



## FOLGEVOTUM gültig bis 18.11.2020

**EK-Nummer:** 20-492 ex 08/09  
**Studientitel:** Biobank der Medizinischen Universität Graz  
**Prüfer:** Mag. Dr.rer.nat. Christian Gully  
Medizinische Universität Graz, Abteilung Zentrum für Medizinische Forschung  
**Sponsor:** Biobank  
**Ansprechpartner:** Mag.Dr. Christian Gully, 8010 Graz, Stiftingtalstrasse 3.1  
**CRO:** -  
**Antragsteller:** Biobank  
**Ansprechpartner:** Mag.Dr. Christian Gully, 8010 Graz, Stiftingtalstrasse 3.1

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals in der Sitzung 12-08/09 am 14.09.2009 behandelt.

Weitere Behandlungen: Sitzung 02-09/10 am 16.11.2009, Sitzung 03-10/11 am 13.12.2010, Sitzung 03-13/14 am 16.12.2013, Sitzung 01-15/16 am 12.10.2015

Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

### Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.

Stimmberechtigte bzw. anwesende Mitglieder bei der letzten Behandlung waren: Siehe beiliegende Liste vom 12.10.2015.

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt bei der letzten Behandlung als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben:  
keine

### Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:

Dokumente eingegangen am 14.08.2009, begutachtet in der Sitzung 12-08/09 am 14.09.2009

✓ Antragsformular	14.08.2009
Originalprotokoll (Projektbeschreibung) 1	11.08.2009
Informed Consent Form englisch 3	13.08.2009
Informed Consent Form 3	13.08.2009
✓ CV Prüfer	
Sonstiges: Prozess Projektabwicklung Version 1 datiert mit 11.08.2009	
Sonstiges: Datenschutzmaßnahmen der Biobank Version 1 datiert mit 11.08.2009	
Sonstiges: Betriebskonzept der Biobank, Geschäftsordnung Version 1 datiert mit 11.08.2009	
✓ Sonstiges: Gutachten Kopetzki Version Juli 2001, Ergänzendes Gutachten Version Juni 2008	
✓ Sonstiges: Bericht Biobanken der Österreichischen Bioethikkommission datiert mit 09.05.2007	
✓ Sonstiges: OECD BRC Guidelines:Operation (2004), Best Practice (2007); DSTI/STP/BIO(2008)31/REV1	

<b>Dokumente eingegangen am 27.10.2009 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)</b>	
✓ Originalprotokoll (Projektbeschreibung) 2	05.10.2009
✓ Informed Consent Form englisch 3	05.10.2009
✓ Informed Consent Form 3	05.10.2009
Sonstiges: Datenschutzmaßnahmen der Biobank Version 2 datiert mit 18.10.2009	
✓ Sonstiges: SOP_NB_Patho datiert mit 19.08.2009	
✓ Sonstiges: FB311_Projektantrag datiert mit 30.03.2009	
✓ Sonstiges: CL301_Kriterien_zur_Bewilligung_von_BB-Projekten datiert mit 30.03.2009	
✓ Sonstiges: FB312_Stellungnahme_BBB datiert mit 30.03.2009	
✓ Sonstiges: KP_BB Projektabwicklung datiert mit 10.04.2009	
<b>Dokumente eingegangen am 02.11.2009, begutachtet in der Sitzung 02-09/10 am 16.11.2009</b>	
✓ Sonstiges: Betriebskonzept datiert mit 28.10.2009	
<b>Dokumente eingegangen am 18.11.2010, begutachtet in der Sitzung 03-10/11 am 13.12.2010</b>	
✓ Informed Consent Form Englisch 4	17.11.2010
✓ Informed Consent Form 4	17.11.2010
✓ Zwischenbericht	17.11.2010
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	
	17.11.2010
<b>Dokumente eingegangen am 16.11.2011, begutachtet im 'expedited Review' am 21.11.2011</b>	
✓ Zwischenbericht	16.11.2011
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	
	11.11.2011
<b>Dokumente eingegangen am 25.10.2012, begutachtet im 'expedited Review' am 31.10.2012</b>	
✓ Zwischenbericht	25.10.2012
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	
	31.08.2012
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	25.10.2012
<b>Dokumente eingegangen am 20.02.2013, begutachtet im 'expedited Review' am 06.03.2013</b>	
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular - Meldung Zentrenenerweiterung	19.02.2013
<b>Dokumente eingegangen am 21.03.2013, begutachtet im 'expedited Review' am 09.04.2013</b>	
✓ Informed Consent Form ICON - Kinderwunschinstitut 1	13.03.2013
✓ Sonstiges: Kooperationsvereinbarung	05.03.2013
<b>Dokumente eingegangen am 14.11.2013, begutachtet in der Sitzung 03-13/14 am 16.12.2013</b>	
✓ Zwischenbericht	14.11.2013
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	
	21.10.2013
✓ Sonstiges: Schema Projektabwicklung Biobank undatiert	
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	14.11.2013
<b>Dokumente eingegangen am 18.11.2013, begutachtet in der Sitzung 03-13/14 am 16.12.2013</b>	
✓ Sonstiges: Lieferschein für BB Proben	13.11.2013
✓ Sonstiges: Project Request Biobank (Englisch)	13.11.2013
✓ Sonstiges: Projektanfrage Biobank	13.11.2013
✓ Sonstiges: Kriterienliste Biobank	13.11.2013
<b>Dokumente eingegangen am 10.06.2015, begutachtet im 'expedited Review' am 16.06.2015</b>	
✓ Informed Consent Form Englisch 4.1	25.03.2015
✓ Informed Consent Form 4.1	25.03.2015

**Dokumente eingegangen am 03.09.2015, begutachtet in der Sitzung 01-15/16 am 12.10.2015**

Informed Consent Form englisch 5	02.09.2015
Informed Consent Form 5	02.09.2015
✓ Zwischenbericht	03.09.2015
✓ Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	01.09.2015
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	03.09.2015
✓ Sonstiges: SOP_Nachbefundung von Gewebeproben Patho	02.09.2015
✓ Sonstiges: Projektanfrage englisch	02.09.2015
✓ Sonstiges: Kriterien -BBBProjekte AC Mitglieder (Gerger, Haybäck, Leithner, Obermayer-Pietsch, Speicher)	05.03.2015
✓ Sonstiges: Projektantrag	01.09.2015
✓ Sonstiges: Projektanfrage	01.09.2015
✓ Sonstiges: Projektantrag (englisch)	01.09.2015
✓ Sonstiges: FB312 Stellungnahme	01.09.2015
✓ Sonstiges: FB346 Pseudonymisierung	01.09.2015
✓ Sonstiges: Projektabwicklung	12.08.2015
✓ Sonstiges: FB333 Probennachbefundung	01.09.2015
✓ Sonstiges: Kriterienliste	01.09.2015

**Dokumente eingegangen am 08.10.2015, begutachtet in der Sitzung 01-15/16 am 12.10.2015**

Informed Consent Form 5.1	07.10.2015
---------------------------	------------

**Dokumente eingegangen am 20.10.2015, begutachtet im 'expedited Review' am 02.11.2015**

✓ Informed Consent Form engl. 5.2	20.10.2015
✓ Informed Consent Form 5.2	19.10.2015

**Dokumente eingegangen am 22.12.2015, begutachtet im 'expedited Review' am 15.01.2016**

✓ Informed Consent Form engl. 5.3	22.12.2015
✓ Informed Consent Form 5.3	22.12.2015
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	22.12.2015

**Dokumente eingegangen am 08.11.2016, begutachtet im 'expedited Review' am 10.11.2016**

✓ Informed Consent Form KIWI 2	08.11.2016
✓ Zwischenbericht	06.11.2016
✓ Sonstiges: Projektabwicklung	27.10.2016
✓ Sonstiges: Project Application	02.09.2016
✓ Sonstiges: Projektantrag	02.09.2016

**Dokumente eingegangen am 23.10.2017, begutachtet im 'expedited Review' am 21.11.2017**

✓ Zwischenbericht	23.10.2017
✓ Sonstiges: BB Vertraulichkeitserklärung_AC (MB375)	23.02.2017
✓ Sonstiges: Projektabwicklung (KP-BB)	05.10.2017
✓ Sonstiges: Lieferschein Forschungsprojekte englisch (FB313)	16.03.2017
✓ Sonstiges: Lieferschein Forschungsprojekte (FB313)	16.03.2017
✓ Sonstiges: Projektantrag englisch (FB311)	16.03.2017
✓ Sonstiges: Projektantrag (FB311)	16.03.2017
✓ Sonstiges: Projektanfrage englisch (FB310)	16.03.2017
✓ Sonstiges: Projektanfrage (FB310)	31.05.2017
✓ Sonstiges: Kriterienliste Methodenetablierung od. universitäre Lehre (CL303)	05.05.2017
✓ Sonstiges: Kriterien zur Bewilligung von BB-Projekten (CL301)	16.03.2017

**Dokumente eingegangen am 15.10.2018, begutachtet im 'expedited Review' am 17.10.2018**

✓ Informed Consent Form Spender, KIWI und FRED 3	02.10.2018
✓ Informed Consent Form Spender, engl. 5.4	11.10.2018
✓ Informed Consent Form Spender 5.4	11.10.2018
✓ Zwischenbericht	11.10.2018
✓ Sonstiges: Certificate - quality management system	27.06.2018
✓ Sonstiges: qualityaustria Zertifikat - Anwendung und Weiterentwicklung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems (Englisch)	27.06.2018
✓ Sonstiges: qualityaustria Zertifikat - Anwendung und Weiterentwicklung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems	27.06.2018

**Dokumente eingegangen am 31.01.2019, begutachtet im 'expedited Review' am 25.02.2019**

✓ Informed Consent Form engl. 5.5	24.01.2019
✓ Informed Consent Form 5.5	24.01.2019
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	31.01.2019

**Dokumente eingegangen am 14.10.2019, begutachtet im 'expedited Review' am 31.10.2019**

✓ Zwischenbericht	09.10.2019
-------------------	------------

**Dokumente eingegangen am 22.11.2019, begutachtet im 'expedited Review' am 29.11.2019**

✓ CV Prüfer Güllly	22.11.2019
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	21.11.2019

**Datum Erstvotum: 18.11.2009**

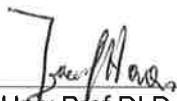
Die Ethikkommission geht – rechtlich unverbindlich – davon aus, dass es sich um ein Projekt mit genetischen Untersuchungen handelt.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen
- Änderungen, die das Risiko der Teilnehmer/-innen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen
- Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)
- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der Teilnehmer/-innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

Graz, 29. November 2019



Univ. Prof. Dr. Josef Haas  
Vorsitzender



Univ. Prof. Dr. Hans Dimai  
Stv. Vorsitzender

**Achtung:** Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!