

Spenderinnen- und Spenderinformation Einverständniserklärung

für das Biobank Graz Forschungsvorhaben der Medizinischen Universität Graz:

**Bereitstellung von menschlichen Proben zu Forschungszwecken und zur
Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen**

Sehr geehrte Spenderin! Sehr geehrter Spender!

Einleitung

Die wissenschaftliche Untersuchung von menschlichen Proben (z.B. Gewebeproben, Blutproben und andere Körperflüssigkeiten) in Verbindung mit medizinischen Daten ist heute eine der wichtigsten Voraussetzungen für ein besseres Verständnis der Ursachen und des Verlaufs von Erkrankungen, sowie für die darauf aufbauende Entwicklung neuer Verfahren für Diagnose, Vorbeugung und Behandlung. Alle für diese Untersuchungen verwendeten Methoden sind wissenschaftliche Techniken, mit denen die verschiedenen chemischen und biologischen Vorgänge im menschlichen Körper bzw. in dessen Zellen erforscht und besser verstanden werden. Hierfür werden typischerweise Bestandteile (wie Zellen oder Proteine) aus menschlichen Proben isoliert und mit mikroskopischen, biochemischen, molekularbiologischen oder genanalytischen Methoden untersucht bzw. weiter verarbeitet und kultiviert. Solche Untersuchungen sind nur möglich, wenn Sie sich als Spenderin und Spender bereit erklären, Ihre medizinischen Proben und Daten hierfür zur Verfügung zu stellen. An der Med Uni Graz ist die Biobank Graz eine zentrale, Firmen-unabhängige Service-Einheit im Eigentum der Med Uni Graz, die die Lagerung und die Bereitstellung dieser Proben für die Forschung übernommen hat.

Wir laden Sie herzlich ein, an dem oben genannten Biobank Graz Forschungsvorhaben teilzunehmen. Voraussetzung für die Durchführung dieses Vorhabens ist Ihr schriftliches Einverständnis. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zu einem ausführlichen Gespräch mit Fachleuten sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Maßnahmen im Rahmen des Biobank Graz Vorhabens:

Mit Ihrem Einverständnis erlauben Sie uns, Anteile Ihrer medizinischen Proben, die im Rahmen Ihres Aufenthaltes am LKH-Univ. Klinikum Graz und der Med Uni Graz gewonnen bzw. untersucht und für die weitere medizinische Betreuung nicht mehr benötigt werden, ohne zeitliche Befristung in der Biobank Graz zu lagern. Sie werden gemeinsam mit Ihren medizinischen, indirekt personenbezogenen (pseudonymisierten) Daten für die Forschung verwendet. Eine Verwendung der Proben für die Forschung kann auch ohne vorherige Lagerung erfolgen. Mit Ihrem jetzigen Einverständnis erlauben Sie uns, auch Proben zu verwenden, die an der Med Uni Graz / am LKH-Univ. Klinikum Graz bereits vorliegen oder in Zukunft gesammelt werden. Dies bedeutet, dass Proben, die Ihnen bei weiteren Aufenthalten an der Med Uni Graz / am LKH-Univ. Klinikum Graz im Rahmen Ihrer Diagnosestellung und/oder Behandlung entnommen werden und nicht mehr für Ihre weitere medizinische Diagnostik und/oder Behandlung notwendig sind, auch in der Biobank Graz gelagert werden und für die Forschung verwendet werden können.

Es wird bei Ihnen keinesfalls mehr oder anderes Gewebe entfernt, als für die Diagnose beziehungsweise Therapie der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung erforderlich ist. Lediglich im Rahmen von routinemäßig vorgesehenen Blutabnahmen könnte Ihnen bis maximal 20 ml (entspricht ca. 4 Teelöffel) Blut zusätzlich entnommen werden.

Ihre Proben werden in kodierter Form (pseudonymisiert) in der Biobank Graz aufbewahrt. Durch diese Kodierung hat selbst das Personal der Biobank Graz keinen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten. Alle Personen, die Zugang zu diesen Proben und den indirekt personenbezogenen Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Verantwortung für die Aufbewahrung bzw. gegebenenfalls Vernichtung der Proben trägt die Leitung der Biobank Graz.

Die Forschung mit Ihren medizinischen Proben und Daten wird an der Med Uni Graz oder in anderen nationalen und internationalen (akademischen und nicht-akademischen) Forschungseinrichtungen durchgeführt. Dies beinhaltet einen weltweiten Proben- und Datentransfer in anonymisierter Form. Eine Rückführung zu Ihrer Person ist ausgeschlossen.

Ihre medizinischen Proben und Daten werden zu wissenschaftlichen Erkenntnissen über Ursachen, Verlauf, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten herangezogen und dienen zur Entwicklung und Qualitätskontrolle von neuen Diagnosemitteln und –verfahren, sowie der Ausbildung von medizinischem Fachpersonal.

(*) Forschungsprojekte, die in Zukunft mit den in der Biobank gespeicherten Proben und/oder Daten vorgesehen sind, werden erst nach Vorliegen einer neuerlichen, projektbezogenen befürwortenden Stellungnahme der Ethikkommission durchgeführt. Nur kodierte Proben und kodierte Daten werden von der Biobank an Forschungsprojekte weitergegeben.

Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte werden in anonymisierter Form in der wissenschaftlichen Literatur publiziert und können durch die Med Uni Graz oder in den oben genannten Forschungseinrichtungen weiter wissenschaftlich oder kommerziell, z.B. mittels Patenten, verwertet werden.

Für die Bereitstellung der medizinischen Proben und Daten ist keine finanzielle Abgeltung oder Beteiligung an einer etwaigen kommerziellen Verwertung der Forschungsergebnisse vorgesehen.

Ihre Einwilligung ist völlig freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre Diagnose und die Behandlung Ihrer Erkrankung. Das Fachpersonal, das Sie ausführlich über die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben aufgeklärt hat, hat keinen Einfluss darüber, für welche Forschungsfrage, die von Ihnen bereitgestellten Proben, verwendet werden. Die Probenausgabe wird durch die Biobank Graz koordiniert (*). Durch die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Sie können die Einwilligung ohne Angabe von Gründen persönlich ablehnen oder Ihre erteilte Einwilligung jederzeit persönlich ohne Angabe von Gründen im Biobank Sekretariat durch schriftliche oder mündliche Erklärung—widerrufen. In diesem Fall werden Ihre Proben für die Forschung nicht mehr zur Verfügung gestellt. Für weitere Informationen oder den Widerruf der Einwilligung wenden Sie sich bitte an die der Biobank Graz der Med Uni Graz, Neue Stiftingtalstraße 2/B/2, A-8010 Graz (Tel. 0316-385-72716 oder biobank@medunigraz.at). Für Informationen zum allgemeinen Datenschutz der Med Uni Graz wenden Sie sich bitten schriftlich an den Datenschutzbeauftragten (office.datenschutz@medunigraz.at).

Dieses Biobank Graz Forschungsvorhaben und diese Spenderinnen- und Spenderinformation / Einverständniserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und befürwortet.

Bitte füllen Sie die Einverständniserklärung nur aus:

- wenn Sie Art und Ablauf des Forschungsvorhabens vollständig verstanden haben und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmerin bzw. Teilnehmer an diesem Forschungsvorhaben im Klaren sind.

Barcodeetikette aufkleben

Einverständniserklärung



Ich, geboren am, und somit volljährig zum gegenwärtigen Zeitpunkt, habe die mir zur Kenntnis gebrachte Spenderinnen- und Spenderinformation zum Biobank Graz Forschungsvorhaben: „*Bereitstellung von menschlichen Proben zu Forschungszwecken und zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen*“ gelesen und verstanden.

Ich wurde im Rahmen eines diesbezüglichen Aufklärungsgespräches ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsvorhabens informiert. Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet, und ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden. Zurzeit habe ich keine weiteren Fragen mehr. Meine Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig.

Beim Umgang mit den Proben und Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes eingehalten. Die Weitergabe der Proben und Daten und die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgen ohne Nennung Ihres Namens.

Eine Kopie dieser Spenderinnen- und Spenderinformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank Graz.

Ich willige ein, dass ich das Eigentum an meinen medizinischen Proben, die nicht mehr für meine Behandlungen benötigt werden, der Med Uni Graz übertrage. Ich willige in die Verwendung meiner indirekt personenbezogenen Daten für das oben genannte Forschungsvorhaben ein. Dies inkludiert neben Daten, die am LKH-Univ. Klinikum Graz und der Med Uni Graz vorliegen, auch indirekt personenbezogene, medizinische Daten weiterer Institutionen (Haus-, Fachärzte und andere Krankenhäuser), die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhoben wurden. Ich kann meine Einwilligungen jederzeit bei der Biobank Graz ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass dadurch ein Nachteil für meine medizinische Betreuung entsteht.

<input type="checkbox"/> Ja, ich willige ein	<input type="checkbox"/> Nein, ich willige nicht ein
---	---

.....
Datum

.....
Unterschrift der Spenderin / des Spenders

Ich habe die Spenderin / den Spender vor der Unterzeichnung dieser Erklärung ausführlich beraten und bestätige, keinen Druck ausgeübt zu haben.

.....
Datum

.....
Name der verantwortlichen, fachkompetenten Person

.....
Unterschrift der fachkompetenten Person

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

