|  |
| --- |
| **Udlevering af data og materiale, ansøgningsskema****Regionernes Bio- og GenomBank** |

Følgende skema udfyldes ved ønske om udlevering af overordnede biobankdata og/eller biologisk materiale (med eller uden prospektiv projektreservation) fra de kliniske biobanker i RBGB til et forskningsprojekt. Ved ansøgning om overordnede data udfyldes boks 1, 2 og 5. Ved ansøgning om udlevering af materiale og tilhørende data, udfyldes boks 1, 3 og 5 og der bedes vedlagt et resumé af projektet (maks. 1 A4-side). Ved ansøgning om løbende at få udleveret prospektivt indsamlet materiale skal boks 4 også udfyldes. Dermed skal der kun udfyldes ét ansøgningsskema, når der er tale om løbende udleveringer.

|  |
| --- |
| 1. **ANSØGERS Generelle informationer**
 |
| Ansøgers navn |       |
| Ansøgers hospital og afdeling |       |
| Ansøgers telefonnummer |       |
| Ansøgers e-mail |       |
| Hvis ansøger *ikke* er offentligt ansat, angiv da hospital og afdeling for projektets forankring |       |
| Titel på projektetHar projektet indsamlet prøver prospektivt i regi af RBGB? |      [ ]  JA [ ]  NEJ |
| Har projektet indgået en samarbejdsaftale med RBGB? (hvis JA skal nedenstående felter i boks 1 ikke udfyldes) | [ ]  JA, angiv kontrakt ID:       |
| [ ]  NEJ |
| Navn på PI |       |
| Resumé af projektet (maks. 1 A4-side) - evt. vedlagt (Kun ved ansøgning om udlevering af materiale og tilhørende data) |       |
| Projekttype – metode/klinisk |       |
| Navn på biobank under RBGB, som ansøges |       |
| Navn på relevante ressourcepersoner tilknyttet projektet |       |

|  |
| --- |
| 1. **Ansøgning om overordnede data**
 |
| Der udleveres kun anonymiserede data om prøverne og kun på gruppeniveau (>5). Der kræves ingen godkendelser for at gennemføre denne type forespørgsel. |
| Forespørgselstype – national/center/afd. |       |
| Angiv oplysninger, der er relevante for søgningen, f.eks.:* Patient/sygdomsgruppe(diagnosekoder)
* Materiale- og fraktionstype
* Evt. periode for indsamling
* Evt. geografisk placering
* Evt. krav til prøvekvalitet (håndteringstid)
* Andre relevante oplysninger
 |       |

|  |
| --- |
| 1. **Ansøgning om Udlevering af materiale og tilhørende data**
 |
| Der kan udleveres personhenførbare data (f.eks. information om CPR-numre, antal blod/vævsprøver og prøvetagningstidspunkt) samt data om prøverne (f.eks. håndteringstid og opbevaring). Forespørgslen kræver godkendelse fra Videnskabsetisk Komité, en (regional/intern) dataanmeldelse samt evt. andre relevante godkendelser jf. gældende lovgivning. |
| Forespørgselstype – national/center/afd. |       |
| Angiv oplysninger, der er relevante for udsøgningen, f.eks.:* Patient/sygdomsgruppe (diagnosekoder, dvs. SNOMED koder)
* Materiale- og fraktionstype
* Evt. periode for indsamling
* Evt. geografisk placering
* Antal patienter/prøver
 |       |
| Er der krav til prøvekvaliteten? Angiv da maksimal håndteringstid (tid fra prøvetagning til nedfrysning, eller ingen hæmolyse eller lipæmi.) |       |
| Ønskes der udsøgning på konkrete patienter?(hvis ja, vedlæg CPR-liste)  | [ ]  ja [ ]  nej |
| Angiv ønsket antal fraktioner i alt og antal fraktioner/patient |       |
| Angiv analyseinformationer (navn på eller teknologi for analyse(r)) |       |
| Ved anmodning om udlevering af materiale reserveret til et andet projekt, kræves der tilsagn fra den projektansvarlige. Er dette tilfældet? Hvis ja, vedlægges tilsagnet. | [ ]  ja [ ]  nej [ ]  ved ikke |
| Angiv kilder til kliniske data (f.eks. udtræk fra relevant klinisk database) |       |
| Materialet ønskes udleveret i anonymiseret form (mhp. metode- eller kvalitetsprojekt – ikke en standard udlevering) | [ ]  ja  |
| Oplysninger vedr. regional/intern dataanmeldelse (dokumentation vedlægges i kopi) | Dato:      Nummer:       |
| Godkendelse fra Videnskabsetisk Komité (dokumentation vedlægges i kopi) | Dato:      Nummer:       |
| Hvis relevant, angiv oplysninger vedr. andre godkendelser (f.eks. lægemiddelstyrelsen, dokumentation vedlægges i kopi). |       |
| Angiv forsendelsesmetode for materiale (intern transport, personlig afhentning etc.) samt evt. oplysninger vedr. dækning af transportudgifter |       EAN-nummer:      Ansvarlig for konto:       |

|  |
| --- |
| 1. **Ansøgning om løbende udlevering af prospektivt indsamlet materiale**
 |
| Løbende udlevering af prospektivt indsamlet materiale til et projekt kan foregå med faste tidsintervaller. Såfremt projektet har behov for udleveringer med jævne mellemrum, kan det være praktisk at ansøge om dette, da der ellers skal udfyldes en ansøgning om udlevering ved hver enkelt udlevering. Disse faste udleveringer kan kun finde sted, så længe diverse godkendelser er gældende. Forlænges godkendelserne, og de løbende udleveringer skal fortsætte, skal RBGB-sekretariatet eller relevant centerprojektleder have kopier af relevante forlængelser.  |
| Angiv, hvornår første og sidste udlevering skal finde sted samt med hvilket tidsinterval, de løbende udleveringer skal foregå | Startdato:       Slutdato:      Tidsinterval for udlevering (sæt kryds):[ ]  Ugentlig[ ]  Månedligt[ ]  Kvartalsvist[ ]  Årligt[ ]  Andet, angiv:       |

|  |
| --- |
| 1. **Udleveringsbestemmelser og -forpligtelser**
 |
| Udlevering af overordnede data eller biologisk materiale og tilhørende data sker i henhold til Princippapiret for RBGB og gældende retningslinjer for anvendelse af materialer i RBGB. Ved udlevering af biologisk materiale og tilhørende data gælder at:Den modtagende institution/ansøger: * Forpligter sig til at melde tilbage til Regionernes Bio- og GenomBank, hvis præ-analytiske faktorer påvirker analyserne og kvaliteten af prøverne dermed ikke lever op til RBGB’s standarder.
* Anvender kun materialet hvortil det er godkendt i aftalen med Regionernes Bio- og GenomBank iht. Projektbeskrivelsen, div. godkendelser samt dette skema. Der udleveres kun den materialemængde, der er nødvendig for de planlagte analyser. Evt. overskydende materiale destrueres eller returneres til biobanken mhp. destruktion. Det udleverede materiale kan ikke videregives til andre uden tilladelse fra Datatilsynet og projektets kontaktperson.
* Tilbyder evt. relevante samarbejdspartnere i RBGB medforfatterskab iht. Vancouver reglerne eller nævner vedkommende under *acknowledgements*.
* Nævner den relevante biobank i afsnittet ’materiale og metoder’ og under *acknowledgements* i artikler, hvori materialet indgår, ved eksempelvis at skrive:

*”The Danish CancerBiobank/Danish Rheumatologic Biobank/The Danish Blood Donor Biobank is acknowledged for biological material and for data regarding handling and storage”.** Den projektansvarlige er indforstået med at RBGB-sekretariatet offentliggør titlen på projektet på hjemmesiden, i nyhedsbreve og i årsrapporter.

[ ]  Jeg har læst og accepterer udleveringsbestemmelser og -forpligtelserDato:       Navn:       |

**Ansøgningsskemaet mailes til:**

##  biobanken@rn.dk

|  |
| --- |
| **UDFYLDES AF CENTERPROJEKTLEDEREN ELLER SEKRETARIATET FOR RBGB** |
| *Er patienterne kontrolleret i vævsanvendelsesregisteret (VAR)?* | [ ]  ja, dato:       |
| *Er der gjort fund i VAR?* | [ ]  ja, uddybning:      [ ]  nej |
| *Behandlet i regionalt biobankudvalg - dato* |       |
| *Tilsagn fra projektansvarlig – ved materiale reserveret til andet projekt* |       |
| *Tilsagn fra klinisk afdeling – ved materiale der indgår i en generel indsamling.* |       |
| *Udleveringsnummer fra RBGB-modulet* | U-      |
| *Hvad er udleveret* |       |
| *Dato for udlevering* |       |
| *Udleveret af* |       |

*Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:*

*Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail:* *RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk*