

07.00a	Formblatt	001
Heidelberg Cell and Liquid Biobank	Antrag zur Prozessierung und / oder Einlagerung für Biomaterialien	Stufe 2 $\hat{=}$ TLP-Green (intern)

➤ Antrag ausfüllen, unterschreiben und an Nadine.Volk@med.uni-heidelberg.de senden.

Studiendetails	
<p>Studientitel:</p> <p>Ethikvotum-Nr.:</p> <p>Titel des Ethikvotums:</p> <p>Studienprotokoll, Einverständniserklärung und positives Votum der Ethikkommission sind dem Antrag beizufügen oder müssen der Biobank bereits vorliegen.</p> <p>Entitäten/Erkrankungen:</p> <p>Studienzentren:</p> <p><input type="checkbox"/> Monozentrisch</p> <p><input type="checkbox"/> Multizentrisch → Soll die Biobank die Proben externer Standorte bearbeiten/lagern?</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Nein</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Ja → Nennen Sie die Zentren, deren Ansprechperson und die Art des Probenversands.</p>	
<p>Anzahl Teilnehmender:</p> <p>Anzahl Probeneingänge pro Teilnehmendem:</p>	<p>Gep. Studienbeginn:</p> <p>Gep. Studienende:</p>
<p>Probenzuordnung in Risikoklasse</p> <p><input type="checkbox"/> Es handelt sich um humane Bioproben der Risikoklasse 1, so dass das Infektionsrisiko der Mitarbeitenden der Biobank unter Einhaltung der entsprechenden Schutzmaßnahmen als gering bewertet werden kann.</p>	
<p>Voraussichtliche Lagerdauer (Jahre) der Aliquots in der Biobank:</p> <p>Biomaterialaufarbeitung durch Biobank: <input type="checkbox"/> Nein (Lagerung Aliquots ausfüllen)</p> <p style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> Ja (Aufarbeitung Biomaterialien ausfüllen)</p>	
<p>Bemerkungen:</p> 	

07.00a	Formblatt	001
Heidelberg Cell and Liquid Biobank	Antrag zur Prozessierung und / oder Einlagerung für Biomaterialien	Stufe 2 \triangleq TLP-Green (intern)

Lagerung Aliquots (die nicht von der Biobank aufgearbeitet werden)

Vor jeder Übergabe von Probengefäßen ist das Dokument ,Übergabeliste von Proben für Langzeitlagerung in der CLB' auszufüllen und der Biobank als csv.Datei zu senden.

(n) Aliquots	Röhrchenformat	Artikelnummer Röhrchen	Rackformat
-80°C			
	0,5 ml LVL	[MX500 mit Screw Cap]	SBS/96
	2,0 ml LVL	[XLX2000 mit Screw Cap]	SBS/48
	4,0 ml LVL	[XXLX4000 mit Screw Cap]	SBS/24
	0,5 ml Azenta	[68-0701-10]	SBS/96
	1,8 ml Azenta	[65-7641]	SBS/48
Gasphase flüssiger Stickstoff			
	1,0 ml LVL	[LI1000 mit Screw Cap]	SBS/96

Bemerkungen:

Aufarbeitung Biomaterialien - Angaben pro Teilnehmendem und Zeitpunkt

(n)	Primärmaterial	Aliquots	(n)	Aliquotvolumen (ml)
	S-Monovette	Vollblut		0,5
	S-Monovette	MNC Vital* ¹		1,0
	Probengefäß Apheresat Citrat	MNC Vital* ¹		1,0
	S-Monovette	MNC Pellet		0,5
	S-Monovette	Plasma		0,5
	S-Monovette	Buffy Coat		0,5
	PAXgene Blood ccfDNA	cf Plasma		1,8
	PAXgene Blood ccfDNA	Buffy Coat		0,5
	S-Monovette Serum	Serum		0,5
	Urin Monovette	Urinüberstand		2,0
	Urin Monovette	Urinüberstand		4,0
	Urin Monovette	Urinsediment		2,0
	Liquor Röhrchen	Liquor		1,8

*¹ Zellzählung: Nein (festgesetzte Anzahl an Aliquots) Ja (Aliquotregelung)

Bemerkungen:

07.00a	Formblatt	001
Heidelberg Cell and Liquid Biobank	Antrag zur Prozessierung und / oder Einlagerung für Biomaterialien	Stufe 2 $\hat{=}$ TLP-Green (intern)

Finanzierung

Jährliche Rechnungsstellung der tatsächlich bearbeiteten Biomaterialien und / oder eingelagerten Aliquots entsprechend Kostenvoranschlag.

Studienleitung - Bitte <u>nur</u> zertifizierte digitale Signaturen oder händische Unterschriften.
--

Institution		Ich sichere zu: <input checked="" type="checkbox"/> Alle Teilnehmenden werden eine gültige Einverständniserklärung unterschreiben, bevor die Biomaterialien / Aliquots in die Biobank geschickt werden. <input checked="" type="checkbox"/> Die Biobank wird im Falle eines Rücktritts / Widerrufs durch Teilnehmende umgehend von der Studie informiert, um die Proben ggf. zu vernichten.
Abteilung		
E-Mail		
Telefon		
Datum		
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift* ²		

Abteilungsleitung - Bitte <u>nur</u> zertifizierte digitale Signaturen oder händische Unterschriften. <i>sofern Abteilungsleitung nicht Studienleitung</i>

Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift* ²

*² Mit dieser Unterschrift willige ich in die Speicherung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die CLB ein (detaillierte Informationen siehe Einwilligungserklärung auf Seite 4).

Wird von der Biobank ausgefüllt
--

Datum		Projekt-Nr.:
Name in Druckbuchstaben		Bemerkungen:
Unterschrift		

07.00a	Formblatt	001
Heidelberg Cell and Liquid Biobank	Antrag zur Prozessierung und / oder Einlagerung für Biomaterialien	Stufe 2 \triangleq TLP-Green (intern)

Einwilligungserklärung

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten von der Heidelberg Cell and Liquid Biobank (CLB) für folgende Zwecke erhoben, verarbeitet und genutzt werden: Antragsbearbeitung, statistische Zwecke sowie Umfragen im Rahmen der Qualitätskontrolle und der Erfassung projektrelevanter Kennzahlen. Mir ist bekannt, dass die Daten auch nach Abschluss des Projektes für ggf. aufkommende Folgeprojekte für bis zu 30 Jahre gespeichert werden. Die Daten werden nicht an unberechtigte Dritte weitergegeben. Die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen Daten meiner Person werden unter Beachtung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), erhoben, verarbeitet und genutzt.

Für die Verarbeitung meiner Daten durch die CLB ist das Universitätsklinikum Heidelberg verantwortlich. Es wird vertreten durch:

Vorstand des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672

69120 Heidelberg

Telefon: 06221-56-8991, E-Mail: klinikumsvorstand@med.uni-heidelberg.de

Die CLB speichert meine personenbezogenen Daten in einer sicheren Betriebsumgebung und trifft alle notwendigen Sicherheitsmaßnahmen, um meine Daten vor Verlust und Missbrauch zu schützen. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten erfolgt auf freiwilliger Basis. Ich kann mein Einverständnis mit der Folge, dass mein Antrag an der CLB nicht bearbeitet werden kann, verweigern bzw. jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ebenso kann ich die Verarbeitung meiner Daten einschränken.

Zur Datenlöschung bzw. -einschränkung genügt eine formlose Mitteilung an:

Heidelberg Cell and Liquid Biobank

Im Neuenheimer Feld 460

69120 Heidelberg

E-Mail: CLB@med.uni-heidelberg.de

Im Fall des Widerrufs werden mit dem Zugang meiner Widerrufserklärung meine Daten in der CLB gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung bleibt vom Widerruf unberührt. Ebenso habe ich das Recht, Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung zu verlangen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgende Adresse wenden:

Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672

69120 Heidelberg

Telefon: 06221-56-7036, E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle datenschutzrechtlicher Verstöße steht mir ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu:

Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Königstraße 10a

70173 Stuttgart

Telefon: 0711-615541-0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de