

Informationen zur Beantragung von Daten und Proben des DZIF Transplantationskohorte e.V.

Sehr geehrte Antragstellerin,
sehr geehrter Antragsteller,

der DZIF Transplantationskohorte e.V. verfügt über eine stetig wachsende Anzahl an detaillierten medizinischen Daten transplantierte Patienten, sowie einer Auswahl an aufbereiteten Bioproben.

Wenn Sie Interesse an einem Einblick in eine Testversion der Datenbank haben, um die potenziell erfassten Daten zu sichten, wenden Sie sich bitte direkt an die Koordinatorin des DZIF Transplantationskohorte e.V, Dr. Daniela Schindler:

daniela.schindler@tum.de

Darüber hinaus können wir Ihnen auch einen Einblick in das Studienprotokoll gewähren.

Es werden folgende Bioproben gesammelt:

- RNA – Blut (PaxGene)
- Serum
- Plasma
- PBMCs, aufgereinigt
- Urin
- Stuhl
- Bukkale Abstriche

Die Daten und Proben werden zum Zeitpunkt der Transplantation erhoben und gesammelt, nach weiteren 3, 6, 9, 12 Monaten und anschließend jährlich, sowie im Fall eines Infektes.

Haben Sie Interesse an Daten und/oder Proben, verwenden Sie bitte eines unserer Antragsformulare. Sie werden zunächst um die Einreichung eines Vorantrags gebeten. Dieser wird von unserem wissenschaftlichen Leitungsgremium (Scientific Steering Committee; SSC) begutachtet. Begutachtungen finden mindestens 4x jährlich statt, wir versuchen aber sofort nach Eingang Ihres Antrages einen Rapporteur oder eine Rapporteurin für Sie zu finden, die Ihren Antrag innerhalb des Gremiums begleitet.

Sofern formelle Nachbesserungen erforderlich sind, müssen diese innerhalb von 5 Werktagen nachgereicht werden.

Wird dem Vorantrag stattgegeben, werden Sie zur Einreichung eines Vollartrags aufgefordert, in dem zusätzliche Informationen abgefragt werden. Sofern Sie die Verwendung von Bioproben beantragen, sollte Ihr Vollartrag von 2 nationalen oder internationalen Gutachtern bewertet werden; auf Grundlage der Gutachten trifft das SSC seine abschließende Entscheidung.

Sie haben die Möglichkeit, Gutachter zu benennen oder auszuschließen; bitte vermerken Sie dies in Ihrem Antrag. Alternativ wird der DZIF Transplantationskohorte e.V. Gutachter auswählen.

Die Gutachter dürfen nicht für Projekte des DZIF arbeiten.

Bitte richten Sie sämtliche Anträge und Anfragen an die folgende Emailadresse:

daniela.schindler@tum.de

Ihr Vollartrag wird bei der nächstmöglichen Sitzung des SSC beurteilt, sobald die Gutachten vorliegen.

Bitte beachten Sie: Die Weitergabe der Daten und Bioproben für Studien, so wie von Ihnen geplant, ist durch das Ethik- und Datenschutzkonzept der Transplantationskohorte abgedeckt. Die Entscheidung, ob und in welcher Form Sie für die Durchführung Ihrer Studie ein zusätzliches Votum Ihrer lokalen Ethikkommission benötigen, liegt bei Ihnen und in Ihrer Verantwortung.

Nach Abschluss der Begutachtung ist zudem der Abschluss eines Daten- und Probennutzungsvertrags vorgesehen.

Nur im Falle einer Nutzung von Biomaterialien: Die Transplantationskohorte ist bestrebt, vorhandenes Biomaterial sparsam zu verwenden. Aus diesem Grund sollen Analysedaten, Sequenzierungen, OMICS-Daten, etc. die aus Bioproben entstanden sind, nach Abschluss des Projektes und erfolgter Publikation anderen Antragstellern zur Verfügung gestellt werden. Die Vermittlung und Dokumentation der Existenz solcher Daten erfolgt über den DZIF Data and Tool-Hub (<https://dt-hub.dzif.de/>). Die Dokumentation erzeugter Daten kann nach Abschluss des Projektes erfolgen; ein Formular wird hierzu zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen finden Sie zudem auf unserer Webseite:

<https://www.dzif.de/de/arbeitsgruppe/transplantationskohorte>