

Vejledning til udfyldes af Samarbejdsaftale – Forskningsservice - Blodprøver og Biokemi

Instruks/tekst i Samarbejdsaftalen	Yderligere forklaring til udfyldelse
9. Etablering af biobank	
9a. Hvilken biobank ønskes?	Forskningsservice 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) <u>Regionernes Bio- og GenomBank:</u> Vælges "Etablering af biobank" vha. Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) skal der ikke udfyldes flere spørgsmål i denne samarbejdsaftale, da der ved indsamling via RBGB skal indgås en separat samarbejdsaftale med RBGB. Du kan læse nærmere herom på http://rbgb.dk/ eller Biobank (ouh.dk) Hvis du udelukkende ønsker indsamling til biobank via RBGB, behøver du kun udfylde RBGBs samarbejdsaftale og altså ikke denne samarbejdsaftale. Hvis du i tillæg til biobank gennem RBGB ønsker andre serviceydelser som eksempelvis løbende analysering af blodprøver, skal du også udfylde nærværende samarbejdsaftale for disse ydelser. <u>OPEN Biobank:</u> Skal der gøres brug af OPEN Biobank er der følgende 2 muligheder for biobanksopsætning: - Præparering via robotløsning - Manuel præparering Vi opfordrer til at vælge robotløsningen frem for den manuelle, da dette er fremtiden. Der er ligeledes en besparelse ved brug af robotløsning frem for manuel håndtering. Dog vurderes det altid, om robotløsning er muligt for et givent projekt. 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 OUH's 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.	