****

Anmodning om indlevering af biologisk samling

**Projektets titel:**

|  |
| --- |
|  |

**Projekts kortnavn(e)**

|  |
| --- |
|  |

**Ansøger – Principal Investigator**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Akademisk titel: |
| Arbejdsadresse: | Kontakt information:E-mail: Mobilnummer: Telefonnummer (arbejde):  |

**Andre deltagere i projektet / styregruppe**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn | Titel / afdeling | Funktion |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Projekt**

|  |
| --- |
| Formål med projektet hvor prøverne er indsamletProjektprotokol vedlægges som bilag til denne ansøgning.  |
| Status for prøveindsamlingenI planlægningsfasen [ ]  Prøveindsamling i gang [ ]  Prøveindsamling afsluttet [ ]  |
| (Forventede) antal deltagere |
| Hvor er prøveindsamlingen gennemført? |
| Beskriv inklusionskriterier  |
| Beskriv eksklusionskriterier |
| Prøvehåndtering Er der en prøvehåndteringsprotokol: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis Ja: Vedlæg protokollen som bilag. |
| Beskrivelse af tidsplan (*for ikke startede samlinger den forventede dato)*Dato for start af prøveindsamling dd-mm-ååååDato for sidste prøvetagning i projektet dd-mm-åååå |
| Prøvetagningssteder |

**Projekt grunddata**

|  |
| --- |
| Hvilket samtykke(r) er der givet til opbevaring af de biologisk prøver?Er biobanken indsamlet til et specifikt anvendelsesområde eller er det et bredere samtykke? |
| For at prøver kan oprettes i RSjBB behøves et CPR nummer for hver deltager. Er det muligt? Ja [ ] Beskriv identifikation af deltagere, herunder gruppevariable anvendt i projektet. |
| Godkendelser: Videnskabs Etisk Komité [ ]  Sagsnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datatilsyn [ ]  Sagsnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Projekt grunddata – Biologisk samling**

|  |
| --- |
| Identifikation af prøveopbevaringsenhedEr hver prøve mærket med unikt ID på enheden? Ja [ ]  Nej [ ]  Kan dette ID læses med Barkodescanner? Ja [ ]  Nej [ ] Er den enhed prøverne opbevares i entydigt mærket med unik ID? Ja [ ]  Nej [ ]  Kan dette ID læses med Barkodescanner? Ja [ ]  Nej [ ]  Sidder mærkningen kun på låget af enheden? Ja [ ]  Nej [ ] Beskriv mærkningen: |
| Formatet af prøveopbevaringsenheden Fastplade format [ ]  Enkelt rør, SBS [ ]  Enkelt rør, Uspecificeret [ ]  *(Flere prøver i sammen enhed) (2D barkode i bunden) (Mærkning på siden)*Ved fastpladeformat, beskriv hvorledes det er registreret hvad indholdet er af hver brønd i enheden: |
| Kasse/plade type | Højde  | Bredde  | Dybde   | Antal prøver per fyldt enhed |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Beskriv hvorledes prøvematerialet er organiseret i samlingen:Er den biologiske samling klar til overførsel eller er der behov for en oprydning af prøver inden? |
| Er følgende prøveoplysninger for biologiske samling tilgængelige: Prøvetagningsdato [ ]  Materialetype [ ]  Materialevolumen [ ] For DNA findes oplysning om DNA koncentration? Ja [ ]  Nej [ ] Instruks for prøvehåndteringen frem til opbevaringssted vedlæg som bilag til ansøgningen. |
| PrøveopbevaringAngiv den temperatur prøvematerialet har været opbevaret ved før overførsel til RSjBB:  Rum temperatur [ ]  -20 °C[ ]  -80 °C[ ]  -196°C[ ] Findes en instruks for forhold omkring prøveopbevaringen vedlægges denne som bilag til ansøgningen.  |

**Deltagerunderlag**

|  |
| --- |
| Beskriv studiepopulationen herunder subgrupper |

**Data**

**Eksisterende variable**

|  |
| --- |
| En liste over variable tilknyttet projektet (Excel el. lign.) vedlægges som bilag Ja [ ] For igangværende/kommende prøveindsamlinger, beskriv hvorledes data indhentes til projektet og i hvilket format.  |

**Biologiske prøver**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prøvetype | Volumen | Enhed:Enkeltrør / fastpladeformat | Antal prøver/enhed | Antal prøver/deltager |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Ønsker prøvematerialet udportioneret i mindre prøvevoluminer? Ja [ ]  Nej [ ] Hvis Ja, beskriv behovet. |

|  |
| --- |
| Formålet med biobanken er det:Korttids opbevaring, indtil alle prøver er indsamlet? Ja [ ]  Nej [ ]  Hvis Ja, vil der være prøvemateriale tilbage efter afsluttet analyse? Ja [ ]  Nej [ ] Hvis Ja. Beskriv hvor meget restmateriale der forventes tilbage?Langtidsopbevaring, prøverne gemmes: Til fremtidig forskning [ ]   Som forskningsbiobank [ ]  Som en behandlingsbiobank [ ] Prøveindsamlingen er knyttet til en af følgende biobanker: Dansk Cancer Biobank [ ]  Dansk Reuma Biobank [ ]  |

**Bilag**

Bilagene vedlægges elektroniske og bilagsnummeret skal stå først i hver af filerne navnene.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Filnavn | Beskrivelse |
| Bilag 1 |  |  |
| Bilag 2 |  |  |
| Bilag 3 |  |  |
| Bilag 4 |  |  |
| Bilag 5 |  |  |
| Bilag 6 |  |  |
| Bilag 7 |  |  |