



DZHK

**DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.**

Informationen
DZHK-Basis-Biobanking
für externe Studienzentren



Allgemeine Informationen

- Es erfolgt eine **standardisierte Bioprobengewinnung, -verarbeitung und –lagerung** gemäß **DZHK SOPs**.
- Es erfolgt die Erfassung eines **standardisierten Probandensatzes** in der zentralen DZHK Forschungsplattform erfolgt über ein **eCRF in secuTrial®** sowie analog über einen Probenbegleitschein.
- Für die Erfassung muss **[hier](#)** ein IT-Nutzerantrag gestellt werden.

Studiendatenbank (DH, secuTrial®)
Rolle des Nutzers im DH-System

Clinical Investigator Study Nurse Biomaterialefassung
 Observer Monitor
 Andere
 Inaktiv

Clinical Investigator
Teilnehmer darf neue Patienten in der Studiendatenbank anlegen.
Teilnehmer darf neue Visiten anlegen und Patientenlisten aufnehmen und bearbeiten.
Teilnehmer darf Formulare signieren und für die weitere Qualitätsicherung freigeben (Review AI).

Study Nurse
Teilnehmer darf neue Patienten in der Studiendatenbank anlegen.
Teilnehmer darf neue Visiten anlegen und Patientenlisten aufnehmen und bearbeiten.
Teilnehmer darf die Datenfassung eines Formulars für vollständig klären und es für weitere Prüfung freigeben (DCC, Data Entry Complete).

Biomaterialefassung
Teilnehmer darf Biomaterialdaten zu einem Patienten erfassen.

Observer
Teilnehmer darf den Visitenplan des Patienten öffnen und die Patientenlisten lesen.

Monitor
Teilnehmer kann zu jeder Frage Quartes stellen, die dann beantwortet und nach eventuellen Rückfragen und erneuten Antworten geschlossen werden.

Andere
Bitte nur definierte Rollen aus dem Rechte- und Rollenkonzept Ihrer Studie angeben.

Inaktiv
Teilnehmer wird in allen Zentren, deren Mitglied er ist, deaktiviert.

Externe Zentren:

SOPs für externe Zentren:

[SOP-B01 Bioprobengewinnung](#)

[SOP-B-02 Bioprobeverarbeitung](#)

Abnahmesets (IKCL):

[Formular Anforderung von Abnahmesets v1.7.pdf](#)

[Fact Sheet Biobankingsets IKCL V1.2.pdf](#)

[Paketabholung Formular IKCL V1.0.pdf](#)

Ergänzungen zu den SOPs:

[SOP-B-01 A Begleitschein](#)

[SOP-B-01 B Uringewinnung](#)

- Die **Verbrauchsmaterialien** können für alle DZHK Studien beim **IKCL** bestellt werden. Hierfür ist das Bestellformular mit der Unterschrift einer autorisierten Person zu nutzen.
- Die benötigten **SOPs und Formulare** sowie allgemeine Informationen zum DZHK Biobanking sind **[hier](#)** zu finden.



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Voraussetzungen zum DZHK-Basis-Biobanking

- Positives Ethikvotum für die DZHK Bioprobensammlung im Rahmen der Studie liegt vor
- Unterschriebene Einwilligung zum DZHK-Biobanking (Basisset) ist vorhanden
- IT-Nutzerantrag für den Zugang zum Bioproben eCRF für die Studie liegt vor
- DZHK-SOPs sind bekannt
- Das Probenet wurde bestellt und ist vorrätig
- Das Biobanking Pseudonym (=LIMSPSN; *lims_123456789*) liegt nach der Patientenregistrierung in secuTrial® vor



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Versand DZHK-Basis-Biobanking

Achtung: Wenn im Studienzentrum **keine SOP-konforme Einlagerung der Bioproben** bei -80° C gewährleistet werden kann, muss (schnellst möglich) der **Proben-Transport innerhalb einer Woche an die jeweilige Studienzentrale** organisiert werden. Sollte die Möglichkeit zu einer Lagerung bei -80° C bestehen und sind ausreichend Lagerkapazitäten vorhanden, können die Bioproben entweder sukzessive und zum Ende der DZHK Studie gesammelt an die Studienzentrale versendet werden.

Wichtig: Vor dem Versandprozess ist grundsätzlich immer Rücksprache mit der zuständigen Studienzentrale/Empfangenden zu halten. Eine genauere Anleitung zum Vorgehen finden Sie in der Handreichung, die zur Initiierung der Studie an Ihrem Zentrum durch die Studie übergeben wurde.



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Finanzierung DZHK-Basis-Biobanking

IKCL stellt setgenaue Rechnung an Studienzentrale. Diese begleiche aus ihrem durch das DZHK zur Verfügung gestellte Budget (0835) für DZHK-Basis-Biobanking die Rechnung.