➢ Antrag ausfüllen, unterschreiben und an clb@med.uni-heidelberg.de senden.

Projekt-Nr.: *- wird von der CLB vergeben*

Studiendetails

Studientitel:

Ethikvotum-Nr.:

Titel des Ethikvotums:

Studienprotokoll, Einverständniserklärung und positives Votum der Ethikkommission sind dem Antrag beizufügen oder müssen der Biobank bereits vorliegen.

Entitäten / Erkrankungen:

Studienzentren:

☐ Monozentrisch

☐ Multizentrisch → Soll die Biobank die Proben externer Standorte bearbeiten/lagern?

☐ Nein

☐ Ja → Nennen Sie die Zentren, deren Ansprechperson und die Art des Probenversands.

Anzahl Teilnehmender: **Anzahl Probeneingänge pro Teilnehmenden:**	**Gepl. Studienbeginn:** **Gepl. Studienende:**

Voraussichtliche Lagerdauer (Jahre) der Aliquote in der Biobank:

Biomaterialaufarbeitung durch Biobank: ☐ Ja (Aufarbeitung Biomaterialien ausfüllen)

☐ Nein (Lagerung Aliquote ausfüllen → weiter mit Seite 3)

Probenzuordnung in Risikoklasse

☐ Es handelt sich um humane Bioproben bis zur Risikoklasse 2, so dass das Infektionsrisiko der Mitarbeitenden der Biobank unter Einhaltung der entsprechenden Schutzmaßnahmen als gering bewertet werden kann.

Bemerkungen:

Die CLB besitzt das Urheberrecht dieses Dokuments. Die Verwendung der Inhalte durch Dritte und eine Weitergabe ist nicht gestattet.

Projekt-Nr.: *- wird von der CLB vergeben*

Aufarbeitung Biomaterialien - *Angaben pro Teilnehmenden und Zeitpunkt*
(Verwendete Monovetten: siehe FB-Spezifikation Primärröhrchen.)

(n)	Primärmaterial	(ml)	Aliquote	(n)	Röhrchenformat
	S-Monovette Antikoagulans		Vollblut		0,5 ml
	S-Monovette Source Antikoagulans		MNZ Vital*1		1 ml
	S-Monovette Source Antikoagulans		MNZ Pellet		0,5 ml
	S-Monovette Source Antikoagulans		Plasma		0,5 ml
	S-Monovette Source Antikoagulans		Buffy Coat		0,5 ml
	PAXgene Blood ccfDNA		cf Plasma		2 ml
	PAXgene Blood ccfDNA		Buffy Coat		0,5 ml
	S-Monovette Serum		Serum		0,5 ml
	Urin Monovette		Urin-Überstand		2 ml
	Urin Monovette		Urin-Sediment		0,5 ml
	Probengefäß*2 Liquor		Liquor-Überstand		2 ml
	Probengefäß*2 Liquor		Liquor-Zellmaterial		1 ml
	Probengefäß*2 Pleurapunktat		Pleura-Überstand		2 ml
	Probengefäß*2 Pleurapunktat		Pleura-Zellmaterial		1 ml
	Probengefäß*2 Aszitespunktat		Aszites-Überstand		2 ml
	Probengefäß*2 Aszitespunktat		Aszites-Zellmaterial		1 ml
	Probengefäß*2 Gelenkpunktat		Synovia-Überstand		2 ml
	Probengefäß*2 Gelenkpunktat		Synovia-Zellmaterial		1 ml
	Probengefäß*2 Apheresat Citrat		MNZ Vital*1		1 ml

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

*2 Probengefäß bitte spezifizieren:

Die CLB besitzt das Urheberrecht dieses Dokuments. Die Verwendung der Inhalte durch Dritte und eine Weitergabe ist nicht gestattet.

Projekt-Nr.: *- wird von der CLB vergeben*

Lagerung Aliquote (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.

	Röhrchenformat	Artikelnummer Röhrchen	Rackformat	(n) Aliquote/Jahr	Einlagerungs-intervall
	-80°C				
☐	0,3 ml LVL	[MX300 Screw Cap]	SBS/96		
☐	0,5 ml LVL	[MX500 Screw Cap]	SBS/96		
☐	2,0 ml LVL	[XLX2000 Screw Cap]	SBS/48		
☐	4,0 ml LVL	[XXLX4000 Screw Cap]	SBS/24		
☐	0,5 ml Azenta	[68-0701-10]	SBS/96		
☐	1,8 ml Azenta	[65-7641]	SBS/48		
	Gasphase Stickstoff (circa -180°C)				
☐	1,0 ml LVL	[LI1000 Screw Cap]	SBS/96		

Bemerkungen:

Die CLB besitzt das Urheberrecht dieses Dokuments. Die Verwendung der Inhalte durch Dritte und eine Weitergabe ist nicht gestattet.

Finanzierung

Jährliche Rechnungsstellung der tatsächlich bearbeiteten Biomaterialien und / oder eingelagerten Aliquote entsprechend des Kostenvoranschlags.

Studienleitung - *Bitte nur **zertifizierte** digitale Signaturen oder **händische** Unterschriften.*

Institution		Ich sichere zu: ☑ Alle Teilnehmenden werden eine gültige Einverständniserklärung unterschreiben, bevor die Biomaterialien / Aliquote in die Biobank geschickt werden. ☑ 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*[3]		

Abteilungsleitung - *Bitte nur **zertifizierte** digitale Signaturen oder **händische** Unterschriften.*
sofern Abteilungsleitung nicht Studienleitung

Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift*[3]

*[3] Mit dieser Unterschrift willige ich in die Speicherung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die CLB ein (detaillierte Informationen siehe Einwilligungserklärung auf Seite 5).

Wird von der Biobank ausgefüllt

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

Die CLB besitzt das Urheberrecht dieses Dokuments. Die Verwendung der Inhalte durch Dritte und eine Weitergabe ist nicht gestattet.

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

Die CLB besitzt das Urheberrecht dieses Dokuments. Die Verwendung der Inhalte durch Dritte und eine Weitergabe ist nicht gestattet.