

Vejledning til udfyldes af Samarbejdsaftale – Forskningsservice - Blodprøver og Biokemi

Instruks/tekst i Samarbejdsaftalen	Yderligere forklaring til udfyldelse
1. Projektoplysninger	
1a. Protokol titel Angiv titel eller synopsis	Indskriv projektets titel og/eller en kort synopsis af projektet.
1b. Kaldenavn Angiv evt. projektets kaldenavn	Dette navn vil sammen med det projekt nr., som projektet tildeles af forskningsservice, være det nr. og navn, som bruges til oprette af eventuelle projektprofilpakker i EPJ SYD (og BCC). Brug derfor det navn eller den forkortelse som til dagligt vil blive brugt, ved omtale af studiet.
1c. Upload protokol	Upload gerne projektets protokol.
1d. Upload laboratorie manual	Upload gerne projektets laboratoriemannual
2. Kontaktoplysninger	
2a. Projektansvarlig Hovedansvarlig/Vejleder Navn Stillingsbetegnelse E-mail Tlf. nr. Afdeling/Institut Angiv navn og adresse	Angiv fulde navn på den projektansvarlige Angiv stilling Angiv e-mail adresse Angiv telefon nr. Angiv navn på afdeling/institut Angiv adresse på afdeling/institut
2b. Er den daglige kontaktperson den samme som den projektansvarlige?	Daglig kontaktperson er den person, som skal have henvendelse (opringninger/e-mails) om fx ukorrekt angivet deltager- id og/eller visit eller mangelfulde prøvetagningsoplysninger. Svares der ja, vil projektansvarlige stå som daglig kontaktperson. Svares der nej, skal der svares på spørgsmål i 2c. Her vil der skulle udfyldes navn, stillingsbetegnelse, e-mail, tlf.nr. og afdeling/institut på en daglig kontaktperson.

2c. Daglig kontakt (F.eks. Projektsygeplejeske eller Ph.d.) Navn Stillingsbetegnelse E-mail Tlf. nr. Afdeling/Institutt Angiv navn og adresse	Daglig kontaktperson er den person, som skal have henvendelse (opringninger/e-mails) om fx ukorrekt angivet deltager- id og/eller visit, eller mangelfulde prøvetagningsoplysninger. Angiv fulde navn på daglig kontaktperson Angiv stilling Angiv e-mail adresse Angiv telefon nr. Angiv navn på afdeling/institut Angiv adresse på afdeling/institut
2d. Øvrige kontaktpersoner Såfremt der er mere end én daglig kontaktperson kan yderligere personer angives med navn og tlf. nr. i kommentarfeltet	Ønskes der mere end én person angivet som daglig kontakt til projektet, kan alle øvrige personer angives i dette fritekstfelt.
2e. Evt. samarbejdspartner Blodprøver og Biokemi Er der en læge, biokemiker eller anden fagperson fra Blodprøver og Biokemi, som er involveret i dette projekt? Hvis ja, angiv navn	Kan evt. være en person på BoB, der er indgået forudgående aftale med vedr. analysering af prøver efter endt indsamling. (Såfremt personen blot har ydet vejledning, men ikke ellers er involveret i studiet, skal personen ikke indskrives.) Angiv vedkommendes navn
3. Projektgodkendelser	
3a. Foreligger alle nødvendige godkendelser for at starte projektet?	Det er helt og holdent den projektansvarliges ansvar, at evt. prøvetagninger og indsamlinger til projektet ikke startes, før alle nødvendige godkendelser foreligger, og/eller nødvendige databehandleraftaler er indgået. Svares ja, ingen yderligere spørgsmål. Svares nej, skal der svares på spørgsmål 3b.
3b. Angiv hvilke(n) godkendelse(r) der afventes	Fritekstfelt til at angive hvilken eller hvilke godkendelser, der ikke er klar endnu. Det er projektansvarliges ansvar, at der ikke startes nogen indsamling af prøvemateriale til hverken analysering eller biobank før alle projektgodkendelser er på plads. Arbejdet omkring indgåelse af samarbejdsaftale kan dog godt påbegyndes, selvom der er godkendelser, der endnu ikke er opnået.

4. Projektomfang

4a. Angiv startdato for dataindsamling	Hvornår ønskes projektet/ indsamlingen opstartet? (DD.MM.ÅÅ)
4b. Angiv slutdato for dataindsamling	Hvornår planlægges indsamling til projektet afsluttet? (DD.MM.ÅÅ)
4c. Angiv antal år projektet forventes at forløbe over	Angiv antal år projektet forventes at forløbe over. Fra ønsket opstart til ønsket afslutning.
4d. Angiv hvilken projektttype, der bedst passer på dette projekt	Marker den beskrivelse som passer bedst på projektet. Se også Priser (ouh.dk) Alle valg bortset fra "Kommercielle studier" udløser ekstra spørgsmål 4h.
4e. Evt. yderligere information angående projekttypen:	Fritekstfelt til uddybelse såfremt du ikke synes ovenstående spørgsmål er dækkende for projektet.
4f. Angiv det forventede antal deltagere i projektet	Angiv det forventede antal deltagere i projektet. Denne information skal bruges i forbindelse med omkostningsberegning af projektet.
4g. Antal visits pr. deltager Oplys om der er visits, der inkluderer både analysering og biobank, samt hvilke	I den videre proces og udfyldning af denne samarbejdsaftale vil du skulle udspecificere valg af analyser og biobank separat. Men, hvis du ønsker analyser og biobank sat sammen i samme profil (altså at blodprøverne tages samtidig), så kan du i dette fritekstfelt angive, hvilke visits dette ønskes for. Skriv for eksempel sådan: <i>Baseline: analyser + biobank</i> <i>Visit 1: analyser</i> <i>Visit 2: analyser + biobank</i> <i>Visit 3: analyser</i>
4h. Er projektet et multicenterstudie?	Svares der nej, fremkommer ingen yderligere spørgsmål, da det formodes, at der kun skal laves biobanksindsamling på OUH (inkluderer ikke OUH Svendborg) i forbindelse med denne aftale. Svares der ja til multicenterstudie, fremkommer potentielt spørgsmål 4i-4n afhængigt af videre besvarelse.
4i. Angiv alle (øvrige) regioner/sygehuse, hvor projektet skal køres:	Klik og vælg de Regioner i Danmark projektet tiltænkes at skulle indsamle i.
4j. Angiv sygehus(e) i Region Nordjylland	Fritekstfelt til at skrive navnet på de sygehuse i Region Nordjylland projektet tiltænkes at skulle indsamle hos.

4k. Angiv sygehus(e) i Region Midtjylland	Fritekstfelt til at skrive navnet på de sygehuse i Region Midtjylland projektet tiltænkes at skulle indsamle hos.
4l. Angiv sygehus(e) i Region Syddanmark	Fritekstfelt til at skrive navnet på de sygehuse i Region Syddanmark projektet tiltænkes at skulle indsamle hos.
4m. Angiv sygehus(e) i Region Sjælland	Fritekstfelt til at skrive navnet på de sygehuse i Region Sjælland projektet tiltænkes at skulle indsamle hos.
4n. Angiv sygehus(e) i Region Hovedstaden	Fritekstfelt til at skrive navnet på de sygehuse i Region Hovedstaden projektet tiltænkes at skulle indsamle hos.
Vær opmærksom på at den projektansvarlige selv skal indgå aftale med alle øvrige centre/sygehuse, dette gøres ikke af Blodprøver og Biokemi, OUH. Vær i øvrigt opmærksom på at prisen kun gælder for serviceydelser ved Blodprøver og Biokemi, OUH. Pris og afregning for serviceydelser ved øvrige centre skal aftales med disse centre.	
5. Ønskede serviceydelser	Klik ja eller nej i de serviceydelser som ønskes fra Forskningsservice til dit projekt
Blodprøvetagning	Klik ja, hvis Blodprøver og Biokemi skal stå for blodprøvetagningen til projektet. Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 6. Blodprøvetagning besvares. Klik nej, hvis prøvetagningen skal foretages af andet personale. Ved klik i nej skal spørgsmål 6. Blodprøvetagning 6d.-6g. besvares.
EKG	Klik ja, hvis Blodprøver og Biokemi skal stå for EKG optagelser til projektet. Klik nej, hvis EKG optagelser skal foretages af andet personale. Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 7.EKG besvares. Ved klik i nej: ingen yderligere spørgsmål besvares.
Analysering af blodprøver (løbende/driftsanalyser)	Klik ja, hvis der i projektet skal indgår løbende analysering af driftsanalyser. Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 8. Analysering af blodprøver besvares. Ved klik i nej: ingen yderligere spørgsmål besvares.
Etablering af biobank	Klik ja, hvis der til projektet skal etableres en biobank. Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 9. Etablering af biobank besvares. Ved klik i nej: ingen yderligere spørgsmål besvares.

Præparering og forsendelse af prøver til kommercielt studie	Klik ja, hvis du ønsker, at Blodprøver og Biokemi skal stå for præparering og forsendelse af blodprøver og/eller andre prøver til et kommercielt medicinalstudie, hvor der skal sendes prøver til centrallab. Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 10. Præparering og forsendelse af prøver til kommercielt studie besvares. Ved klik i nej: ingen yderligere spørgsmål besvares
Analysering af prøver i batch	Klik ja, hvis du ønsker en aftale med Blodprøver og Biokemi om batchanalysering af prøver. (Skal bruges både hvis du på nuværende tidspunkt allerede har prøver, du ønsker batchanalyseret, eller hvis du ønsker på forhånd at indgå aftale om batchanalysering af prøver som ikke er indsamlet endnu.) Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 11. Analysering af prøver i batch- studie besvares. Ved klik i nej: ingen yderligere spørgsmål besvares.
Udtræk af analyseresultater fra SAS (BCC)	Klik ja, hvis du ønsker at få en aftale om at få tilsendt løbende udtræk af analyseresultater fra SAS (BCC). Ved klik i ja skal spørgsmål i afsnit 12. Udtræk af analyseresultater fra SAS(BCC) besvares. Ved klik i nej: ingen yderligere spørgsmål besvares.
6. Blodprøvetagning	
6a. Hvilket behov er der i forhold til prøvetagning i projektet?	Angiv hvilket behov der er i forhold til prøvetagning i projektet. Altså om prøvetagningen skal foregå i Blodprøver og Biokemis prøvetagningsambulatorie og/eller ude på sengeafdelingerne, samt om der er behov for, at der tages projektprøver i aften og/eller nattevagterne. (Det er ikke muligt at få taget projektblodprøver af Blodprøver og Biokemis personale andre steder på OUH end på de afdelinger, som i forvejen serviceres, eller i BoBs eget ambulatorie.) (Ved valg af prøvetagning i aften og nattevagterne vær dog opmærksom på, at Blodprøver og Biokemi i disse tidsrum kører almindelig vagtbemanding og derfor ikke har ressource til behandling af ret mange forskningsprøver)
6b. Hvilke(n) aldersgruppe(r) ønskes der blodprøvetagning på?	Angiv aldersgruppe(r).

6c. Andet ønske, skriv i kommentarfelt	Kan projektets behov for blodprøvetagning ikke dækkes af ovenstående valgmuligheder beskriv da så grundigt som muligt det behov/ønske, der er. (Vær dog opmærksom på at der ikke er nogen garanti for, at ønsket kan opfyldes.)
6d. Skal der tages blodprøver i projektet?	Ved svar nej, ingen videre spørgsmål. Ved svar ja, besvares spørgsmål 6e-6g.
6e. Du har fravalgt prøvetagning ved Blodprøver og Biokemi. Angiv hvordan prøvetagning påtænkes at foregå.	Angiv i hvilket af de to tidsrum blodprøverne til projektet vil blive taget. Det er muligt at vælge begge tidsrum. Ved valg af prøvetagning i aften og nattevagterne vær dog opmærksom på, at Blodprøver og Biokemi i disse tidsrum kører almindelig vagtbemanding og derfor ikke har ressource til behandling af ret mange forskningsprøver)
6f. Hvem står for prøvetagningen til projektet?	Angiv hvem/hvilket personale der står for prøvetagningen til projektet. Fx læge, projektsygeplejerske/Projektbioanalytiker, R-Lab eller andet.
6g. Hvor foregår prøvetagning til projektet?	Hvorhenne påtænkes blodprøvetagningen at foregå fysisk fx OUH, SDU eller anden lokalitet.
7. EKG	
7a. Hvilket behov er der i forhold til måling af EKG i projektet?	Angiv hvilket behov der er i forhold til EKG optagelse i projektet. Altså om EKG optagelse skal foregå i Blodprøver og Biokemis prøvetagningsambulatorie og/eller ude på sengeafdelingerne, samt om det forventes, at der skal tages EKG i aften og/eller nattevagterne. Vælges indlagte patienter i dagtid eller i vagten besvares hhv. spørgsmål 7b eller 7c. (Det er ikke muligt at få taget EKG af Blodprøver og Biokemis personale andre steder på OUH end de afdelinger som i forvejen serviceres.) (Ved valg af EKG optagelse i aften og nattevagterne vær dog opmærksom på, at Blodprøver og Biokemi kører almindelig vagtbemanding og ikke har uanede ressourcer til forskning i vagterne)
7b. Angiv på hvilke(n) afdeling(er) der skal tages EKG på indlagte patienter i dagtid 07:00-15:00	Fritekstfelt til angivelse af hvilke afdelinger projektets deltagere forventes indlagt på.

7c. Angiv på hvilke(n) afdeling(er) der skal tages EKG på indlagte patienter i vagten 15:00-07:00	Fritekstfelt til angivelse af hvilke afdelinger projektets deltagere forventes indlagt på.
7d. Såfremt der ønskes mere end ét EKG på samme dag, angiv frekvens i feltet.	Angiv hvis der fx ønskes EKG på samme patient hver time i x antal timer.
7e. Er ovenstående EKG en del af patientens/deltagerens kliniske behandling og/eller udredning, eller tages EKG udelukkende pga. deltagelse i projektet?	Der skal svares på, om EKG'et er en del af klinisk behandling/udredning eller udelukkende skal foretages fordi patienten/deltageren er med i forskningsprojekt. Eller om EKG'erne er en kombination af begge dele. Angives "Kombination af klinik og projekt" fremkommer en tekstboks til uddybning af svar: Uddybelse kan fx være: EKG ved screening/baseline er en del af klinisk udredning af patienten, men efterfølgende tages der EKG ved flere visits, som udelukkende er fordi patienten deltager i et forskningsprojekt.
8. Analysering af blodprøver	
8a. Excel-fil	Excel-filen (Skabelon til Blodprovebestillingsprofil) downloades til egen computer, udfyldes og uploades i feltet "Upload opdateret excel-fil". Denne fil skal anvendes til at vælge de rutineanalyser/driftnalyser, du skal bruge i dit projekt. Filen gør det muligt at lave én eller flere forskellige analyseprofiler alt efter behov. Som hjælp til hvordan excel-filen bruges og udfyldes kan denne video-guide ses: - (ouh.dk)
8b. Upload opdateret excel-fil	Klik på "Upload dokument" for at uploade din udfyldte excel-fil (Skabelon til Blodprovebestillingsprofil)
8c. Har du udfyldt og uploadet excel-fil til samarbejdsaftalen?	Her svares ja, hvis der er udfyldt og uploadet en excel-fil (Skabelon til Blodprovebestillingsprofil)
8d. Angiv de(n) rekvirerende afdeling(er)	Angiv i feltet hvilke(n) afdelinger som skal kunne rekvirere blodprøveprofilerne. Dette skal besvares således, at vores IT personale ved, hvilke(n) rekvirent(er) projekts blodprøveprofiler skal oprettes under.

8e. Ønskes BCC svar i EPJ SYD og Sundhed.dk?	Angiv om der ønskes svar på analyserne i EPJ SYD og Sundhed.dk Vælges ja, udløses der ikke flere spørgsmål, spring til 8h. Vælges nej, skal spørgsmål 8f eller 8g besvares. For yderligere information om mulighederne for blinding af resultater se Analyser (ouh.dk)
8f. Vælg hvordan blindet svarangivelse ønskes	Vælg om der ønskes brug af fiktivt cpr.nr eller fiktiv rekvirent. Ved valg af fiktivt CPR besvares ingen yderligere spørgsmål. Ved valg af fiktiv rekvirent skal spørgsmål 8g besvares.
8g. <u>Fiktiv rekvirent</u> Projektet har en medarbejder med adgang til BCC som kan bestille prøver? Projektet ønsker at Blodprøver og Biokemi bestiller prøverne i BCC? Der ønskes papirsvar tilsendt løbende? Der ønskes resultatudtræk fra BCC løbende? Der ønskes resultatudtræk fra BCC til slut?	Da der er valgt brug af fiktiv rekvirent skal følgende spørgsmål besvares. Her svares ja eller nej afhængig af, om der tilknyttet projektet er en medarbejder (ikke fra Blodprøver og Biokemi), som har adgang og login til BCC og derved kan bestille prøver til projektet udenom EPJ SYD. Her <u>skal</u> svares ja, hvis der er svaret nej til forrige spørgsmål. Eller her svares nej, hvis der er svaret ja til forrige spørgsmål. Da analyseresultater er blindede og derved ikke går i EPJ SYD (eller sundhed.dk), er det muligt at få papirsvar tilsendt, når der er analyseret prøver. Svar ja, hvis der ønskes papirsvar løbende. Svar nej, hvis der ikke ønskes papirsvar løbende under projektet. (Hvis man fx kan nøjes med et samlet resultatudtræk efter endt projekt.) Angiv en frekvens såfremt der ønskes løbende resultatudtræk fra BCC. Fx hver 3. måned, hvert halve år eller hvert år. Angiv ja, hvis der ønskes resultatudtræk fra BCC efter endt projektindsamling. Svar nej såfremt der er sagt ja til løbende resultatudtræk.
8h. Andre kommentarer til svarafgivelsen	Fritekstfelt til evt. kommentar angående svarafgivelse
8i. Evt. yderligere bemærkninger til analysering af blodprøver	Fritekstfelt til brug ved eventuelle bemærkninger i forbindelse med den ønskede analysering.

9. Etablering af biobank

9a. Hvilken biobank ønskes?

Forskningservice ved Blodprøver og Biokemi gør brug af 2 forskellige biobanksprogrammer; Regionernes Bio- og GenomBank og OPEN Biobank.

For yderligere information om de to valgmuligheder læs her: [Biobank \(ouh.dk\)](http://biobank.ouh.dk)

Regionernes Bio- og GenomBank:

Vælges "Etablering af biobank" vha. Regionernes Bio- og GenomBank (RBBG) skal der ikke udfyldes flere spørgsmål i denne samarbejdsaftale, da der ved indsamling via RBBG skal indgås en separat samarbejdsaftale med RBBG. Du kan læse nærmere herom på <http://rbgb.dk/> eller [Biobank \(ouh.dk\)](http://biobank.ouh.dk)

Hvis du udelukkende ønsker indsamling til biobank via RBBG, behøver du kun udfylde RBBGs samarbejdsaftale og altså ikke denne samarbejdsaftale.

Hvis du i tillæg til biobank gennem RBBG ønsker andre serviceydelser som eksempelvis løbende analysering af blodprøver, skal du også udfylde nærværende samarbejdsaftale for disse ydelser.

OPEN Biobank:

Skal der gøres brug af OPEN Biobank opfordrer vi til at overveje at bruge en af vores standard biobanker: [Priser \(ouh.dk\)](http://priser.ouh.dk) (Findes under afsnittet biobank i priser). Herved opnås en prisbesparelse på 10 %.

Spørgsmålene 9c-9v skal besvares ved valg af OPEN Biobank. (Vær opmærksom på, at afhængigt af tidligere og videre valg vil du ikke nødvendigvis skulle svare på alle spørgsmål.)

9b. Angiv de(n) rekvirerende afdeling(er)

Angiv i feltet hvilke(n) afdeling(er) som skal kunne rekvirere biobanksprofilen

9c. Angiv hvilken slags biobank der er tale om for projektet:

Angiv om det er en Forskningsbiobank, Fremtidig biobank eller Klinisk biobank.
Der kan kun vælges **en** slags biobank.

9d. Er der allerede indgået aftale med OPEN angives OP nr. her (OP_XXX)?	Såfremt der allerede er indgået aftale med OPEN, og du allerede har et OP_nr. skrives dette her. Er aftalen med OPEN ikke indgået endnu angives "Afventer OP_nr". (Det er et krav, at der SKAL indgås aftale med OPEN.)
9e. Excel-fil	Excel-filen (Biobank) downloades til egen computer, udfyldes og uploades i feltet "Upload opdateret excel-fil". Denne fil skal anvendes til at sammensætte den biobank du skal bruge i dit projekt. Filen gør det muligt at lave én eller flere forskellige biobanksprofiler alt efter behov. Som hjælp til hvordan excel-filen bruges og udfyldes kan denne video-guide ses: - (ouh.dk)
9f. Upload opdateret excel-fil	Klik på "Upload dokument" for at uploade din udfyldte excel-fil (Biobank)
9g. Har du udfyldt og uploadet excel-fil til samarbejdsaftalen?	Her svares ja, hvis der er udfyldt og uploadet en excel-fil (Biobank)
9h. Angiv, hvor længe projektet har godkendelse til at opbevare materiale i biobanken	Her skal angives den slutdato der er givet i datagodkendelsen til projektet.
9i. Angivelse af deltager ID	Grundet GDPR-reglerne må der ikke angives cpr.nr. på prøver i biobank, i stedet bruges et Deltager ID. Dette kan angives af bestiller af prøverne, når bestillingen foretages, ved at udfylde en prompt. (Vælges denne er det <u>ikke</u> tilladt at skrive "afventer", "kommer senere" eller lignende i prompten. Deltager ID'et skal kendes ved bestillingen af prøverne.) Alternativt kan man vælge at OPEN Biobank tildeler et fortløbende Deltager ID.
9j. Evt. yderligere bemærkninger til biobank	Fritekstfelt som kan bruges til at give yderligere oplysninger/bemærkninger i forbindelse med den valgte biobank.
Behandling af prøvemateriale/blodprøver til biobank.	Centrifugering: Som standard centrifugeres materiale til biobank ved 2000 x g i 10 min. ved stuetemperatur.

9k. Angiv hvilke(t) materiale, hvortil der er andre ønsker til centrifugering end standard	Såfremt der er ønske om anden centrifugering end standard til en eller flere af evt. valgte materialetyper i biobanken krydses der her af ved de materialetyper, hvor man har andet ønske. Afhængigt af hvor mange kryds man sætter udfyldes spørgsmål 9l-9o.
9l. Blod Relativ centrifugalkraft/RCF (g): Tid (min.): Temperatur (°C):	Angiv ønskede centrifugering for blod: Angiv det ønskede antal G Angiv den ønskede centrifugeringstid Angiv den ønskede centrifugeringstemperatur
9m. Urin Relativ centrifugalkraft/RCF (g): Tid (min.): Temperatur (°C):	Angiv ønskede centrifugering for urin: Angiv det ønskede antal G Angiv den ønskede centrifugeringstid Angiv den ønskede centrifugeringstemperatur
9n. CSV Relativ centrifugalkraft/RCF (g): Tid (min.): Temperatur (°C):	Angiv ønskede centrifugering for CSV: Angiv det ønskede antal G Angiv den ønskede centrifugeringstid Angiv den ønskede centrifugeringstemperatur
9o. _____ Relativ centrifugalkraft/RCF (g): Tid (min.): Temperatur (°C):	Angiv ønskede centrifugering for andet: Angiv det ønskede antal G Angiv den ønskede centrifugeringstid Angiv den ønskede centrifugeringstemperatur
9p. Er der behov for dobbeltcentrifugering af plasma (f.eks. til efterfølgende ctDNA analyse)?	Svares der nej, ingen yderligere spørgsmål. Svares der ja; fremkommer spørgsmål 9q , hvor ønskede antal G, centrifugeringstid og temperatur angives for både 1. og 2. centrifugering. Se 3 foregående spørgsmål. (Som standard centrifugeres begge gange ved 2000 x g i 10 min. ved stuetemperatur.)
9q. Som standard centrifugeres begge gange ved 2000 x g i 10 min. ved stuetemperatur. Hvis der er ønsker til anden centrifugering angives de her: <u>1. centrifugering</u> Relativ centrifugalkraft/RCF (g): Tid (min.): Temperatur (°C): <u>2. centrifugering</u> Relativ centrifugalkraft/RCF (g): Tid (min.): Temperatur (°C):	Angiv det ønskede antal G, centrifugeringstid og temperatur for både 1. og 2. centrifugering. Angiv det ønskede antal G Angiv den ønskede centrifugeringstid Angiv den ønskede centrifugeringstemperatur Angiv det ønskede antal G Angiv den ønskede centrifugeringstid Angiv den ønskede centrifugeringstemperatur

9r. Tidskrav	Som standard bringes biobanksmateriale til OPEN biobank i fryser senest 4 timer efter prøvetagning. Hvis der er ønske om andre tidsfrister oplyses det her. Angiv i fritekstfeltet.
9s. Opbevaringstemperatur	I forskningsservice er der mulighed for opbevaring af materiale ved forskellige temperaturer. Angiv hvilke temperaturer, der ønskes opbevaring af materiale ved: Vælg frysning ved -20°C eller -70°C/-80°C (Materiale indfryses og opbevares midlertidigt ved -70°C i arbejdsfrysere på Blodprøver og Biokemi. Efterfølgende langtidsopbevares i OUHs frysehus ved -80°C.) Vælges begge frysemuligheder besvares spørgsmål 9t. Her fremkommer fritekstfelt til angivelse af, hvilket materiale der ønskes opbevaret ved hvilke temperature spørgsmål 9s.
9t. Du har angivet flere forskellige frysertemperaturer, angiv hvilke materialer der ønskes opbevaret ved de forskellige temperaturer.	Fritekstfelt til angivelse af hvilke materialer der ønskes opbevaret ved hvilke temperaturer.
9u. Sæt kryds ved de ønsker der er i forhold til multicenterstudie ved OPEN Biobank. Vælges ingen af følgende muligheder forudsættes det at projektets biobanksprøver indsamles uafhængigt af hinanden på hvert center.	Sæt en vinge i første felt hvis følgende gælder: "Alle biobanksprøver fra alle centre ønskes samlet ét eller flere steder når indsamlingen er slut". Sættes der vinge her besvar spørgsmål 9v. Sæt en vinge i andet felt, hvis der ønskes forud opsatte og printede labels til biobanksprøver, til de centre som ikke har OPEN Biobank. (Vælg dette hvis prøverne skal samles i OPEN Biobank på Blodprøver og Biokemi, OUH) Sæt en vinge i tredje felt, hvis prøver fra øvrige centre, som ikke selv har OPEN Biobank, og som bruger forud lavede labels, ønskes indregistreret i OPEN Biobank. Dette kan foregå løbende under indsamlingen eller efter endt indsamling. (Vælg dette hvis prøverne skal samles i OPEN Biobank på Blodprøver og Biokemi, OUH)
9v. Hvor ønskes alle biobanksprøver fra alle centre at blive samlet?	Udfyld i fritekstfeltet hvorhenne biobanksprøver ønskes samlet?

OPEN Biobank:

Ønskes der biobank i OPEN Biobank til et multicenterstudie, skal der som tidligere nævnt, indgås individuel aftale med alle ønskede centre inden for og uden for Region Syddanmark.

OPEN Biobank er i gang med at blive udbredt i Region Syddanmark, og nogle sygehuse har mulighed for selv at indregistrere prøver i OPEN Biobank.

Vær opmærksom på, at det ved multicenterstudier er muligt at oprette projektprofiler i BCC/EPJ SYD, som kan bestilles og benyttes hos alle de centre i Region Syddanmark, som er med i projektet. Disse profiler kan dog ikke benyttes uden for Region Syddanmark.

Ved valg af multicenterstudie: Pris og afregning for biobank ved øvrige centre skal aftales med disse centre.

10. Præparering og forsendelse af prøver til kommercielt studie

Ved henvendelser angående indgåelse af samarbejde om kommercielle studier, hvor det ønskes, at Blodprøver og Biokemi håndterer centrifugering, pippetring og nedfrysning samt forsendelse af prøver til central lab, gør vi her opmærksom på, at bestilling af eventuel tøris til studiet ikke udføres af Blodprøver og Biokemi, ligesom bestilling af forsendelsesutensilier heller ikke udføres af Blodprøver og Biokemi.

Husk desuden at angive i valg af serviceydelser, hvorvidt I selv udfører prøvetagning, eller om I ønsker, at dette udføres af Blodprøver og Biokemi.

10a. Upload nyeste version af firmaets Protokol

Upload firmaets nyeste version af Protokollen

10b. Upload nyeste version af firmaets Laboratorie Manual

Upload firmaets nyeste version af Laboratorie Manualen

10c. Evt. yderligere bemærkninger til præparering og forsendelse af prøver til kommercielt studie

Fritekstfelt til eventuelle yderligere bemærkninger, eller ønsker i forbindelse med projektet.

11. Analysering af prøver i batch

11a. Hvilken aftale ønskes

Hvis der skal laves analyser på prøvemateriale, som allerede er indsamlet og ligger klar til analysering, skal der sættes en vinge i "Aftale om analysering af prøver som allerede er indsamlet". Sættes der en vinge her, fremkommer spørgsmål **11b, 11c, 11k** og **11l**, som skal besvares.

Hvis der skal laves analyser på prøvemateriale, som først skal indsamles via biobank og siden analyseres, skal der sættes en vinge i "Aftale om analysering af prøver efter endt indsamling". Sættes der vinge her, fremkommer spørgsmål **11m, 11n** og **11p** som skal besvares.

11b. Er prøvematerialet humant?

Ved klik ja, ingen yderligere spørgsmål.
Ved klik nej, angiv hvilken dyreart. Fx mus, rotter, marsvin eller andet i det fremkommende felt.

11c. Angiv hvilke(t) materiale(r) der stilles til rådighed for analysering	Der kan vælges mellem Serum, EDTA plasma, LiHep plasma, Citrat plasma, Fuldblod, urin eller andet materiale. Vælges der andet materiale angives materialetypen i fremkomne tekstfelt. For hvert materiale, der vælges, fremkommer en ny spørgsmålsboks 11d-11j, som skal besvares. De 3 spørgsmål besvares for hver materialetype, der ønskes analyseret på.
11d. Serum Angiv mængde af serum som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på serum	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.
11e. EDTA plasma Angiv mængde af EDTA plasma som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på EDTA plasma	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.

11f. LIHEP plasma Angiv mængde af LIHEP plasma som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på LIHEP plasma	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.
11g. CITRAT plasma Angiv mængde af CITRAT plasma som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på CITRAT plasma	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.
11h. Fuldblod Angiv mængde af fuldblod som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på fuldblod	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.

11i. <u>Urin</u> Angiv mængde af urin som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på urin	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.
11j. _____ (Andet) Angiv mængde af materiale som stilles til rådighed [ml. pr. rør] Angiv samlede antal rør som stilles til rådighed/ønskes analyseret [stk.] Angiv analyser som ønskes kørt på materialet	Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og hvorvidt der er materiale nok til at køre de ønskede analyser. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve. Dette spørgsmål skal besvares, for at det kan vurderes, hvor mange ressourcer opgaven vil kræve, og for at der kan laves en omkostningsberegning af batchanalyseringen.
11k. Hvordan er prøverne mærket på nuværende tidspunkt?	Angiv hvordan de prøver, som ønskes analyseret, på nuværende tidspunkt er mærket. Fx label med deltager ID, cpr.nr. og dato eller evt. label med stregkode.
11l. Evt. yderligere bemærkninger til batch analysering	Fritekstfelt til brug for bemærkninger eller kommentarer såfremt der er informationer som ikke er dækket af ovenstående. Evt. ønsket deadline for analyseringen.
11m. Angiv hvilke analyser der ønskes indgået aftale om analysering af i batch efter endt biobanksindsamling	Brug fritekstfeltet til at angive hvilke analyser der ønskes indgået aftale om analysering af.

11n. Er der "reserveret" fraktioner til disse analyser i afsnittet "Etablering af biobank"?	Svares der ja, besvares spørgsmål 11o. Svares der nej fremkommer denne tekst: Du har angivet én eller flere analyser, som du gerne vil have lavet aftale om analysering af, efter endt biobanksindsamling. Du har samtidig angivet, at der ikke er reserveret fraktioner til disse analyser i afsnittet "Etablering af biobank". Vær opmærksom på at Forskningsservice derfor vil tilføje både primærglas samt sekundær fraktioner til evt. angivet biobanksindsamling. Dette vil have indflydelse på mængden af blod, der udtages fra patienterne/deltagerne, men også den endelige pris for biobanken.
11o. Angiv hvilket materiale, mængde og hvor mange fraktioner	Ved ja i ovenstående spørgsmål skal her angives hvilket materiale, mængden af materialet og evt. hvor mange fraktioner fra ønskede biobank, som er tiltænkt batchanalysering efter endt indsamling.
11p. Yderligere bemærkninger til batchanalysering	Fritekstfelt til brug for bemærkninger eller kommentarer såfremt der er informationer som ikke er dækket af ovenstående.
Såfremt der er tale om prøver indsamlet i OPEN Biobank ved Blodprøver og Biokemi, kan der via følgende link bestilles prøver ud: https://open.rsyd.dk/redcap/surveys/?s=XAER7RM89M Såfremt der er tale om prøver indsamlet i Regionernes Bio- og GenomBank, kan der på følgende side findes et ansøgningsskema for bestilling af materiale ud af biobanken: http://rbgb.dk/cancer/fagfolk/anvendelse-af-materialer/	
12.Udtræk af analyseresultater fra SAS (BCC)	
12a. Hvilken slags udtræk er der behov for til studiet?	Marker det valgt af udtræk som dækker dit behov: - Engangsudtræk - Ugentlig udtræk - Månedlig udtræk - Halvårlig udtræk - Årlig udtræk Der er mulighed for, at krydser af i flere felter. Ved valg af engangsudtræk skal der svares på 12b. Ved valg af ugentlig, månedlig, halvårlig og årlig udtræk skal der svares på 12c.-12d.
12b. Angiv hvornår engangsudtræk ønskes	Udfyldes kun hvis der i 12a. er valgt engangsudtræk. (DD.MM.ÅÅ)

12c. Angiv hvornår første udtræk ønskes	Udfyldes kun hvis der i 12a. er valgt ugentlig, månedlig, halvårlig og årlig udtræk (DD.MM.ÅÅ)
12d. Angiv hvornår sidste udtræk ønskes	Udfyldes kun hvis der i 12a. er valgt ugentlig, månedlig, halvårlig og årlig udtræk (DD.MM.ÅÅ)
12e. Lav beskrivelse af hvilken udtræk der ønsket. Beskriv gerne specifikationer som: - Tidsperiode - Population - Laboratorium - OUH eller RSYD - Specifikke analyser - Specifikt projekt nummer - Specifik rekvirent - Andre filtre i udtræk Hvordan output format ønskes	Angiv hvilke specifikationer der ønskes på udtrækket. F.eks. - Tidsperiode - Population - Laboratorium - OUH eller RSYD - Specifikke analyser - Specifikt projekt nummer - Specifik rekvirent - Andre filtre i udtræk - Hvordan output format ønskes
12f. Upload evt. excel/csv fil med CRP nr. på de personer, der skal laves udtræk på.	Der skal kun uploades et dokument med cpr nr. hvis der kun ønskes et engangsudtræk i spørgsmål 12a. Klik på "Upload dokument" for at uploade din fil med CRP nr. på de personer, der skal laves udtræk på.
12g. Er der opnået tilladelse til at lave det ønskede udtræk?	Her svares ja, hvis der ligger en godkendelse til videregivelse af journaloplysninger fra VEK eller Regionsrådet Hvis der svares Nej kan der ikke udleveres nogen analyseresultater fra SAS. Hvis man ikke har en tilladelse fra VEK kan blanketten i 12i. hentes ned og udfyldes og uploades i 12j.
12h. Upload af tilladelse til videregivelse af journaloplysninger fra VEK eller Regionrådet.	Klik på "Upload dokument" for at uploade din fil med tilladelsen til videregivelse af journaloplysninger fra VEK eller Regionrådet.
12i. For at Forskningsservice må lave udtræk af videregive data til brug i forskningsprojekter, SKAL forsker have udfyldt og godkendt/underskrevet blanketten "Ansøgning om indhentning af journaloplysninger i forskningsprojekter og visse kvalitetsprojekter".	Klik på blanketten "Ansøgning om indhentning af journaloplysninger i forskningsprojekter og visse kvalitetsprojekter". Denne blanket kan udfyldes hvis der ikke ligger en godkendelse fra VEK og uploades igen under 12j.

12j. Upload af udfyldt blanket.	Klik på "Upload dokument" for at uploade den udfyldte blanket "Ansøgning om indhentning af journaloplysninger i forskningsprojekter og visse kvalitetsprojekter".
13. Fakturering	
13a. Omkostninger	Udfyldes af Forskningservice (Blodprøver og Biokemi) Her kommer de udregnede priser for de valgte ydelser til at stå.
Betaling	Opsætningsgebyr betales ved start af studie. Derefter halvårlig fakturering. Ved intern afregning (OUH) skal forskningskonto oprettes. Kontakt evt. lokal forskningssekretær eller ForskerService.
13b. Betales fra OUH forskningskonto? (OL-konto)	Klik ja, hvis der er oprettet/bliver oprettet en OL-konto til projektet. Besvar herefter spørgsmål 13c. Klik nej, hvis faktureringen skal gå til anden konto (ekstern) og besvar spørgsmål 13e -13j.
13c. <u>OUH-forskningskonto</u>	Boks fremkommer som skal udfyldes med følgende oplysninger:
Fakturaadresse	Indtast faktureringsadresse
OUH-afdeling	Indtast OUH-afdeling
OUH-forskningskonto-nr.	Indtast nr. på OL-kontoen (Typisk 8-10 cifre)
Anden oplysning	Mulighed for at angive evt. øvrige oplysninger angående den pågældende konto
13d. Er kontoindehaver den samme som den projektansvarlige?	Der klikkes enten i ja eller nej afhængig af, om kontoindehaver er den samme person som den projektansvarlige. Ved svar ja, ingen yderligere spørgsmål. Ved svar nej, udfyldes spørgsmål 13i.
13e. Fakturatype (Hvis der er svaret nej i spørgsmål 12b.)	Angiv om faktura skal sendes til Dansk Virksomhed, Offentlig institution, Privatperson eller Udenlandsk Virksomhed. Svares Dansk virksomhed eller Offentlig institution besvares spørgsmål 13f. og 13g. Svares Udenlandsk virksomhed besvares spørgsmål 13h.
13f. CVR nr.	Angiv i fritextfeltet virksomhedens eller den offentlige institutions CVR nr.

13g. EAN nr.	Angiv i fritekstfeltet virksomhedens eller den offentlige institutions EAN nr.
13h. VAT-nummer	Angiv i fritekstfeltet den Udenlandske virksomheds VAT nr.
13i. <u>Kontoindehaver</u>	Hvis OL-Kontoindehaver ikke er samme som projektansvarlige angives her oplysninger på kontoindehaveren.
Navn	Angiv navn på kontoindehaver
Stillingsbetegnelse	Angiv hvilken stilling kontoindehaver har
Afdeling/Institut	Angiv navn og adresse på den afdeling eller det institut som kontoindehaver arbejder for/på.
E-mail	Angiv e-mailadresse på kontoindehaver
Tlf.nr.	Angiv telefon nr. på kontoindehaver.
13j. <u>Faktura sendes til</u>	Da faktura skal gå til en ekstern betaler bedes nedenstående oplysninger angives:
Afd./Institution	Angiv navn på afd./institution som fakturaen sendes til.
Adresse	Angiv vejnavn og nr., samt evt. etage og/eller rum nr.
Post-nr./By	Angiv postnummer og by
Att.	Angiv evt. anden person som skal orienteres om fakturaen.
Reference	Angiv evt. reference fx bestemt konto nr.

14. Afslutning

14a. Har du besvaret alle de spørgsmål, du på nuværende tidspunkt kunne besvare og mangler tilbagemelding fra Forskningsservice?

Klik ja eller nej til spørgsmålet om du har besvaret alle de spørgsmål, du på nuværende tidspunkt kunne besvare og mangler tilbagemelding fra Forskningsservice?

Ved vinge i ja: Forskningsservice vil nu gå i gang med at behandle din anmodning om samarbejdsaftale.

Ved vinge i nej; Forskningsservice vil formode, at du stadig er i gang med udfyldelsen af samarbejdsaftalen. Du får ingen tilbagemelding fra Forskningsservice, før der er klikket ja til dette spørgsmål.

15. Udfyldes af Forskningsservice

Kontaktperson Forskningsservice
(Udfyldes af Forskningsservice)

Her kommer til at stå navnet og e-mail adressen på den person, som behandler din anmodning om samarbejdsaftale med Forskningsservice (Blodprøver og Biokemi).

Angiv projektnummer for projektet:
(Udfyldes af Forskningsservice)

Her kommer til at stå dit projektnummer/navn, som vil være en blanding dit eget kaldenavn for projektet samt Forskningsservices journaliserings nr. (fx 2023-004 el. 2021-056)

15a. Evt. yderligere kommentarer til samarbejdsaftalen fra Forskningsservice
(Udfyldes af Forskningsservice)

Såfremt det er nødvendigt kan Forskningsservice bruge dette fritekstfelt til at lave kommentarer til samarbejdsaftalen. Dette kan fx være betingelser, som skal mødes for at kunne indgå i samarbejdet.

16. Underskrivelse af samarbejdsaftale

Aftalen er endnu ikke klar til underskrivelse

Her vil der kunne foretages en elektronisk underskrivelse af samarbejdsaftalen når begge parter er enige om aftalens omfang.

Indsend

Når du vil afslutte dit arbejde i samarbejdsaftalen vælges knappen "Indsend". Denne skal også vælges, selvom du mangler at indtaste information eller gerne vil vende tilbage senere.

Gem og vend tilbage senere

Denne skal ikke bruges.