

**Kohorten-ID**                    **XXXX\_Jahr\_Kategorie\_Klinische Abteilung\_Hu\_Titel**  
**Titel der Studie:**  
**Datum:**                        **TT.MM.JJJJ**

### 1. Projektdetails

Referenz Kooperationsvereinbarung	
Biobankbeauftragte	
Biobank KoordinatorIn der Klinik	
Diagnose (ICD10 Codes)	
Lagerzeit der Proben insgesamt ◦ Laufzeit (aktive Rekrutierung) ◦ Weitere Lagerzeit	
Dauer des Exklusivnutzungsrechts	
Anzahl Patienten-/ Proben-/ Aliquots	
Start der Studie	
Probenkategorie* (CEN-Standards ?)	

\*Eine ausführliche Dokumentation der präanalytischen Parameter, laut CEN-Standards für CEN konforme Proben, ist zwingend erforderlich (u.a. Abnahmezeit sowie Name der verantwortlichen Person).

### 2. Zuständigkeiten

#### **Zuständige MitarbeiterInnen der Klinischen Abteilung für XXX**

Frau XXX (Tel.: XXX)  
 Herr XXX

#### **Zuständige Biobank MitarbeiterInnen / Funktionsbereiche**

KIMCL	Tel.: 81212	Frau Julia Matejka, Frau Birgit Sampel, Herr Markus Wolf
Projektmanagement	Tel.: XXX	Biobank KoordinatorIn der Klinik: XXX <a href="mailto:biobank-pm@medunigraz.at">biobank-pm@medunigraz.at</a>
Probenabholung, Lagerung, Ausgabe	Tel.: 73110	Herr Martin Saxinger, Frau Sabine Luttenberger, Herr Karlo Tot

### 3. Exklusivnutzungsrecht und Kosten

Die Kosten je Probe / Aliquot betragen:      Kryoprobe:  
    Blutproben- Aliquot:

Abrechnungsmodalitäten:  
**Kosten für Aufbau der Sammlung?**  
**Verrechnung bei Probenausgabe**

#### 4. Patientenauswahl

Die Projektgruppe wählt entsprechend der Einschlusskriterien volljährige PatientInnen aus, von denen Proben (**Blut und Gewebeproben**) in die Biobank Graz eingebracht werden sollen und veranlasst die Probenabnahme.

**Gewebeproben** von Patientinnen mit folgenden Diagnosen:

➤ XXX

**Flüssigproben** mit folgenden Diagnosen:

➤ XXX

#### 5. Einholung der Einverständniserklärung (IC)

<input type="checkbox"/> Biobank-IC	<input type="checkbox"/> Studienspezifischer IC
-------------------------------------	---

##### Einholung des Biobank-ICs

- ✓ Das Drucken der BB-ICs erfolgt von MA der Projektgruppe über Open Medocs.
- ✓ Die Aufklärung und Einholung des BB-ICs und/oder des studienspezifischen ICs durch die/den aufnehmende/n Ärztin/Arzt erfolgt vor der Probenabnahme.
- ✓ Die BB-ICs werden an der Klin. Abt. für XXX gesammelt.
- ✓ Die Abholung der BB-ICs erfolgt durch BB-MA **1x/Woche**.
- ✓ Die ICs werden ausschließlich von der BB Graz gescannt und ins Open Medocs eingespielt.
- ✓ Die BB stellt die Langzeitarchivierung der BB-ICs sicher.
- ✓ Der BB-IC erlaubt max. 20ml Blut und keine Proben von Minderjährigen.
- ✓ Die ethische Verantwortung und die Verantwortung für die Einholung der studienspezifischen ICs obliegen dem Projektleiter.

#### 6. Probenart (richtige ankreuzen)

##### Gewebe

<input type="checkbox"/> Kryogewebe
<input type="checkbox"/> Frischgewebe

##### PaxGene

<input type="checkbox"/> RNA
<input type="checkbox"/> DNA

##### Urin

<input type="checkbox"/> Sammelharn 8x 580µl
<input type="checkbox"/> Mittelstrahlharn 8x 580µl

<input type="checkbox"/> andere:
----------------------------------

##### Blut

Serum-Röhrchen	EDTA-Röhrchen		Li-Hep-Tube	Na-Citrat-Tube
<b>8 ml mit Gel</b>	<b>6ml</b>	<b>3 ml</b>	<b>8 ml mit Gel</b>	<b>4,5ml</b>
<input type="checkbox"/> 8x 235µl <input type="checkbox"/> 4 x 580 µl <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Plasma 3x 580µl <input type="checkbox"/> Plasma (3x 580µl) + Buffy(1x 300µl) <input type="checkbox"/>	EDTA-Vollblut <input type="checkbox"/> 2x 580µl <input type="checkbox"/>	Li-Hep-Plasma <input type="checkbox"/> 8x 235µl <input type="checkbox"/>	Na-Citrat-Plasma <input type="checkbox"/> 6x 235µl <input type="checkbox"/>
<b>ACHTUNG: EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma und EDTA-Plasma+Buffy sind NICHT in einer Studie kombinierbar!</b>				
Unterschiedliche Probensets      ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>				
Anmerkung:				

#### 7. Flüssigproben (Abnahme, Transport, Bearbeitung, Dokumentation, Lagerung)

##### **A.) Blutabnahme (zusätzlich zu Routineabnahme max. 20 ml laut BB-IC möglich!):**

- **1 Serum-Röhrchen (8ml)** für die Aliquotierung => Studiennummer **8XX**
- **1 EDTA-Röhrchen (6ml)** für die Aliquotierung => Studiennummer **8XX**

**Probenrisiko:**

<input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA zB Zytostatika, radioaktive Kontrastmittel, HIV positive Spender...
-------------------------------	---

Bei Patientinnen, die eine BB-IC-Einwilligung gegeben haben:

**Anforderung mit Papierbelegen**

- Ausfüllen des Routineanforderungsbelegs:
  - Aufkleben des **Patientenetikettes** mit Barcode (links oben)
  - Aufkleben des **BB-Studienetiketts**
  - Am Beleg dürfen keine Parameter für das Labor markiert werden

**Onlineanforderung**

- Anforderung der Studiennummer im Open Medocs:
  - Auswahl des Patienten
  - Klick auf „Anfo“
  - Auswahl der Studiennummer im Anforderungsbaum unter dem Überordner „Biobank Studien“
  - Für jede Biobank-Studie ist ein eigener Auftrag (eigene Nummer) notwendig!
  - Angabe der Tatsächlichen Abnahmezeit beim Absenden der Anforderung!
  - Die Etiketten für die benötigten Probengefäße werden in der vorgesehenen Anzahl generiert (es wird ein zusätzliches Etikett gedruckt: ohne Barcode mit Anforderungsnummer und Patienteninformation)

Blutabnahme & bekleben der Primärröhrchen

- Abnahme von der im Rahmen der Studie vereinbarten Anzahl an Blutröhrchen und Bekleben der Röhrchen mit den Probenetiketten vom Anforderungsbeleg bzw. von der Onlineanforderung.

**B.) Transport der Proben** Probenannahmezeiten der BB: **Mo-Fr. von 8-14Uhr**

Wo erfolgt die Probenabnahme?	XXX
Wie erfolgt der Transport?	XXX
Wo wird die Probe verarbeitet?	XXX

- Der Transport ins KIMCL/LB2 bzw. in die Billrothgasse wird vom Kooperationspartner organisiert.

**C.) Bearbeitung und Aliquotierung**

	Wer?	Wie dokumentiert?
<input type="checkbox"/> Automatisiert	Biobank	Automatisierte Reportfiles (Pipettierroboter)
<input type="checkbox"/> Manuell	Kooperationspartner	Manuelle Reportfiles
<input type="checkbox"/> Andere		

- Alle Proben werden laut der SOP „Gewinnung, Aliquotierung und Lagerung von Körperflüssigkeiten in der Biobank Graz“ bearbeitet und gelagert.
- Die BB Graz stellt alle erforderlichen Verbrauchsmaterialien für das Einfrieren der Proben zur Verfügung.
- Manuelle Dok.: Leere Reportfiles werden von der BB zur Verfügung gestellt.
- Alle Angaben (Aliquotanzahl, Mengenangabe, Volumina...) sind maximal mögliche Mengenangaben und können nur nach tatsächlich vorhandenem Material abgearbeitet werden. **Mindestvolumen 50µl.**
- Für die Abarbeitung der Proben am Pippetierroboter Hamilton dürfen die Blutproben nicht zu stark hämolytisch sein.
- Proben, die nach 14 h im KIMCL eingehen werden **verworfen / nicht verworfen** und erst am darauffolgenden Werktag prozessiert **[? Probenqualität ?]**.

**D.) Lagerung**

- Die Zwischenlagerung der Proben bei -20°C erfolgt direkt im **KIMCL/LB2 bzw. in der Billrothgasse.**
- Die Langzeitlagerung bei -80°C erfolgt inklusive ununterbrochener Temperaturüberwachung in den Lagerräumen der Biobank Graz.

## 8. Kryoproben

### A.) Gewebeprobenentnahme:

#### Probenrisiko:

<input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA	zB Zytostatika, radioaktive Kontrastmittel, Hepatitis C, HIV positive Spender...
-------------------------------	-----------------------------	--

### B.) Transport der Proben

Probenannahmezeiten der BB: **Mo-Fr. von 8-15:30 Uhr**

Wo erfolgt die Probenabnahme?	XXX
Wie erfolgt der Transport?	XXX
Wo wird die Probe verarbeitet?	XXX

### C.) Asservierung der Kryoproben

	Wer?	Dokumentation
<input type="checkbox"/>	Durch BB-MA	Durch BB-MA
<input type="checkbox"/>	Durch den Kooperationspartner	Manuelle Reportfiles/ Leere Reportfiles werden von der BB zur Verfügung gestellt.

- Alle Proben werden laut der SOP „Einbringen von Kryoproben in die Biobank“ bearbeitet und gelagert.
- Die Proben werden mit **Methylbutan/ ohne Methylbutan** eingefroren.
- Die BB Graz stellt alle erforderlichen Verbrauchsmaterialien für das Einfrieren der Proben zur Verfügung.

### D.) Lagerung

- Zwischenlagerung im flüssigen N<sub>2</sub> (bis zu bei -196°C) im Schnellschnittraum auf der Pathologie.
- Langzeitlagerung (Gasphase im flüssigen N<sub>2</sub>) in den Lagerräumen der Biobank Graz
- Ununterbrochener Temperaturüberwachung der N<sub>2</sub> in den Lagerräumen der Biobank Gra

## 9. Probenstatistiken und Übermittlung von Datensätzen

- **Mittlung über eingelagerte Proben und Information bei Bearbeitungsfehlern:** 1x pro Quartal senden die Biobank-Mitarbeiter die Statistik über die bearbeiteten und eingelagerten Proben (inkl. Proben mit Bearbeitungsfehlern) und die gesammelten ICs zur jeweiligen Sammlung / Abteilung an die zuständigen Biobankbeauftragten.
- Die Vertragspartner verpflichten sich, einen erweiterten Datensatz zur Studie zu dokumentieren und ZU verwalten (inkl. **PID, AZ und Abnahmedatum**) und diesen Datensatz auf Anfrage z. Verfügung zu stellen.

Graz, am **XX.XX.20XX**

XXX

Biobankbeauftragte der Klinischen Abteilung  
für XXX

Christian Gölly

Leiter der OE für Forschungsinfrastruktur

XXX

Biobank KoordinatorIn der Abt. für XXX