



FOLGEVOTUM
gültig bis 18.11.2022

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

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	

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 Qualitätsmanagementssystems (Englisch)	27.06.2018
✓ Sonstiges: qualityaustria Zertifikat - Anwendung und Weiterentwicklung eines wirksamen Qualitätsmanagementssystems	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_Angewandte 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 Spender engl. 5.6	15.07.2021
Informed Consent Form Spender 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

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

zusätzliche Auflagen: Die seitens der Ethikkommission genehmigten Biobank Informed Consents Version 5.5. vom 24.01.20219 in englisch und deutsch behalten ihre Gültigkeit.

Die behördlich vorgeschriebenen Maßnahmen hinsichtlich der COVID-19 Pandemie müssen beachtet werden. Der Prüfer und der Sponsor müssen in ihrem jeweiligen Wirkungskreis unter allfälliger Beachtung von Leitlinien gewährleisten, dass keine zur Bekämpfung der Pandemie benötigten Ressourcen gebunden werden bzw. ausreichend Personal vorhanden ist und die TeilnehmerInnen durch ihre Studienteilnahme keiner zusätzlichen Infektionsgefahr ausgesetzt werden.

Graz, 18. November 2021



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!