**Projektantrag**

für die Nutzung von Proben und Serviceleistungen der Biobank Graz

* *Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:* [*biobank-pm@medunigraz.at*](mailto: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**

|  |
| --- |
|  |