



**DZHK**

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

**Informationen**  
**DZHK-Basis-Biobanking**  
für DZHK Clinical Study Units



## Allgemeine Informationen

- Es erfolgt eine **standardisierte Bioprobengewinnung, -verarbeitung und –lagerung** gemäß **DZHK SOPs**.
- Es erfolgt die Erfassung eines **standardisierten Probendatensatzes** im zentralen System zur Bioprobendokumentation der DZHK Forschungsplattform (**DZHK-LIMS CentraXX**) nach **DZHK Leitfäden**.
- Für die Erfassung muss **[hier](#)** ein IT-Nutzerantrag gestellt werden.

Laborinformationsmanagementsystem (LIMS, CentraXX)

Rolle des Nutzers im LIMS

Study Nurse     MTLA     Monitor

Andere \_\_\_\_\_

Inaktiv

Study Nurse	Teilnehmer darf Probenentnahme vorbereiten, Etiketten drucken, Durchführung dokumentieren, Angaben zu Blutentnahme/Urinabgabe machen.
MTLA	Teilnehmer darf Probeneingang, Zentrifugation, Aliquotierung, Ein-, Aus- und Umlagerung von Proben dokumentieren und neue Lagerstruktur zur Probenlagerung anlegen.
Monitor	Teilnehmer darf alle Prozessschritte einsehen.
Andere	Bitte definierte Rolle aus dem erstellten Rechte- und Rollenkonzept Ihrer DZHK-Studie angeben.
Inaktiv	Teilnehmer wird für alle DZHK-Studien inaktiviert.

! Werden die Prozessschritte Study Nurse und MTLA von einer Person durchgeführt, so kann diese Person Zugang für beide Rollen beantragen!

→ Die **benötigten Unterlagen** sowie **allgemeine Informationen zum DZHK Biobanking** sind **[hier](#)** zu finden.

SOPs für DZHK-Clinical-Study Units:

SOP-B-01 Bioprobengewinnung

SOP-B-02 Bioprobeverarbeitung

Handreichungen für DZHK-Clinical-Study Units:

LF-B-01 (Study Nurse)

LF-B-02 (MTLA)

LF-B-03 (Datenkorrekturen)

LF-B-04 (Rack Scan)

LF-B-05 (Probenvernichtung)

LF-B-06 (Probenversand)



DZHK

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

## Verbrauchsmaterialien

- Spätestens für alle DZHK-Studien, die ab 08/2020 gestartet sind, müssen alle benötigten Verbrauchsmaterialien selbst vom Studienzentrum bereitgestellt werden. Bei Bedarf könnten zur Bestellung z.B. die Artikelnummern auf Folien 4 und 5 genutzt werden.
- Für alle laufenden DZHK Studien, für die die Verbrauchsmaterialien bisher zentral vom IKCL bezogen wurden, kann weiterhin dort bestellt werden (Formulare sind aktuell [hier](#) zu finden unter Downloads, externe Zentren, Abnahmesets IKCL)





## Beispiele Bestellung Verbrauchsmaterialien Probengewinnung

	Material	BD Vacutainer		Sarstedt Monovetten		Anzahl Gefäße (BD/Sarstedt)
		Volumen [ml]	Referenz Art.-Nr.	Volumen [ml]	Referenz Art.-Nr.	
Basisset DZHK Biobanking	Serum	10,0	367896	7,5	01.1601	1
	EDTA	10,0	367525	7,5	01.1605.001	1
	Citrat	2,7	363079	3,0	05.1165	1
	Urin	11,0	364915	10,0	10.252	1





## Beispiele Bestellung Verbrauchsmaterialien Aliquotierung & Probeneinlagerung

500 µl Arbeitsvolumen	Azenta Art.-Nr.	LVL** Art.-Nr.		LVL-Gen3 (NEU)* Art.-Nr.	
Tubes	68-0701-10	DZNC-X05-BL-NS-BU-S		DZ4C1-X05-BL-BU-P-S	
96-Rack	66-510-26	RCK-MX96SLC-S		DZRCK-MX96-AW-S	
96-Rack mit Tubes	68-0701-12	DZNC-X05-BL-NS-SLC-S		DZ4C1-X05-BL-AW-P-S	
		* Der Hersteller hat eine neue Produktlinie. ** LVL Gefäße sind weiterhin im Sortiment.			

[Falls für ein **studienspezifisches Biobanking** eine einheitliche Verwendung bestimmter Gefäßtypen für endpunktrelevante Analysen von der Studienleitung als erforderlich erachtet wird, werden Sie bei der Initiierung durch die Studie darüber informiert.]

Die verwendeten Gefäßtypen können im DZHK-LIMS dokumentiert werden. Die verarbeiteten Bioproben des DZHK-Basis-Biobankings verbleiben vorerst im Studienzentrum in den vom DZHK finanzierten Freezern.



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 für die DZHK Bioprobensammlung ist vorhanden
- IT-Nutzerantrag für den Zugang zum DZHK-LIMS CentraXX für die Studie liegt vor
- DZHK-SOPs und Dokumentationsleitfäden sind bekannt
- Das Probenset ist vorrätig
- Das Biobanking Pseudonym (=LIMSPSN; *lims\_123456789*) liegt als Barcode-Ausdruck vor (Ausdruck möglich bei der Patientenregistrierung in secuTrial®)



DZHK

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

## Finanzierung DZHK-Basis-Biobanking

Die rekrutierenden Zentren werden via **Patient Fees** für das DZHK-Basis-Biobanking vergütet. Die Vergütung erfolgt durch die jeweilige Studienzentrale.