilka frågor som är relevanta för din ansökan.

### Vetenskaplig frågeställning: Tillräckligt motiverad studie?

* Blir resultaten intressanta och publicerbara vid både positiva och negativa fynd?

### Studiedesign

* Blir studien bättre med upprepade prover?
* Vilka är inklusions- och exklusionskriterierna för forskningspersonerna? Finns det risk för bias?
* Genus: Hur är kunskapsläget? Hur hanteras kön i studien?
* Statistisk power: Studien bör omfatta varken för få eller för många prov. Det gäller också undergrupper.
* Finns de önskade variablerna i tillräckligt stor utsträckning?

### Provanalyser

* Fungerar biomarkörer? Hur är kunskapsläget för temporal variation och koppling till avsedd faktor? Finns det särskilda krav för till exempel fasta, provtagning, förvaring, upptining eller homogenisering?

### Etik

* Är ansökan i linje med etikansökan och forskningspersonernas samtycke?
* Riskbedömning: Garanteras forskningspersonernas integritet, till exempel vid ovanliga sjukdomar? Finns det risk för situation där forskningspersonerna bör kontaktas? Vad är i så fall konsekvenserna för till exempel personernas försäkringar med tanke på till exempel högriskgener? Finns det risk att orsaka oro eller annan skada?
* Nyttobedömning: Vad är nyttan för forskningspersonerna och befolkningen i övrigt?

### Genomförbarhet

* Finns finansiering?
* Hur ser tidsplanen ut?
* Vad är forskargruppens tidigare erfarenhet av metoden?

### Samarbeten, överlapp och annat viktigt

* Finns redan liknande projekt?
* Finns forskare eller register som skulle kunna berika studien genom samarbete?
* Finns ytterligare potential för framtiden? Det kan gälla till exempel när ett nytt fall-kontrollmaterial byggs upp, eller när analyser möjliggör ytterligare forskning senare.