



FOLGEVOTUM

gültig bis 18.11.2024

EK-Nummer: 20-492 ex 08/09

Studientitel: Biobank der Medizinischen Universität Graz

Prüfer: MA Monika Valjan
Medizinische Universität Graz, Abteilung Biobank Graz

Sponsor: Medizinische Universität Graz, Biobank Graz

Ansprechpartner: MA Monika Valjan, 8010 Graz, Neue Stiftingtalstraße 2

CRO: -

Antragsteller: Medizinische Universität Graz, Biobank Graz

Ansprechpartner: MA Monika Valjan, 8010 Graz, Neue Stiftingtalstraße 2

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, Sitzung 08-22/23 am 15.05.2023

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 15.05.2023.

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	

Dokumente eingegangen am 27.10.2009 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)	
✓ 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	
Dokumente eingegangen am 02.11.2009, begutachtet in der Sitzung 02-09/10 am 16.11.2009	
✓ Sonstiges: Betriebskonzept datiert mit 28.10.2009	
Dokumente eingegangen am 18.11.2010, begutachtet in der Sitzung 03-10/11 am 13.12.2010	
✓ 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
Dokumente eingegangen am 16.11.2011, begutachtet im 'expedited Review' am 21.11.2011	
✓ Zwischenbericht	16.11.2011
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	11.11.2011
Dokumente eingegangen am 25.10.2012, begutachtet im 'expedited Review' am 31.10.2012	
✓ Zwischenbericht	25.10.2012
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	31.08.2012
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	25.10.2012
Dokumente eingegangen am 20.02.2013, begutachtet im 'expedited Review' am 06.03.2013	
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular - Meldung Zentrenweiterung	19.02.2013
Dokumente eingegangen am 21.03.2013, begutachtet im 'expedited Review' am 09.04.2013	
✓ Informed Consent Form ICON - Kinderwunschinstitut 1	13.03.2013
✓ Sonstiges: Kooperationsvereinbarung	05.03.2013
Dokumente eingegangen am 14.11.2013, begutachtet in der Sitzung 03-13/14 am 16.12.2013	
✓ Zwischenbericht	14.11.2013
Sonstiges: MB311_Datenschutz-Policy der Biobank	21.10.2013
✓ Sonstiges: Schema Projektabwicklung Biobank undatiert	
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	14.11.2013
Dokumente eingegangen am 18.11.2013, begutachtet in der Sitzung 03-13/14 am 16.12.2013	
✓ 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
Dokumente eingegangen am 10.06.2015, begutachtet im 'expedited Review' am 16.06.2015	
✓ 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

Dokumente eingegangen am 22.10.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 20.11.2020

✓ Zwischenbericht	15.10.2020
✓ Sonstiges: FB366_Angebot von Leistungen der Biobank Graz	18.12.2019
✓ Sonstiges: CL307_BB_Checkliste Sammelstrategie	15.09.2020
✓ Sonstiges: CL313_Checkliste Probenausgabe	06.08.2020
✓ Sonstiges: FB311_Formblatt Projektantrag	09.07.2020
✓ Sonstiges: FB311en_Form Project Application	09.07.2020
✓ Sonstiges: FB312_Formblatt Stellungnahme Biobank-Beauftragte	08.10.2019
✓ Sonstiges: FB313_Formblatt Lieferschein	09.07.2020
✓ Sonstiges: FB313en_Form Delivery Note	08.07.2020
✓ Sonstiges: FB328en_Material Transfer Agreement Biobank Graz	14.10.2020
✓ Sonstiges: FB333_Formblatt Proben - Nachbefundung	02.07.2020
✓ Sonstiges: FB356_Neuzugangsliste	15.07.2020
✓ Sonstiges: Statistik 2019 undatiert	
✓ Sonstiges: FB366en_Quote for services provided by Biobank Graz	10.07.2020
✓ Sonstiges: FB371_Form Registration	19.02.2020
✓ Sonstiges: FB372_Formblatt Probenbestellung Biobankbeauftragte	14.05.2020
✓ Sonstiges: Serviceunterlage Proben- und Dateneingang (1015.6706)	25.09.2020
✓ Sonstiges: Serviceunterlage Projektabwicklung (1013.9033)	02.10.2020
✓ Sonstiges: MB3XX_Fact Sheet zum Aufbau von Sammlungen	17.01.2020
✓ Sonstiges: Kooperations-Rahmenvereinbarung	16.09.2020
✓ Sonstiges: Serviceunterlage Arbeiten mit sensiblen Daten (1013.7772)	04.09.2020
✓ Sonstiges: Serviceunterlage Patho (2003.3511)	12.10.2020
✓ Sonstiges: Statistik 2020 undatiert	
✓ Sonstiges: FB335_Formblatt Kostenkalkulation	15.07.2020

Dokumente eingegangen am 15.07.2021, begutachtet in der Sitzung 12-20/21 am 20.09.2021

✓ Cover Letter	14.06.2021
✓ CV Prüfer Valjan	01.07.2021
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	15.07.2021

Dokumente eingegangen am 19.07.2021, begutachtet in der Sitzung 12-20/21 am 20.09.2021

Informed Consent Form engl. 5.6	15.07.2021
Informed Consent Form 5.6	15.07.2021
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	19.07.2021

Dokumente eingegangen am 22.10.2021, begutachtet im 'expedited Review' am 18.11.2021	
✓ Informed Consent Form KIWI 4	20.10.2021
✓ Zwischenbericht	22.10.2021
✓ Sonstiges: Mustervertrag MTA outgoing Human pseudonymisiert EU January, 2021	
✓ Sonstiges: Mustervertrag MTA outgoing Human pseudonymisiert Drittstaat January, 2021	
✓ Sonstiges: MB3XX_Vorlage Biobank	20.10.2021
✓ Sonstiges: FB312_Stellungnahme Biobank	20.10.2021
✓ Sonstiges: CL313_Checkliste Probenausgabe	20.10.2021
✓ Sonstiges: CL312_Collection and Cohort Profile	12.07.2021
✓ Sonstiges: CL307_BB_Checkliste Sammelstrategie	20.10.2021
Dokumente eingegangen am 26.11.2021 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)	
Informed Consent Form Spender engl. 5.6	24.11.2021
Informed Consent Form Spender deutsch 5.6	24.11.2021
✓ Sonstiges: Stellungnahme zur Bearbeitungsmitteilung	26.11.2021
Dokumente eingegangen am 23.05.2022, begutachtet im 'expedited Review' am 24.06.2022	
Informed Consent Form 5.6	17.05.2022
✓ Sonstiges: Datenbeschreibung Homepage undatiert	
✓ Sonstiges: Begriffserklärung undatiert	
Dokumente eingegangen am 30.06.2022, begutachtet im 'expedited Review' am 19.07.2022	
✓ Informed Consent Form englisch 5.6	29.06.2022
✓ Informed Consent Form deutsch 5.6	29.06.2022
Dokumente eingegangen am 10.08.2022, begutachtet im 'expedited Review' am 12.09.2022	
✓ Informed Consent Form Spender engl., (Korrektur) 5.6	29.06.2022
✓ Informed Consent Form Spender deutsch, (Korrektur) 5.6	29.06.2022
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	10.08.2022
Dokumente eingegangen am 02.11.2022, begutachtet im 'expedited Review' am 22.11.2022	
✓ Informed Consent Form Spender engl 5.6	06.10.2022
✓ Informed Consent Form Spender deutsch 5.6	06.10.2022
✓ Zwischenbericht	02.11.2022
✓ Sonstiges: MB3XX Vorlage BB	15.09.2022
✓ Sonstiges: KP_BB Projektabwicklung	07.09.2022
✓ Sonstiges: KP_BB Proben und Dateneingang	28.10.2022
✓ Sonstiges: FB313 Lieferschein engl.	17.05.2022
✓ Sonstiges: FB313 Lieferschein deutsch	09.08.2022
✓ Sonstiges: FB 311 Project Application engl.	10.11.2021
✓ Sonstiges: Datenbeschreibung Homepage engl.	17.08.2022
✓ Sonstiges: Datenbeschreibung Homepage deutsch	17.08.2022
✓ Sonstiges: CL313 Probenausgabe	19.05.2022
✓ Sonstiges: Begriffserklärung engl.	17.08.2022
✓ Sonstiges: Begriffserklärung deeutsch	17.08.2022
Dokumente eingegangen am 01.03.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 11.04.2023	
✓ Sonstiges: Stellungnahme DSB	
✓ Sonstiges: EK-meldeformular - Sterbedatenabgleich/Geburtsdatum	01.03.2023
Dokumente eingegangen am 17.04.2023, begutachtet in der Sitzung 08-22/23 am 15.05.2023	
Informed Consent Form Kinder von 8 bis 13 Jahre, , inkl. Einverständnis der Eltern 1.0	14.04.2023
Informed Consent Form Erziehungsberechtigte für Kinder von 0-7 Jahre 1.0	14.04.2023
Informed Consent Form Jugendliche von 14 bis 18 Jahre, , inkl. Einverständnis der Eltern 1.0	14.04.2023
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	17.04.2023

Dokumente eingegangen am 21.06.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 03.07.2023

✓ Informed Consent Form Stellungnahme zur Bearbeitungsmitteilung	21.06.2023
✓ Informed Consent Form Kinder von 8-13 Jahre, inkl. Einverständnis der Eltern 1.1	21.06.2023
✓ Informed Consent Form Erziehungsberechtigte für Kinder von 0-7 Jahre 1.1	21.06.2023
✓ Informed Consent Form Jugendliche 14-18 Jahre, inkl. Einverständnis der Eltern 1.1	21.06.2023

Dokumente eingegangen am 27.09.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 18.10.2023

✓ Sonstiges: Patient*innen Info-Clip Minderjährige	
✓ Sonstiges: Patient*innen Info-Clip Erwachsene	
✓ Sonstiges: EK-Meldeformular	26.09.2023

Dokumente eingegangen am 07.11.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 22.11.2023

✓ Informed Consent Form BHB Spender*in 1.0 EN	10.10.2023
✓ Informed Consent Form FB317 Spender*in 5.6 EN	17.10.2023
✓ Informed Consent Form FB342 KIWI und FRED Spender*in 5	04.01.2023
✓ Informed Consent Form FB375 Kinder von 8- 13 Jahre inkl. Einverständnis der Eltern 1.1	28.07.2023
✓ Informed Consent Form FB376 Jugendliche von 14- 17 Jahren inkl. Einverständnis der Eltern 1.1	28.07.2023
✓ Informed Consent Form FB317 Spender*in 5.6	17.10.2023
✓ Informed Consent Form BHB Spender*in 1.0	10.10.2023
✓ Informed Consent Form FB374 Kindern (0-7 Jahre) inkl. Einverständnis der Eltern 1.1	28.07.2023
✓ Zwischenbericht	06.11.2023
✓ Sonstiges: Project Application FB311 EN	16.10.2023
✓ Sonstiges: Formblatt Projektantrag FB311	16.10.2023
✓ Sonstiges: Datenbeschreibung Homepage EN	06.09.2023
✓ Sonstiges: Datenbeschreibung Homepage	06.09.2023
✓ Sonstiges: Checkliste für die Probenausgabe der Biobank Graz CL313	16.10.2023
✓ Sonstiges: Lieferschein FB313	17.10.2023
✓ Sonstiges: Delivery Note FB313 EN	17.10.2023
✓ Sonstiges: Collection and Cohort Profile CL312	13.10.2023
✓ Sonstiges: Stellungnahme Patho. FB312	11.10.2023
✓ Sonstiges: Probenbestellung FB372	11.10.2023
✓ Sonstiges: Template MTA pseudonymized personal data third country Jänner 2023	11.01.2023
✓ Sonstiges: Biobank Koordinator*in der Klinik FB377	18.09.2023
✓ Sonstiges: KP_BB Proben- und Dateneingang	17.10.2023
✓ Sonstiges: KP_BB Projektabwicklung	17.10.2023
✓ Sonstiges: Fact Sheet zum Aufbau von Kohorten MB3XX	11.10.2023
✓ Sonstiges: Definition Methodenetablierung Biobank Graz	
✓ Sonstiges: Statistik IC 2023	
✓ Sonstiges: Template MTA anonymized data Jänner 2023	11.01.2023
✓ Sonstiges: Template MTA pseudonymized personal data Jänner 2023	11.01.2023
✓ Sonstiges: Registration Form BB FB371	16.10.2023

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; Directive 2001/20 EC), SADEs (Verordnung 74/2017 und 746/2107) 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, 22. November 2023



Univ. Prof. DI Dr. Josef Haas
Vorsitzender



Univ. Prof. Dr. Hans Peter Dimai
Stv. Vorsitzender

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

