

### Kontrakt ID (projektnummer)

Udfyldes af Forskningservice,  
Blodprøver og Biokemi

### Projekt Titel / type

<b>Protokol titel</b> Skriv navn Protokol eller synopsis vedhæftes			
<b>Protokol-nr.</b> Skriv nr. eller sæt X	Nr.		Ikke relevant
<b>Projekt type:</b> Skriv tekst eller sæt X	Kommercielt	Investigator-initieret	Anden oplysning

### Projekt godkendelser

<b>Videnskabsetisk komité (VEK)</b> Projektet er omfattet og godkendt	Ja	<input type="checkbox"/>	Journal	Anden oplysning
	Nej	<input type="checkbox"/>		
<b>Sundhedsstyrelsen (SST) / Lægemiddelstyrelsen</b> (ved medicinsk udstyr/lægemidler) Projektet er omfattet og godkendt heraf	Ja	<input type="checkbox"/>	Journal	Anden oplysning
	Nej	<input type="checkbox"/>		
<b>Projektet er et registerforskningsprojekt</b> (Hvor der er indhentet tilladelse fra VEK /SST til videregivelse af oplysninger) Angiv Journal nr./Sagsnummer ovenfor under SST eller VEK	Ja	<input type="checkbox"/>		
	Nej	<input type="checkbox"/>		
<b>Projektet er anmeldt og godkendt af Datatilsynet eller under OUH's paraplyordning</b>	Ja	<input type="checkbox"/>	Angiv sagsnr. fra OUH's paraply-godkendelse xx/xxxx	Angiv sagsnr. /Jr.nr. fra Datatilsynet
	Nej	<input type="checkbox"/>		
<b>Opbevaringsperiode</b>	<b>Data i OPEN Biobank (våde og tørre) opbevares indtil udløb af Datatilsynets godkendelse</b>			Angiv dato

### Kontaktpersoner

<b>Projektansvarlig</b> Hovedansvarlig/Vejleder	Navn: E-mail:	Tlf.:
<b>Daglig kontakt</b> Eks: Projektsygeplejerske el. PhD	Navn: E-mail:	Tlf.:
<b>Afdeling/Institutt</b> Inkl. adresse	Navn: Adr.:	
<b>Evt. samarbejdspartner Blodprøver og Biokemi</b>	Navn:	
<b>GCP-Monitor</b> Skriv navn eller ikke relevant		

### Kontaktpersoner Blodprøver og Biokemi

<b>Vedrørende administrative spørgsmål</b>	<input type="checkbox"/> Projektbioanalytiker Anette Tyrsted	Tlf.: 21 67 91 77
	<input type="checkbox"/> Projektmedarbejder Line Weis Andersen	Tlf.: 23 45 26 21
	<input type="checkbox"/> Faglig specialist Lea Grip	Tlf.: 29 37 12 19
	Telefontid: Hverdag 9.30 – 12.00 E-mail: <a href="mailto:ODE.BIOK.Projekter@rsyd.dk">ODE.BIOK.Projekter@rsyd.dk</a>	
<b>Vedrørende praktiske forhold</b>	Blodprøver og Biokemi, Forskningservice	Tlf.: 65 41 16 90 el. Tlf.: 29 24 02 62


### Projektomfang

<b>Indsamlingsperiode</b>	Fra:	Til:
<b>Forventet antal deltagere /og eller antal prøver</b>	Patienter: Raske Kontroller:	
<b>Flere Visit/deltager</b> Angiv alle typer visit		

### Projektaktivitet

Kliniske afdelinger, OUH	Blodprøver	EKG	Andet
Tages der blodprøver/EKG ud over alm. rutine	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	
<b>Prøvetagning</b> Hvor tages prøverne? Hvem tager prøverne? Angiv	Husk, der skal bestilles tid til projektblodprøvetagning i Blodprøver og Biokemis ambulatorie.		
<b>Analyser</b> Eks. Natrium, Kalium, Hæmoglobin Evt. Flowchart vedhæftes			
<b>Analysering</b> Løbende eller Batchvis når prøveindsamling er slut			
<b>Speciel prøvebehandling</b> Angiv Centrifugering Angiv evt. nedfrysning <4 timer el.lign.			
<b>Evt. Yderligere bemærkninger</b>			
<b>Svarafgivelse</b> Udfyldes altid (også ved Biobank)	BCC Svar i EPJ SYD	Rekvirerende afd.	Andet
	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>		

### Projektaktivitet Biobank

<b>Biobankstype</b> Angiv	Forsknings-biobank (projektrelateret)	Fremtidig-biobank* (ej projektrelateret)	*Angiv tidl. Projektnummer på data, der overleveres til den fremtidige biobank eller til et andet projekt (forskningsbiobank)
	Ja <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
	Nej <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	
<b>Definer materiale indsamlet til biobank</b>	Afkryds Materialeart	Antal rør	Angiv mængde/rør (standardrør =1,8 ml)
	<input type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> EDTA plasma <input type="checkbox"/> EDTA Buffycoat DNA <input type="checkbox"/> EDTA Fuldblod DNA <input type="checkbox"/> LiHep plasma <input type="checkbox"/> Citrat plasma <input type="checkbox"/> Urin (spot urin) <input type="checkbox"/> Urin (Døgn urin) <input type="checkbox"/> Fæces	antal antal antal antal antal antal antal antal	Angiv ml Angiv ml Angiv ml Angiv ml Angiv ml Angiv ml Angiv ml Angiv ml
<b>Andet</b> Eks. Mikrodialysat, FCmixture (glukose), Spinal m.fl.	Materialeart	Antal rør	Angiv mængde/rør
<b>Bemærkninger</b> Eks. Ved flere visit med forskellige udseende/indhold			
<b>(Speciel) prøvebehandling</b> Angiv Centrifugering Angiv evt. nedfrysning <4 timer el. lign.			
<b>Deltager ID</b> angives altid for biobank indsamlinger eks. 1,2,3...			
<b>Påtænkes indsamlingen til biobank uden for hverdage ml. 7.30-14.30?</b> Uddyb.			
<b>Opbevaringstemperatur</b>	Standard: Indfrysning samt midlertidig opbevaring i arbejdsfrysere på BoB: -70 °C Langtidsopbevaring i OUHs frysehus: -80 °C		
<b>OPEN ansøgning Ved biobank- anmeldes studiet til (påkrævet)</b> 	Ja <input type="checkbox"/>	Angiv OPEN nummer OP_XXX	Andet

### Omkostninger og betaling

<b>Omkostninger</b> Beregnes af Forskningsservice og fremsendes til godkendelse til projektansvarlig inden aftale	Der er IKKE indregnet tidsforbrug for udtagning/destruktion af prøver fra biobank, dette afregnes med 332 kr./time.	
<b>Betaling</b>	Opsætningsgebyr ved start af studie- Derefter halvårlig fakturering. Licens til OPEN (kun projekter med biobank via OPEN) kr. 6.000,-	
<b>EAN nr. ej OUH</b> (offentlig institution)		
<b>Reference</b> Ved intern afregning (OUH) skal forskningskonto oprettes. Kontakt evt. lokal forskningssekretær eller Forskerservice	OUH-forskningskonto-nr. (8 cifre)	Anden oplysning
	OUH-Afdeling	
<b>Anden Reference</b> (evt. anden institution)	CVR nr.	
<b>Faktura sendes til</b> Angiv fuld postadresse	Afd./institution: Adresse: Post-nr./By: Att.:	
<b>Kontoindehaver</b>	Navn:	

### Aftale indgået

<b>Projektansvarlig</b>	Dato:	
<b>Blodprøver og Biokemi</b>	Dato:	Overlæge, klinisk lektor, PhD Pernille Just Vinholt

## **Forudsætningsark**

Nedenstående beskriver de retningslinjer, som gælder, når Blodprøver og Biokemi, OUH modtager instrukser fra den projektansvarlige ved gennemførelsen af forskningsprojekter, herunder forsknings- og fremtidige biobanker.

- Forskningsprojektet er anmeldt og godkendt hos Datatilsynet via Region Syddanmarks paraplyordning (betragtes som et offentligt forskningsprojekt). I de tilfælde, hvor projektet er anmeldt og godkendt direkte til Datatilsynet, dvs. uden om paraplyordningen, betragtes projektet som værende privat, hvorfor projektansvarlige skal foranledige, at der bliver indgået en data-behandleraftale med Blodprøver og Biokemi.
- Forskningsprojektet har samtykke til indsamlingen af journaloplysninger og biologisk materiale.
- For forskningsprojekter, hvor det ikke er muligt at indhente patientens samtykke, kan der videregives oplysninger fra journalen, hvis man har godkendelse hertil fra Videnskabsetisk Komité eller Sundhedsstyrelsen.
- I de tilfælde, hvor projektansvarlige ønsker at udlevere det biologiske materiale til et andet projekt, skal der foreligge en tilladelse til enten overladelse eller videregivelse.
  - Der er tale om overladelse, hvis man ønsker at udlevere materiale til et projekt, hvor også Region Syddanmark er dataansvarlig myndighed. En sådan tilladelse kan rekvireres ved henvendelse til [ouh.pd@rsyd.dk](mailto:ouh.pd@rsyd.dk).
  - Der er tale om videregivelse, hvis man ønsker at udlevere materiale til projekt, hvor Region Syddanmark ikke er dataansvarlig myndighed. En sådan tilladelse kan rekvireres ved henvendelse til Datatilsynet.
- I de tilfælde, hvor projektansvarlige skal have analyseret prøver hos en ekstern part (databehandler) og dermed foranlediger at prøverne sendes til databehandleren, har projektansvarlige ansvaret for, at der er indgået en skriftlig databehandleraftale med den eksterne part. En databehandleraftale kan rekvireres ved henvendelse til [ouh.pd@rsyd.dk](mailto:ouh.pd@rsyd.dk).
- Journaloplysninger og biologisk materiale må alene opbevares, så længe de tjener til projektets formål. Journaloplysninger og biologisk materiale skal derfor slettes, anonymiseres eller destrueres ved forskningsprojektets afslutning. Forskningsprojektets afslutning betragtes som værende den udløbsdato, som er angivet i godkendelsesbrevet fra Datatilsynet. Derfor destrueres biologisk materiale på tidspunktet for udløbsdatoen.