

Komplettering till "INSTRUKTION: ANSÖKAN OM U-CAN MATERIAL" för Diagnosgrupp Hematologi

Rutiner ang. provuttagsansökan av Hematologiska prover

Generell information om provuttagsansökan via U-CAN finns tillgängligt via U-CANs hemsida (<http://www.u-can.uu.se/forskning/uttag/>).

För provuttagsansökan om hematologiska prover samlade i U-CAN biobanken gäller U-CANs generella instruktioner ("Instruktion: Ansökan om U-CAN material") med följande kompletteringar.

Projektbeskrivningen för U-CAN hematologi kompletteras med följande handlingar:

- 1) Projektbeskrivningen skrivs enl. hänvisning (dokument "Instruktion: Ansökan om U-CAN material"). Preliminära data som stöder hypotes/frågeställning bör inkluderas, och betydelsen av kliniskt patientmaterial för studiens genomförande bör motiveras.
- 2) Huvudsökandes CV inkl. publikationslista bifogas. I det fall huvudsökande är icke-disputerad forskare ska även handledarens CV bifogas.
- 3) Ange vilken hematologisk diagnos ansökan gäller och om prover önskas från någon specificerad kategori av patienter (t ex viss generisk subgrupp, viss behandling, viss åldersgrupp etc.)
- 4) Information om vilken typ av prov i den samlade provserien som önskas redovisas i ansökan. Exempelvis diagnosprov, uppföljningsprov eller återfallsprov. Om det inte spelar någon roll vilket prov i provserien som önskas anges N/A.
- 5) Om DNA/RNA/protein efterfrågas för analys bör detta anges i ansökan tillsammans med önskad provmängd. Krav på renhet och kvalitet specificeras om sådana önskemål finns. I första hand sker extraktioner inom biobanken där U-CAN-prover förvaras för att standardisera extraktionsmetoder och minska provåtgång. Om DNA/RNA/protein inte finns tillgängligt i biobanken bör önskad cellmängd för extraktion anges i ansökan tillsammans med information om vilken extraktionsmetod som avses användas.
- 6) Tidsplanen för studier avser i första hand 1 år för uttag/brukande av proverna. Om utökad tid krävs behöver detta anges i ansökan och vid förseningar måste diagnosgruppen inom U-CAN kontaktas för godkännande.
- 7) Information om finansiering av projektet. Beviljade anslag för projektet skall anges in ansökan (bidragsgivare, bidragsperiod, bidragets storlek samt namn på huvudsökande).
- 8) Analys av biomolekyler bör i första hand ske vid SciLife-plattformar i Uppsala, eller vid de övriga SciLife-plattformarna i Sverige. I ansökan bör anges vid vilket laboratorium/facilitet analys avses utföras.
- 9) Beskriv om och hur projektet anknyter till UCAN-hematologis diagnosgrupp och/eller verksamheten som är involverad i insamlingen av proverna. Minst en kliniskt aktiv läkare eller forskare med verksamhet inom diagnosområdet UCAN hematologi vid ett av de materialsamlade universiteten måste delta och listas som en forskningspartner. Hematologiska U-CAN gruppen förbehåller sig rätten att föreslå ytterligare personer som bidragit på ett sådant till insamlingen av proverna att det motiverar medförfattarskap.
- 10) Följande mening **skall** ingå i ansökningsdokumentet: "Ansökande har läst igenom och godkänner de regler som gäller för hantering av utlämnade prover och de data som genereras genom analyser av proverna."

Bedömning av ansökan

Diagnosgrupp UCAN hematologi bedömer ansökan på följande grunder:

- 1) Vetenskapligt värde. Studiens hypotes ska kunna prövas på ett bra sätt med hjälp av det material som efterfrågas och de vetenskapliga metoder som angetts i ansökan.
- 2) Materialåtgång (antal patienter, mängd material, möjlighet för biobanken att möta begäran). Diagnosgruppen kan ge avslag om provsamlingen för begärt uttag bedöms för liten. Detta gäller exempelvis små subgrupper inom hematologi, vars provsamling annars kan ta slut innan provsamlingen uppnått en tillräcklig mognad för relevanta och konklusiva studier.
- 3) Ekonomiska och andra resurser för projektets genomförande.
- 4) Anknytning till UCAN-hematologi diagnosgrupp.
- 5) Etikgodkännande (krav för utlämning).

Regler för hantering av prover och genererat data

- Utlämnade prover får endast användas för de analyser som beskrivs i projektet och utvidgade analyser måste först godkännas genom kompletterande ansökan innan de får genomföras.
- Prover får inte lämnas vidare till akademiska eller kommersiella parter utanför projektet. Kvarvarande material skall återföras till biobanken efter projektets genomförande. Om projektet inte genomförs skall biobanksgruppen omedelbart meddelas och proverna återsändas.
- För att optimera användningen av proverna kan biobanken kräva att projekt samordnas så att flera projekt kan dela på ett uttag.
- Väsentliga frånsteg från tidsplanen skall meddelas och godkännas av UCAN.
- Vid publicering av vetenskapliga data genererat på U-CAN-material ska U-CAN nämnas i publikationen enligt hänvisning (Instruktion: Ansökan om U-CAN material).
- Data som genererats från U-CAN-material ska efter publicering på begäran återföras till U-CAN för att underlätta framtida studier. Ansvarig för genomförd analys/projekt bör inbjudas som medförfattare i kommande U-CAN-studier där dessa data används, om information avseende metoder, provkvalitet, datahantering mm är av betydande relevans för användning av i annan studie.

Länkar

På <http://www.u-can.uu.se/forskning/uttag> finns information om villkor för U-CAN-ansökan.

Där finns länkar till dokument:

[INSTRUKTION: ANSÖKAN OM U-CAN MATERIAL](#) (generella villkor för ansökan till U-CAN, alla diagnoser)

[U-CANS RIKTLINJER FÖR STUDIEDESIGN](#) (eng)

["U-CAN PRE-PROJECT FORM"](#) (används vid projektförfrågningar)

[UTTAGSBLANKETT U-CAN](#) (skickas in tillsammans med biobanksansökan)