**Projektantrag**

für die Nutzung von Proben und Serviceleistungen der Biobank Graz

* *Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:* *biobank-pm@medunigraz.at*
* *Bitte beachten: Die Probenaushebung bei der Biobank kann je nach aktueller Auftragslage und Größe der Aushebung bis zu zwei Wochen in Ansproch nehmen.*
* *\* korrespondierende Abschnitte des Ethik-Onlineantrages sind in orange gekennzeichnet (*[*https://www.medunigraz.at/ethikkommission/einreichung*](https://www.medunigraz.at/ethikkommission/einreichung)*)*
1. **Projektdaten**

|  |  |
| --- | --- |
| **[ ]  Neues Projekt** | **[ ]  Ergänzung / Erweiterung zu Projekt Nr.**       |
| **Datum** |       |
| **Projektnr.**(wird von BB ausgefüllt) |       |
| **Titel des Projektes** *(7.1\*)* |       |
| **Projektleiter\*in** |       |
| **Projektantragsteller\*in**(wenn nicht ident mit PI) |       |
| **OE / Abteilung / Institution** |       |
| **Kontaktdaten**(Adresse, Telefonnummer, E-Mail) |       |

1. **Antragsart** Bitte 1 von 3 auswählen (Pflichtfeld)

|  |
| --- |
| **[ ]  Internes Projekt der Med Uni Graz** |
| **[ ]  Kooperationsprojekt der Med Uni Graz mit externen Partner\*innen** Auflistung der Kooperationspartner\*innen: |
| **[ ]  Dritte Forschende (Externe) Registrierungsformular** (**FB371**) ist bei Externen verpflichtend |

**Für die Nutzung von Biobank-Proben ist immer ein gültiges Ethikvotum der Ethikkomission der Med Uni Graz erforderlich (Ausnahme: Methodenetablierung). Die Probennutzung muss rechtskonform und entsprechend geltender Regelungen und Leitlinien der Med Uni Graz erfolgen.**

**OPTIONAL:**

|  |  |
| --- | --- |
| **[ ]  Methodenetablierung**  | Ausgabe der Proben von max. 5 Patient\*innen im Rahmen einer Methodenaustestung ohne Publikation. Kein Ethikvotum erforderlich. |
| **[ ]  Nutzung der eigenen Kohorte** |

1. **Finanzierung** (*7.21\*)*

|  |
| --- |
| [ ]  Forschungsförderung: [ ]  EU [ ]  FWF [ ]  ÖNB [ ]  Sonstige:  |
| [ ]  Auftragsforschung Im Auftrag von Firma:  |
| [ ]  Externe / Industrie:  |
| [ ]  Investigator Initiated Study an der Med Uni Graz (Eigenforschung) Begründung, wenn keine Finanzierung:  |

1. **Benötigte Ressourcen der Biobank Graz**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Folgende Proben werden benötigt:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Probenart****(siehe Legende)** | **Organ / Gewebe** | **Diagnose (ICD10)** | **Patient\*innen-anzahl** | **Probenanzahl**(z.B. Anzahl benötigte PS oder Volumina bei KF) |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

LEGENDE zur Probenart: **Körperflüssigkeiten (KF) und andere Proben**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Paraffin** | P | Paraffinblock |  | Vollblut (EDTA) | Stuhlproben | Liquor |
| PSO | Paraffinschnitt Original |  | Serum | PAXgene® Blut | Liquor-Zellen |
| PS | Paraffinschnitt (neu angefertigt) |  | Buffycoat (EDTA-Buffy) | Harn (Spontan-harn oder Sammelharn) | Synovial-flüssigkeit |
| PSP | Paraffinspäne  |  | Plasma: (EDTA / Li.-Hep./ /Na-Citrat) |
|  |
| **Kryo** | K | Kryogewebe | PBMCs |
| KS | Kryoschnitt | **Andere:**       |

 |

1. **Projektbeschreibung**

|  |
| --- |
| **Kurze Projektbeschreibung (max. 400 Wörter)** *(7.2 – 7.22\*)***Inkl. Ziele, Hypothese, Anzahl & Art der gewünschten Proben & Daten, Auswahlkriterien der Proben**  |
|        |

1. **Ethikkommissionsvotum der Medizinischen Universität Graz (falls bereits vorliegend)**

|  |  |
| --- | --- |
| **EK-Nummer:**     (bitte EK-Antrag und EK-Votum in Kopie beilegen) | **Datum / Ende der Gültigkeit des EK-Votums:**     (bitte unbedingt angeben) |

1. **Datenschutz und Patient\*inneninwilligungen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Patient\*inneinwilligung** (*7.9\*)*Eine positive Biobank-Einwilligungserklärung muss für alle Proben, die von der Biobank ausgegeben werden, zwingend vorliegen. (siehe Anmerkung 1)Studienspezifische Einwilligungserklärung zum Projekt liegt beim\*bei Projektleiter\*in für alle Proben vor. | [ ] JA [ ] NEIN[ ] JA [ ] NEIN |

1Anmerkung: Biobanken, Bericht, 9. Mai 2007 (inkl. Ergänzung 2011). Biobanken für die medizinische Forschung. Bericht der Bioethikkommission.

1. **Zu übermittelnde Unterlagen und Informationen**

|  |
| --- |
| **Damit Proben ausgegeben werden dürfen, müssen alle Punkte des Projektantrags vollständig****ausgefüllt sein und folgende Unterlagen zu dem Projekt an die Biobank Graz übermittelt werden:*** **Ethikantrag**
* **Gültiges Ethikvotum der Medizinischen Universität Graz**
* **Benötigtes Datenset** (bitte angeben, welche pathologischen Daten, klinischen Daten usw. erforderlich sind) (*7.15\*)*
 |
| **Bitte beachten:** Für die Einreichung Ihres Projektes bei der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz ist ein Studienprotokoll erforderlich, dass folgende Punkte enthalten soll:* Beschreibung des Forschungsprojekts mit Schwerpunkt auf dessen Bedeutung für die gesundheitsbezogene Forschung und dem experimentellen Design (7.2\*)
* Stichprobengröße / power calculation (*7.15 und 8.1 - -8.3\*)*
* Datenmanagementplan (*7.16 und 8.6\*)*
 |

|  |
| --- |
| Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der in diesem Antrag gemachten Angaben, sowie sämtlicher zu dem Projekt an die Biobank übermittelten Unterlagen. ----------------------------------------------- ---------------------------------- Unterschrift Projektleiter\*in Ort, Datum  |

1. **Stellungnahme der Biobank Graz für die Einreichung bei der Ethikkommission**

|  |
| --- |
|       |