



Medizinische
Universität Graz

Biobank

BB-IC

= Biobank Informed Consent

= Patienteneinverständniserklärung



Allgemeines

- ▶ „Breiter“ IC, durch die Ethikkommission genehmigt (für Proben und Daten)
- ▶ Restmaterial (Gewebe) und / oder maximal 20ml Blut zusätzlich (bei routinemäßig vorgesehenen Blutabnahmen)
- ▶ IC wird nur einmal unterschrieben (und gilt dann für retrospektive und prospektive Proben)
- ▶ Aufklärung der PatientInnen bzw. Unterzeichnung vor der Probenentnahme



Allgemeines

- ▶ Aufklärung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte / Medizin-StudentInnen im 6.Studienjahr)
- ▶ Sammlung von Zustimmungen und Ablehnungen
- ▶ PatientInnen können Entscheidung jederzeit über Biobank Sekretariat widerrufen (persönlich anrufen oder schriftlich!)



Biobank Graz
Sekretariat
E-Mail: biobank@medunigraz.at
Tel.: +43 (0)316 385 72716



Allgemeines

- ▶ Keine Aufklärung von
 - Minderjährigen Patienten
 - „Nicht einwilligungsfähige“ Patienten
 - Patienten mit Sachwalter
 - Patienten-Unterschrift in Vertretung
 - Schlechte Deutsch / Englisch Kenntnisse

- ▶ Achtung

Vorgedruckter Name am IC muss mit Namen der Patienten-Unterschrift übereinstimmen.

Unterschrifts-Dati dürfen nicht weiter als 1 Woche auseinanderliegen, um zu gewährleisten, dass der Patient zeitnah aufgeklärt wurde.



Allgemeines

► Zusatzinfo

Die Biobank benötigt bitte nur den Original-IC Zettel!

- ⇒ Keine „Info-Seiten“ dazu heften
- ⇒ Keine doppelten ICs sammeln
(Exemplar für den Spender zählt bei der Statistik als fehlerhaft weil wir doppelte Arbeit beim Aussortieren und Scannen haben)
- ⇒ Keine Kopien
(ungültig laut Ethik-Kommission)



Möglicher Ablauf

- ▶ Ausdruck über openMedocs (z.B. bei Aufnahme der PatientInnen)

- Ampelschaltung
- Nähere Informationen:
AL_IC_openMedocs

EL	Patientenname/Alter/Geschlecht	Geb.datum	...	BA	L	D	Lab...	Zeit	i.c.	Datum
	Test Christian (M, 49)	22.10.1960	S	AB				13:24		25.02.2010
	Test Bestätigung Dr. (M, 43)	05.05.1966	A	AB						25.02.2010
	Freitag Fritz (M, 54)	10.09.1955	S	AB				10:57		25.02.2010
	Onko Claudia (W, 33)	09.09.1976	S	AB				10:56		25.02.2010

- ▶ Unterschrift durch PatientInnen (Zustimmung/Ablehnung)
 - Exemplar für Spender bleibt beim Patienten (oder wird verworfen)
 - Original geht an die Biobank



Möglicher Ablauf

- ▶ Lagerung der ICs auf der Station / Schwesternstützpunkt / Sekretariat
- ▶ Abholung durch BB-MA 1x / Woche
- ▶ Scannen der ICs durch BB-MA und Rückspielen der ICs in openMedocs (Ampelschaltung)
- ▶ Korrektur fehlerhafte ICs:
Korr., 15.10.2019, Kürzel



Biobank IC



Stierermännische Krankenversicherungsgesellschaft m.b.H. Medizinische Universität Graz

Einverständniserklärung

Ich, **Verena Test** geboren am **01.01.1958**, und somit volljährig zum gegenwärtigen Zeitpunkt, habe die mir zur Kenntnis gebrachte Sponderinnen- und Sponderinformation 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 Aufklärungsgesprächs 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 Sponderinnen- und Sponderinformation 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 Behandlung 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 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 Einwilligung jederzeit bei der Biobank Graz ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass dadurch ein Nachteil für meine medizinische Betreuung entsteht.

Ja, ich willige ein **Nein, ich willige nicht ein**

← Zustimmung / Ablehnung

12.08.2019
Datum Verena Test
Unterschrift der Sponderin / des Sponders

← Datum und Unterschrift des Patienten

Ich habe die Sponderin / den Sponder vor der Unterzeichnung dieser Erklärung ausführlich beraten und bestätigte, keinen Druck ausgeübt zu haben.

12.08.2019
Datum Dr. Max Mustermann
Name der verantwortlichen, fachkompetenten Person

← Datum und leserlicher Name der fachkompetenten Person

Mustermann
Unterschrift der fachkompetenten Person

← Unterschrift der fachkompetenten Person

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!





Medizinische
Universität Graz

Biobank

Vielen Dank!

Biobank Graz

Projektmanagement

Neue Stiftingtalstrasse 2/B/2

8010 Graz, Austria

+43-316-385-72716

biobank-pm@medunigraz.at

