BioBank Dresden (BBD)/ Dresden Integrated Liquid Biobank (DILB)

Antragsformular für Studien-assoziiertes Biobanking

Antragsformular bitte vollständig ausfüllen und im Vorfeld des gemeinsamen Gesprächs zur Studienanbindung an folgende Adresse schicken: biobank.dresden@uniklinikum-dresden.de
Bei Fragen zum allgemeinen Vorgehen informieren Sie sich gen auf unserer Homepage (https://tu-dresden.de/med/mf/forschung-internationales/forschungsunterstuetzung/biobank-dresden) oder kommen Sie auf uns zu. Danke.

Kontaktdaten Antragsteller

Name

E-Mail

Telefon

Funktion

Institution/ Klinik

Allgemeine Information zur geplanten Studie

Studienleitung (Name)

Studientitel

Definition der Kohorte ☐ Onkologische Patienten ☐ Kinder ☐ Nicht-onkologische Patienten ☐ Gesunde Probanden

Klinische Entität (kurz)

Wissenschaftlicher Hintergrund: bitte legen Sie das Studienprotokoll dem Antragsformular bei.

Studienlaufzeit (geplant)

Zugehörigkeit Konsortium ☐ nein ☐ ja, Name:

Anzahl Patienten (geplant)

Anzahl Einsendungen je Patient (ED, Verlauf, etc.)

Proben einsendende Kliniken

Biomaterialien

Bei Fragen zur Probenauswahl hinsichtlich geplanter Analysen beraten wir Sie gern im Vorfeld. In unserer Biobank sind Standards bzgl. der Probenbearbeitung definiert. Diese stellen wir Ihnen gern auf Anfrage zur Verfügung. Sollte Ihr Studienprotokoll spezifische Anforderungen haben, können wir gern gemeinsam evaluieren, inwieweit diese umsetzbar sind.

Primärprobe	Eingelagerte Aliquots
☐ EDTA-pB (Sarstedt®)	☐ Plasma ☐ Buffy Coat (Plasma und/ oder Buffy Coat wählbar)
☐ EDTA-pB (Sarstedt®)	Zellen
☐ Lithium-Heparin (Sarstedt®)	Plasma
☐ Citrat-pB (Sarstedt®)	Plasma
☐ Serum (Sarstedt®)	Serum
☐ Liquor (Sarstedt®)	Liquor
☐ Urin (Sarstedt®)	Überstand
☐ Cell-free DNA (PaxGene®)	Plasma (DNA)
☐ EDTA-Knochenmark	Zellen
☐ Lithium-Heparin-Knochenmark	Zellen

Andere Proben (individuelle Absprache notwendig)

Hinweis: Probeneigner der im Rahmen der jeweiligen Studie gewonnenen Proben ist die Studienleitung. Lediglich bei der Isolation von Plasma, Urin sowie Serum wird zusätzlich zur Studien-spezifischen Aliquotierung, wenn möglich, jeweils ein Aliquot im Probenstatus Qualitätskontrolle“ gewonnen. Dieses Aliquot dient der BioBank Dresden zur internen Sicherung sowie Kontrolle der Probenqualität. Demnach können diese QK-geflagten Proben von der BioBank Dresden ohne Zustimmung des jeweiligen Studienleiters genutzt werden. Eine unsachgemäße Herausgabe der Proben ist durch etablierte Prozesse abgesichert.

Daten zur geplanten Studie

Die Dokumentation klinischer Daten ist in Verantwortung der Studienleitung und wird nicht durch die BioBank Dresden unternommen. Informationen zur Probeneinsendung (Entnahmespezifika) können im Rahmen des Biobankings erhoben werden. Die Studienleitung ist verantwortlich für die korrekte Zuordnung zwischen BioBank Datensätzen (via Orbis-ID) und Studienteilnehmern.

Ethikvotum

☐ Beantragt (Hinweis: positiver EV-Bescheid ist vor Probensammlnung bei Biobank einzureichen)

☐ Vorhanden (bitte Antrag vorlegen & spezifizieren): EV-Nr.:

Titel:

Studien-Finanzierung

Budget für Biomaterial vorhanden?

☐ Ja, bitte kurz spezifizieren:

☐ Nein

Basierend auf dem Umfang der geplanten Studie übermitteln wir Ihnen gern eine Aufstellung der einzuplanenden Biobanking-Kosten. Bitte beachten Sie, dass diese bereits in Anträgen (z.B. DFG) mit einzupreisen.
Weitere Informationen finden Sie hier: https://tu-dresden.de/med/mf/forschung-internationales/forschungsunterstuetzung/biobank-dresden/forscher-innen

Weiterführende Informationen

Einwilligungserklärung

Die Biobank Dresden übernimmt keine Verantwortlichkeiten bzgl. der Lagerung und/ oder Verwaltung der Einwilligungsdokumente. Dies obliegt der Studienleitung. Die Studienleitung ist verantwortlich für die korrekte Umsetzung der durch den Patienten verfügten bzw. widerrufenen Inhalte der Einwilligungserklärung (EWE). Im Falle eines nachträglichen Widerrufs muss proaktiv und zeitnah eine schriftliche Information an die BioBank Dresden zur Auslagerung und Vernichtung der entsprechenden Proben des Patienten erfolgen.

Start des Biobankings

Nach Finalisierung aller Anbindungsdetails wird Ihre Studie IT-seitig in unsere Biobank-Prozesse integriert. Vor Einsendung erster Proben ist eine initiale Schulung zur Abnahme, Probenkennzeichnung, Versand sowie zu Biobank-spezifischen Details durch die BioBank Dresden statt. Der verantwortliche Arzt/ die verantwortliche Ärztin bzw. die Studienleitung ist im weiteren Verlauf in der Verantwortung zur bestmöglichen Einhaltung der laborseitigen Vorgaben.

Bemerkungen/ Kommentare

Bestätigung Studienleitung

Datum

Unterschrift

Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie den beschriebenen Nutzungsbedingungen der BioBank Dresden zu.

Dieser Teil wird von der BioBank Dresden ausgefüllt.

BBD-interne Antragsnummer

Referenz BBD-interne Nr. Ethikbestätigung

Weitere Details

☐ Klärung Finanzierungsoption abgeschlossen,

ggf. Spezifizierung

Sammlungsname

Ansprechpartner EWEs

Ansprechpartner Labor

Bei Änderung von Ansprechpartnern ist die Biobank davon in Kenntnis zu setzen.

☐ Genehmigung ☐ Ablehnung	Name Datum	Unterschrift

Kommentare