|  |
| --- |
| Ifylles av biobanken (Om tillämpligt) |
| Inkom den:       | Dokument-id:       | Provsamlings-id:       |

Ansökan om tillgång till prov för forskning från Karolinska KI/K covid-19 provsamling BbK-02455

Karolinska KI/K covid-19 provsamling upprättades under SARS-CoV-2 pandemin där prover samlades in i ett samarbete mellan Medicinsk Enhet (ME) Infektionssjukdomar och Funktion Preoperativ Medicin och Intensivvård vid Karolinska Universitetssjukhuset samt Centrum för Infektionsmedicin vid Karolinska Institutet. Även andra ME och funktionsområden bidrog till arbetet. Syftet var att bygga upp en provsamling under pandemin och därigenom skapa tillgång till prover för forskning inom nämnda verksamheter, men även att efter bedömning tillgängliggöra prover för andra forskare inom Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, samt andra universitet, organisationer och i förekommande fall industri/biotech.

”Bedömningsgruppen Karolinska KI/K covid-19 provsamling” är tillsatt av KI-K Resursgrupp för covid-19 med uppdrag att ta ställning till önskemål om tillgång till prov för forskning. Bedömningsgruppen skickar efter avslutad granskning och bedömning sin rekommendation om uttag av prover till Stockholms medicinska biobank (SMB) för upprättande av provsamlingsavtal. Bedömningsgruppen arbetar för att bygga upp en bank av metadata kring provsamlingen, vilken också efter bedömning skall kunna göras tillgänglig för andra forskare inom Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, samt andra universitet, organisationer och i förekommande fall industri/biotech. Samverkan kan också komma att ske med företrädare för andra covid-19 provsamlingar.

*Provsamlingen är begränsad i antal prover (ändlig). Proverna innehåller/kan innehålla aktivt virus och kräver provhantering i laboratorium i enlighet med gällande riktlinjer. Se*[KI:s biosäkerhetskommittés riktlinje, eller andra motsvarande riktlinjer](https://medarbetare.ki.se/media/52375/download), *för hantering och arbete med humant provmaterial med misstänkt/konfirmerad smitta med SARS-CoV2.*

Blanketten skickas till funktionsbrevlådan covid19.karolinska@sll.se (administrerad av ME Infektionssjukdomars Styrgrupp för covid-19-forskning) varifrån ansökningar sorteras och skickas till Bedömningsgruppen för provsamlingen för granskning och bedömning. För mer information om processen för tillgång till prov, besök: [*http://biobankstockholm.se/*](http://biobankstockholm.se/)

UPPGIFTER FRÅN DEN SÖKANDE

|  |
| --- |
| **1. Forskningsstudien** |
| Studiens arbetsnamn (samma som sedan anges i ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*”, dokument L1)      | Ansökan till etikprövnings-myndigheten är inskickad[ ]  Ja [ ]  Nej  | Etikprövningsmyndighetens/ Etikprövningsnämndens dnr om godkänt beslut finns (ange fler om tillämpligt)      | Studie-ID (om tillämpligt)      |
| **2. Kontaktuppgifter till ansvarig och medverkande forskare** |
| **Ansvarig forskare**Namn och titel/roll:      Arbetsplats:      Telefon:      E-post:       |
| **Övriga medverkande forskare** (t ex samma som EPM ansökan)Namn, titel/roll och arbetsplats:                           |
| **Finansiering av projektet**      |

|  |
| --- |
| **3. Information om organisation och ansvarig forskare** |
| **Huvudman för forskningen**:      **Huvudman:** [ ]  Universitet [ ]  Hälso- och sjukvård [ ]  Företag [ ]  Annat     **Ansvarig forskare:****Juridiskt kön\*:** [ ]  Man [ ]  Kvinna**Huvudsakligen verksam i:** [ ]  Sverige [ ]  Internationellt\*) För rapportering till Vetenskapsrådet |

|  |
| --- |
| **4. Beskriv forskningsändamål / projekt** |
| **Primärt intresseområde:**[ ]  Grundforskning[ ]  Translationell forskning[ ]  Bioteknologi[ ]  Klinisk forskning[ ]  Läkemedel/Farmakologi[ ]  Diagnostik[ ]  Annat      **Beskriv avsett forskningsändamål/projekt** **Bakgrund** (max 100 ord)**:**     **Frågeställning / hypotes** (max 100 ord)**:**     **Forskningsplan** (max 100 ord)**:**     **Powerberäkning / statistik analys:**     **Metoder/analyser** (max 100 ord)**:**     [ ]  Prover eller delar av prover kommer att analyseras vid SciLifeLab[ ]  Sökanden känner till andra forskare som för likartade ändamål begär/begärt ut prover ur aktuell provsamlingOm ja, ange vem/vilka:       |

|  |
| --- |
| **5. Kliniska data och hantering av personuppgifter** |
| För varje patient som lämnat prover till provsamlingen finns utvalda basuppgifter avseende demografiska data, samsjuklighet, förekomst av immunosuppressiva läkemedel före och under vårdtiden, klinisk bild, förlopp och utfall, kemlab data, mikrobiologiska data, radiologiska data, samt data om covidspecifika läkemedel givna under vårdtiden före prov till provsamlingen.**Behov av kliniska data för att besvara frågeställningen**:      **Plan för inhämtning av ytterligare kliniska data**:   **Patient info ska vara (personuppgifter):**[ ]  Anonymiserade [ ]  Pseudonymiserade |

|  |
| --- |
| **6. Population, kriterier för urval av prov, samt provtyper** |
| **Vårdnivå:** Intensivvårdsavdelning [ ]  Vårdavdelning [ ]  Akut sjuk, ej slutenvårdad [ ] Uppföljning (konvalescentfas) [ ]    |
| **Ev provtagningstidpunkt eller annan parameter som är viktig för studien**      |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Provtyp** | Minsta antal provgivare | Minsta önskad volym/antal celler per prov |
| Helblod |       |       |
| Plasma |       |       |
| Serum |       |       |
| Stabiliserat helblod (Cytodelic) |       |       |
| PBMC |       |       |
| DNA |       |       |

|  |
| --- |
| **8. Hantering av överblivet material** |
| **Beskriv om provmaterial efter genomförd analys förbrukas helt eller returneras**:        |

|  |
| --- |
| **9. Tidigt tillgängliggörande samt open access publicering** |
| Förståelse för att skyndsamt offentliggörande av genererade data från projekt som baseras på provsamlingen är av stort värde. Vi uppmuntrar till att data både offentliggöras som preprints (t-ex- bioRxi, medRxiv eller liknande) samt därefter publiceras via open access. |

|  |
| --- |
| **10. Villkor för tillgång till provsamlingen**  |
| * Provsamlingen är ett resultat av en nära samverkan mellan ME Infektionssjukdomar och Funktion Perioperativ Medicin och Intensivvård vid Karolinska Universitetssjukhuset, samt Centrum för Infektionsmedicin vid Karolinska Institutet. Vederbörlig relevant klinisk expertis från den/de medicinska enhet(er) där information/data/medgivande inhämtats bör knytas till projektet. På samma sätt kan experimentell expertis behöva knytas till projektet. Om sådan expertis inte redan är knuten till projektet kan respektive enhets styrgrupp eller motsvarande ombedjas föreslå en sådan till projektet
	+ - * Vid publicering skall adekvat referens till ”Karolinska KI/K COVID-19 Study Group” ges, inom vilken ett stort antal kliniker och forskare bidragit till ett omfattande organisations-, provtagnings-, och omhändertagande-arbete i uppbyggnad av aktuell provsamling. Referens ges till gruppen sist i en författarlista (efter samtliga författare), som är vederbörligt i stora kliniska studier eller i andra likartade sammanhang (se t ex PMID: [32826343](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32125362/)). Ett dokument med studiegruppens sammansättning och individuella forskares roll skall inhämtas från bedömningsgruppen i det fall detta ska bifogas vid publicering.
			* Vetenskaplig rapport från forskare som fått tillgång till prover skall kunna delges bedömningsgruppen vid efterfrågan.
			* Överföring av erhållen data skall kunna delges bedömningsgruppen vid efterfrågan och kunna läggas till en ”datasjö” för provsamlingen.
* Projekttitel och forskningshuvudman för godkända projekt skall kunna publiceras på SMB:s hemsida.
	+ - * Publikationer kopplade till studien skall kunna läggas upp på SMB:s hemsida samt presenteras vid möten som rör biobankers verksamhetsområden inom nationella och internationella grupper.
			* [KI:s biosäkerhetsriktlinjer](https://medarbetare.ki.se/media/52375/download) eller motsvarande riktlinjer för hantering av, och arbete med, SARS-CoV-2 infekterat material skall efterföljas.
			* Prov eller delar av prov skall ej utlämnas till tredje person utan tillstånd (efter ansökan) från bedömningsgruppen.
			* Acknowledgement i publikationer skall ges till Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse samt till Nordstjernan AB vilka genom anslag och donation har finansierat aktuell ansats. T ex ”Support for the Karolinska KI/K COVID-19 Biobank Project was provided by the Knut and Alice Wallenberg Foundation and Nordstjernan AB.”.
			* Eventuella uttags-/transportkostnader bekostas av ansvarig forskare.
 |

|  |
| --- |
| **16. Undertecknande ansvarig forskare som genom sin signatur accepterar ovanstående villkor** |
| Datum | Ort |
| Underskrift | Namnförtydligande |

|  |
| --- |
| **17. Rekommendation från Bedömningsgruppen Karolinska covid-19 provsamling** |
| [ ]  Jävsdeklaration      |
| Bedömningsgruppen har läst och rekommenderar att ansökan om tillgång till prov |
| [ ]  Rekommenderas, med nedanstående villkor (om tillämpligt) [ ]  Avslås, motivering       |
| Kompletterande villkor för tillgång till befintligt material:       |
| Övriga anteckningar (såsom uppgifter om handläggningstider, när sökande kan få tillgång till prov och prioriteringar):      |
| Datum | Ort |
| Underskrift, företrädare för bedömningsgruppen: | Namnförtydligande: |
| **18. Ifylles av biobanken**  |
| Underskrift, behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank: | Namnförtydligande: |
| Datum | Ort |

Sjukvårdshuvudmannen för biobanken blir personuppgiftsansvarig för personuppgifter i detta avtal först när det ifyllda biobanksavtalet tagits emot av sjukvårdshuvudmannens biobank. Uppgifterna kommer att behandlas enligt dataskyddsförordningen. För mer information om hur personuppgifterna behandlas i ditt ärende hänvisas till sjukvårdshuvudmannens hemsida.

**Kontaktuppgifter till bedömningsgrupp:**

Jeannette Lundblad Magnusson, processledare, jeannette.lundblad-magnusson@sll.se

Kristoffer Strålin, kristoffer.stralin@sll.se

Hans-Gustaf Ljunggren, hans-gustaf.ljunggren@ki.se

**Kontaktuppgifter till Stockholms medicinska biobank:**

biobankstockholm.karolinska@sll.se

<http://biobankstockholm.se>