

Samarbejdsaftale ved prøveindsamling til et projekt i Dansk ForskningsBiobank Regionernes Bio- og GenomBank

Felter mærket med en blå stjerne (*), udfyldes af RBGB. Øvrige felter bedes udfyldt af projektet evt. i samarbejde med RBGB.

KONTRAKT-ID *	
----------------------	--

PROJEKTTITEL	
FULDE PROJEKTTITEL	
KORT PROJEKTTITEL	

AFTALENS PARTER	
DEN PROJEKTANSVARLIGE	SEKRETARIATET FOR RBGB * (VED NATIONAL INDSAMLING)
Navn:	Navn:
Afdeling og hospital:	Afdeling og hospital:
BIOBANKCENTER ELLER LOKALAFDELING * (UDFYLDES VED LOKALE PROJEKTER)	BIOBANKCENTER ELLER LOKALAFDELING * (UDFYLDES VED LOKALE PROJEKTER)
Center:	Center:
Afdeling og hospital:	Afdeling og hospital:

PRØVEINDSAMLING, GEOGRAFI	
PRØVEINDSAMLING SÆT KRYDTS Nationalt <input type="checkbox"/> Lokalt, flere afd. <input type="checkbox"/> Lokalt, én afd. <input type="checkbox"/>	
BIOBANKCENTER Klinisk kontaktperson (navn, tlf. og e-mail): Klinisk afdeling og hospital: Biobanklokalafdelinger og hospital*: Kontaktperson, biobank (navn, tlf. og e-mail) *:	BIOBANKCENTER Klinisk kontaktperson (navn, tlf. og e-mail): Klinisk afdeling og hospital: Biobanklokalafdelinger og hospital*: Kontaktperson, biobank (navn, tlf. og e-mail) *:
BIOBANKCENTER Klinisk kontaktperson (navn, tlf. og e-mail): Klinisk afdeling og hospital: Biobanklokalafdelinger og hospital*: Kontaktperson, biobank (navn, tlf. og e-mail) *:	BIOBANKCENTER Klinisk kontaktperson (navn, tlf. og e-mail): Klinisk afdeling og hospital: Biobanklokalafdelinger og hospital*: Kontaktperson, biobank (navn, tlf. og e-mail) *:
BIOBANKCENTER Klinisk kontaktperson (navn, tlf. og e-mail): Klinisk afdeling og hospital: Biobanklokalafdelinger og hospital*: Kontaktperson, biobank (navn, tlf. og e-mail) *:	BIOBANKCENTER Klinisk kontaktperson (navn, tlf. og e-mail): Klinisk afdeling og hospital: Biobanklokalafdelinger og hospital*: Kontaktperson, biobank (navn, tlf. og e-mail) *:

PROJEKTOPLYSNINGER	
PROJEKTTITEL	
VIDENSKABSETISK KOMITE (HVIS RELEVANT)	Sagsnr.: Godkendelses- periode: Fra dato: Til dato: Kopi af <u>godkendelse</u> og protokol, eller resumé, der ligger til grund for godkendelsen, er vedlagt <input type="checkbox"/>
DATAANMELDELSE	Godkendelsesnr./Sagsnr.: Godkendelses- periode: Fra dato: Til dato: Kopi af <u>godkendelse</u> er vedlagt <input type="checkbox"/>
EVT. FORLÆNGELSE	Det er den projektansvarliges ansvar at informere RBGB-sekretariatet, hvis projektet forlænges, så materiale fortsat kan reserveres til projektet.
TIDSPUNKTER FOR PRØVETAGNING I BEHANDLINGSFORLØBET (FX DAG 0, 6 MDR., 12 MDR.)	
INKLUSION AF PATIENTER	Angiv patientgruppe (diagnose(r)):
HAR PROJEKTET TILSAGN OM KLINISKE DATA? ANFØR KILDE(R) TIL DATA	Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Kilde(r): Ja <input type="checkbox"/> Kilde(r):

PATIENTSAMTYKKE	
AFTALER VEDR. PROJEKTETS INFORMEREDE SAMTYKKE	Den forsøgsansvarlige (eller den person, der efter skriftlig aftale med forsøgsansvarlig er blevet bemyndiget dertil) har ansvar for indhentning af patientens samtykke forud for prøvetagning. Ved indsamling til et forskningsprojekt anvendes projektets VEK-godkendte samtykke. Den kliniske afdeling har ansvaret for at patientens samtykke indhentes forud for prøvetagning.
REGISTRERING AF SAMTYKKE I RBGB	Ved indsamling af materiale til projektet registreres følgende type samtykke(r) ifm. materialereservationen: SÆT KRYDS <input type="checkbox"/> Ja til forskningsprojekt <input type="checkbox"/> Samtykke ikke påkrævet (prøverne udleveres fuldt anonymiseret) <input type="checkbox"/> ingen af ovenstående, præcisér:

EVT. BEMÆRKNINGER, SÆRLIGE ØNSKER TIL HÅNDTE- RING MM.	
--	--

OPLYSNINGER VEDR. PRØVEINDSAMLING – VÆV																								
ANGIV MATERIALE-INDSAM- LING TIL PROJEKTET	<p>Angiv de fraktioner, der skal indsamles til projektet:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="564 533 938 566">Fraktionstype</th> <th data-bbox="938 533 1166 566">Antal tumurvæv</th> <th data-bbox="1166 533 1442 566">Antal normalvæv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="564 577 938 611">Tørt nedfrosset</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 622 938 656">O.C.T Tissue-Tek</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 667 938 701">RNA-later</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 712 938 745">Paraffin</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 757 938 790">Andet:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 801 938 835">Andet:</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Fraktionstype	Antal tumurvæv	Antal normalvæv	Tørt nedfrosset			O.C.T Tissue-Tek			RNA-later			Paraffin			Andet:			Andet:		
Fraktionstype	Antal tumurvæv	Antal normalvæv																						
Tørt nedfrosset																								
O.C.T Tissue-Tek																								
RNA-later																								
Paraffin																								
Andet:																								
Andet:																								
ANTAL PATIENTER, PRØVETAG- NINGER OG INDSAMLINGSPERI- ODE	<p>Angiv forventet antal patienter samt antal prøvetagninger per patient, fordelt på biobankcenter samt indsamlingsperiode:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="564 981 783 1014">Biobankcenter</th> <th data-bbox="783 981 938 1014">Antal patienter</th> <th data-bbox="938 981 1166 1014">Antal prøvetagninger</th> <th data-bbox="1166 981 1442 1014">Indsamlingsperiode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode																	
Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode																					
EVT. BEMÆRKNINGER, SÆRLIGE ØNSKER TIL HÅNDTE- RING MM.																								

OPLYSNINGER VEDR. HÆMATOLOGISK PRØVEINDSAMLING – BLOD & KNOGLEMARV																											
ANGIV MATERIALE-INDSAMLING TIL PROJEKTET	<u>Angiv de fraktioner, der skal indsamles til projektet:</u>																										
	<p>Blod</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Fraktionstype</th> <th style="text-align: left;">Antikoagulant</th> <th style="text-align: left;">Volumen/ antal celler</th> <th style="text-align: left;">Antal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plasma</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Buffy coat</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MNC[#]</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Andet:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Andet:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">#: Mononukleære celler</p>	Fraktionstype	Antikoagulant	Volumen/ antal celler	Antal	Plasma				Buffy coat				MNC [#]				Andet:				Andet:					
Fraktionstype	Antikoagulant	Volumen/ antal celler	Antal																								
Plasma																											
Buffy coat																											
MNC [#]																											
Andet:																											
Andet:																											
<p>Knoglemarvs aspirat</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Fraktionstype</th> <th style="text-align: left;">Antikoagulant</th> <th style="text-align: left;">Volumen/ antal celler</th> <th style="text-align: left;">Antal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plasma (knoglemarvs supernatant)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MNC[#]</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Andet:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Andet:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">#: Mononukleære celler</p>	Fraktionstype	Antikoagulant	Volumen/ antal celler	Antal	Plasma (knoglemarvs supernatant)				MNC [#]				Andet:				Andet:										
Fraktionstype	Antikoagulant	Volumen/ antal celler	Antal																								
Plasma (knoglemarvs supernatant)																											
MNC [#]																											
Andet:																											
Andet:																											
ANTAL PATIENTER, PRØVE-TAGNINGER OG INDSAMLINGSPERIODE	<u>Angiv forventet antal patienter samt antal prøvetagninger per patient, fordelt på biobankcenter samt indsamlingsperiode:</u>																										
	<table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Biobankcenter</th> <th style="text-align: left;">Antal patienter</th> <th style="text-align: left;">Antal prøvetagninger</th> <th style="text-align: left;">Indsamlingsperiode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode																						
Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode																								
EVT. BEMÆRKNINGER, SÆRLIGE ØNSKER TIL HÅNDTERING MM.																											

OPLYSNINGER VEDR. PRØVEINDSAMLING – LEDVÆSKE

<p>ANGIV MATERIALE-INDSAMLING TIL PROJEKTET</p>	<p>Angiv de fraktioner, der skal indsamles til projektet:</p> <p><input type="checkbox"/> 1x5ml ledvæske, supernatant</p> <p><input type="checkbox"/> 1x5ml ledvæske, pellet</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Der kan maksimalt indsamles 20 fraktioner ledvæske, supernatant (5ml).</p> <p>Angiv antal fraktioner, der ønskes indsamlet pr. aftapning (1-20).</p>								
<p>ANTAL PATIENTER, PRØVETAGNINGER OG INDSAMLINGSPERIODE</p>	<p>Angiv forventet antal patienter samt antal prøvetagninger per patient, fordelt på biobankcenter samt indsamlingsperiode:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Biobankcenter</th> <th>Antal patienter</th> <th>Antal prøvetagninger</th> <th>Indsamlingsperiode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode				
Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode						
<p>EVT. BEMÆRKNINGER, SÆRLIGE ØNSKER TIL HÅNDTERING MM.</p>									

OPLYSNINGER VEDR. PRØVEINDSAMLING – ANDET

<p>ANGIV MATERIALE-INDSAMLING TIL PROJEKTET</p>									
<p>ANTAL PATIENTER, PRØVETAGNINGER OG INDSAMLINGSPERIODE</p>	<p>Angiv forventet antal patienter samt antal prøvetagninger per patient, fordelt på biobankcenter samt indsamlingsperiode:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Biobankcenter</th> <th>Antal patienter</th> <th>Antal prøvetagninger</th> <th>Indsamlingsperiode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode				
Biobankcenter	Antal patienter	Antal prøvetagninger	Indsamlingsperiode						
<p>EVT. BEMÆRKNINGER, SÆRLIGE ØNSKER TIL HÅNDTERING MM.</p>									

PLANLAGTE ANALYSER	
ANGIV DEN ØNSKEDE MATERIALEMÆNGDE SAMT HVILKE ANALYSER, PROJEKTET PLANLÆGGER FORETAGET PÅ MATERIALET JF. PROTOKOLLEN	
Materialetype og mængde:	Analysetype:

ØKONOMI OG PRØVEUDLEVERING	
FINANSIERING AF INDSAMLING	Aftaler: EAN: Konto: Ansvarlig: Afd.:
OPSTART AF PROJEKTET	Ved opstart af projektet påkræves et administrationsgebyr, medmindre andet aftales lokalt. Prisen vil afhænge af projektets omfang samt antallet af involverede RBGB-centre og lokalafdelinger.
INDSAMLING TIL PROJEKTET	Indsamling af biologisk materiale til projektet inkluderer prøveudtagning, håndtering og registrering inklusiv rør, bokse og fryserfaciliteter, medmindre andet aftales.
EVT. ANALYSER OG PRIS	Ønsker projektet evt. analyser er udgift for disse ikke inkluderet i pris for indsamling og projektet forestår selv at sikre aftaler vedrørende finansiering af denne udgift. Detaljer om evt. aftaler om analyser og pris kan indskrives i feltet nedenfor.
UDLEVERING TIL PROJEKTET MATERIALE INDSAMLET VIA REGIONERNES BIO- OG GENOMBANK	Såfremt udleveringen er på boks niveau betydende at materialet udleveres som hele bokse, da har projektet én gratis udlevering. Udleveringer, der påkræver plukkearbejde eller udlevering af serier, honoreres af projektet efter aftale med de udleverende afdelinger. Evt. forsendelse af materiale betales af projektet og aftales individuelt med de udleverende afdelinger.

UDLEVERINGSBESTEMMELSER	
UDLEVERING AF INDSAMLET MATERIALE DET REGIONALE BIOBANKCENTRE KAN HAVE SÆRLIGE	Materiale omfattet af samarbejdsaftalen tilhører projektet og skal udleveres til projektet som aftalt heri. Tilbageværende materiale, efter projektets udløb, vil blive destrueret. Aftaler om udlevering indskrives nedenfor (fx løbende udlevering).

PROCEDURER FOR UDLEVERING	
EVT. REGIONALE PROCEDURER FOR UDLEVERING *	

FORPLIGTELSER	
DEN MODTAGENDE INSTITUTION	<ul style="list-style-type: none"> • Destruerer evt. overskydende materiale og sletter data ved godkendelsers udløb. • Anvender kun materialet hvortil det er godkendt i aftalen med Regionernes Bio- og GenomBank iht. projektbeskrivelsen samt denne samarbejdsaftale. Det udleverede materiale kan <u>ikke</u> videregives til andre uden tilladelse fra Datatilsynet og projektets kontaktperson. • Er ansvarlig for bestilling af prøvepakker herunder at den korrekte prøvepakke bestilles af klinikere på det ønskede prøvetagningstidspunkt. • Nævner RBGB i afsnittet 'materiale og metoder' og under <i>acknowledgements</i> i artikler, hvori materialet indgår, ved eksempelvis at skrive: <i>"The Danish Research Biobank is acknowledged for biological material and for data regarding handling and storage"</i>.
REGIONERNES BIO- OG GENOMBANK	<p>Udleverer materialet med deklaration og sporbar identifikationsstruktur.</p> <p>Opbevarer kun materialet i projektets godkendte løbetid. Herefter destrueres ikke-udleveret materiale efter dialog med den projektansvarlige.</p>

SYNLIGGØRELSE	
DET NATIONALE BIOBANK-REGISTER	Den projektansvarlige er indforstået med at kernetdata om det indsamlede materiale sendes til Det Nationale Biobankregister. Registeret giver forskere et overblik over hvilke prøver, der findes i danske biobanker.
OFFENTLIGGØRELSE AF PROJEKT	Den projektansvarlige er indforstået med at RBGB-sekretariatet offentliggør titlen på projektet på hjemmesiden, i nyhedsbreve og i årsrapporter. RBGB-sekretariatet skal derfor modtage en kort lægmandsbeskrivelse af projektet til offentliggørelse i nyhedsbreve.
OFFENTLIGGØRELSE AF FORSKNINGRESULTATER	For at synliggøre, hvad prøverne i RBGB bruges til, vil RBGB-sekretariatet gerne bede om status for projektet en gang årligt løbende fra projektstart. Det er op til den projektansvarlige at vurdere, hvor meget information RBGB-sekretariatet skal have. Status for projektet offentliggøres i nyhedsbreve. Ved publicering af artikler, hvor materiale fra RBGB er brugt, vil RBGB-sekretariatet gerne orienteres, så information om publiceringen kan offentliggøres på hjemmeside, i nyhedsbreve og i årsrapporten.

KONTAKTOPLYSNINGER, PROJEKTET	
DEN PROJEKTANSVARLIGE	Navn: E-mail: Tlf.:
EVT. KONTAKTPERSON	Navn: E-mail: Tlf.:

KONTAKTOPLYSNINGER, SEKRETARIATET FOR RBGB	
GENERELLE KONTAKTOPLYSNINGER	Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank Afdeling for Patologi Herlev og Gentofte Hospital Borgmester Ib Juuls Vej 73, opgang 7, etage 4, L5 2720 Herlev Tlf.: (+45) 3868 9812 e-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk

EVT. BEMÆRKNINGER TIL AFTALEN

EVT. BEMÆRKNINGER TIL AFTALEN

AFTALE INDGÅET MELLE

AFTALE INDGÅET MELLE	
DEN PROJEKTANSVARLIGE	Dato: Navn: Underskrift:
SEKRETARIATET FOR RBGB	Dato: Navn: Underskrift:
BIOBANKCENTER ELLER LOKALAFDELING (KUN VED LOKALE PROJEKTER)	Dato: Navn: Underskrift:
BIOBANKCENTER ELLER LOKALAFDELING (KUN VED LOKALE PROJEKTER)	Dato: Navn: Underskrift:
BIOBANKCENTER ELLER LOKALAFDELING (KUN VED LOKALE PROJEKTER)	Dato: Navn: Underskrift: