|  |
| --- |
| Søknad om prosjektsamarbeid med laboratoriene i Laboratorieklinikken |

Skjemaet fylles ut elektronisk og sendes på e-post til:

[**prosjekter.laboratorieklinikken@helse-bergen.no**](mailto:prosjekter.laboratorieklinikken@helse-bergen.no)

Veileder for skjemaet må leses og finnes på s. 3

# Generell informasjon om prosjekt

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prosjektets navn** | |  |  | | --- | --- | |  | EU prosjekt | |  | FoU prosjekt |   Sett inn prosjektnummer  for FoU: |
| **Kort beskrivelse av prosjektet** | |
| **Er prosjektet REK godkjent?**  Prosjektleder er ansvarlig for at prosjektet er REK godkjent og gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll.   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Ja. Sett inn REK nr: |  | Søknad sendt |  | Nei |  | Prosjektet er meldt til personvernombud | | |
| **Annet** | |

# Prosjektdetaljer

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ønsket oppstartdato** | | **Forventet sluttdato** | |
| **Forventet antall deltakere** | **Deltakerne er**   |  |  | | --- | --- | |  | Inneliggende | |  | Polikliniske | |  | Annet (Beskriv her) | | **Forventet antall prøvetakinger/visitter** | **Prøvene skal merkes**   |  |  | | --- | --- | |  | Avidentifisert | |  | Pasient/person ID | |  | Studie ID | |
| **Analyser som skal utføres som ledd i medisinsk behandling og utredning av aktuell sykdom** | | | |
| **Analyser som er ekstra på grunn av forskningsprosjektet** | | | |
| **Skal prosjektanalyser tas med samme frekvens som rutineanalyser?**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Ja |  | Nei |   Dersom nei, oppgi frekvens: | | | |
| **Annet** | | | |

# Tjenester i Laboratorieklinikken

## Pre-analytisk prøvehåndtering og biobank

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Skal prøvetaking utføres av personale i Laboratorieklinikken?** | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Ja |  | Nei | |
| **Skal pre-analytisk arbeid (sentrifugering, prøvefordeling osv.)**  **utføres av personale i Laboratorieklinikken?** | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Ja (Legg ved labmanual) |  | Nei | |
| **Skal prøver sendes ut av HUS?** | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Ja (Legg ved labmanual) |  | Nei | |
| **Skal prøver lagres i Biobank Haukeland?**  Beskriv rørtype, volum, prøvemateriale og antall alikvoter og volum. Se [Biobank Haukeland](https://helse-bergen.no/biobank-haukeland/prisliste-biobank-haukeland) for mer informasjon. | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Ja |  | Nei | |
| **Annet** | |

## Analyse av allerede innsamlet prøvemateriale

Som hovedregel kastes prøvemateriale etter analysering.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analyser som skal utføres** | **Antall prøver** | **Prøvemateriale** |
| **Annet** | | |

## 3.3 Blodprodukt/blodprøver fra Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (Blodbanken)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hvilke produkter/ prøver ønskes?** | **Antall** | **Prøvene er merket**   |  |  | | --- | --- | |  | Anonymt | |  | Avidentifisert | |
| **Annet** | | |

# Patologi

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ønsket oppstartdato** | | **Forventet sluttdato** | |
| **Arbeid som ønskes utført gjelder:** | | | **Prøvene er merket:**   |  |  | | --- | --- | |  | Anonyme | |  | Avidentifiserte | |  | Pasient/person ID | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Arkivert materiale |  | Ny biopsi |  |  |  | | --- | |  |   Ferskt materiale   |  | | --- | |  |   Dersom ny biopsi leveres, er prøve kun til studieformål (ikke rutinediagnostikk)? | | |
| **Skjære fra FFPE-tumorblokk**   |  | | --- | |  |  |  |  | | --- | --- | | Antall snitt per blokk: |  |  |  |  | | --- | --- | | Ufargede |  | | Fargede |  |  |  |  | | --- | --- | | Dersom fargede, spesifiser: |  | | | |
| **Andre opplysninger** (f.eks. tykkelse på snitt o.l.) Skjæring av nye snitt foretrekkes fremfor utlån av blokker fra arkiv dersom det er mulig. |  | |
| **Patolog som er kontaktperson ved Avd. for Patologi** | | |
| **Skanning av snitt:**   |  |  | | --- | --- | | Antall snitt totalt (estimat) |  | | Utlevering av snitt digitalt |  | | Database-lagring |  | | UiB skanner snittene (må avtale med Randi Lavik; K1, Seksjon patologi) |  | | Det ønskes skanning ved Avdeling for patologi |  | | | |
| NB. Les veileder for søknadsskjema (Patologi) for info om avklaring vedr. utførelse av skanning. | | |

# Prosjektledelse

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Funksjon** | **Navn** | **Telefon** | **e-post** |
| **Prosjekt-/fagansvarlig** |  |  |  |
| **Kontaktperson for praktisk gjennomføring/Avdeling** |  |  |  |
| **Firma/institusjon** |  |  |  |
| **Kontaktperson for firma** |  |  |  |

# Fakturering

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Interne prosjekter:** | **Oppgi prosjektnr. / Kostnadssted:** | |
| **Andre prosjekter:** | **Fakturaadresse:** | **Organisasjonsnr.**: |
| **Referanse til faktura**: |

**Fylles ut ved Laboratorieklinikken**

|  |
| --- |
| **Dato for mottatt søknad** |

**Veileder for søknadsskjema**

## Generell informasjon om prosjekt

Oppgi prosjektnavn, kort beskrivelse av prosjektet, og informer om prosjektets REK status. Forskning utenfor helseforskningsloven, kvalitetsstudier, og studier med høy risiko for personvernet er eksempler på prosjekter som skal meldes til personvernombudet. Kryss av dersom dette er et EU prosjekt eller et prosjekt som går via FoU. For prosjekter via FoU må det oppgis prosjektnummer.

# Prosjektdetaljer

Oppgi ønsket oppstartdato og forventet sluttdato. Laboratorieklinikken vil informere om reell oppstartdato på bakgrunn av kapasitet og opplysninger som oppgis i søknaden.

Oppgi antall deltakere som forventes inkludert, totalt antall prøvetakinger/visitter og hvordan prøvene skal merkes. Oppgi analysene som skal utføres ekstra pga at pasienten er inkludert i prosjektet/studien. Oppgi om rutineprøver og prosjektprøver tas ved lik frekvens. Dersom dette er inkludert i vedlagt laboratorieprotokoll, vennligst henvis til riktig sidetall.

# Tjenester ved Laboratorieklinikken

**3.1 Pre-analytisk prøvehåndtering og biobank**

Oppgi om det er personell fra Laboratorieklinikken som skal ta prøver og utføre pre-analytisk arbeid på disse. Dersom prøver skal lagres i Biobank Haukeland sin infrastruktur, vil prosjektet kontaktes for videre avklaring og avtaleinngåelse. Legg ved lab.manualer der det er aktuelt.

**3.2 Analyse av allerede innsamlet prøvemateriale**

Fylles ut dersom en har materiale (for eksempel fra en forskningsbiobank) som ønskes analysert ved Laboratorieklinikken. Før analysering må liste over prøver/prøve ID sendes elektronisk til: [prosjekter.laboratorieklinikken@helse-bergen.no](mailto:prosjekter.laboratorieklinikken@helse-bergen.no)

**3.3 Blodprodukt/blodprøver fra Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (Blodbanken)**

# Det kan søkes om alle typer prøver av blodgivere, men om ønsket volum per blodgiver overstiger 20 mL, vil en måtte kjøpe hele blodposer.

# Skriftlig bestilling må da sendes minimum en uke på forhånd. Ved ønske om mange prøver der en ønsker å vite alder, kjønn osv., må en

# levere merkede prøveglass og lister til Blodbanken. Ønskes det restposer fra produksjon av blodprodukter, må en kontakte Avdeling for Immunologi og Transfusjonsmedisin for å sjekke tilgjengelighet og eventuelt opprette egne avtaler.

# Patologi

Oppgi om materialet gjelder arkiverte prøver eller om det skal tas nye prøver som kun er til studieformål. Antall snitt som skal skjæres fra aktuell blokk må være oppgitt. Ved ønske om analyse/farging av snitt utført ved avdeling for patologi, spesifiser hvilke. Patolog som skal bistå i prosjektet må være avklart. Dersom navn på patolog ikke er oppgitt, vil søknaden returneres.

For skanning av snitt, må det på forhånd (før innsending av søknadsskjema) tas kontakt med UiB/ K1, seksjon patologi, ved Randi Lavik ([Randi.Lavik@uib.no](mailto:Randi.Lavik@uib.no)) for å få opplyst om skanning for aktuelt prosjekt kan utføres av UiB-ansatt. Dersom ikke kapasitet her, må det vurderes om avd. for patologi kan gjøre dette arbeidet. NB. Dersom UiB- ansatt utfører skanningen er kostnad hovedsaklig for bruk av maskin og lagring.

## Prosjektledelse

Oppgi prosjektledelse og personer som Laboratorieklinikken kan kontakte ved behov.

## Fakturering

**Interne prosjekter**:

Dette er prosjekter der kostnadene skal dekkes av midler i Helse Bergen. Her må det oppgis kostnadssted og prosjektnummer. Dersom man ikke vet hvilke kostnadssted eller prosjektnummer som skal benyttes, tar man kontakt med controller til avdelingen man hører til. Interne prosjekter vil bli internbelastet og får ikke en egen faktura.

**Andre prosjekter**

Dette er alle andre prosjekter. På disse er det viktig å fylle ut riktig fakturadresse, organisasjonsnummer og referanse til faktura slik at faktura blir riktig. Referanse kan både være et bestillingsnummer eller en kontaktperson. For fakturaer til Universitet i Bergen må det oppgis enten et kostnadssted eller et PM nummer.

Det er ikke nødvendig å sette inn fakturainformasjon dersom det er en studie som koordineres via FoU. FoU overfører midler etter hvert som studien gjennomføres.