Spender*inneninformation
Einverständniserklärung
zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank der Medizinischen Universität Graz

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

Sehr geehrte Spender*innen!

Einleitung

Die wissenschaftliche Untersuchung von menschlichen Proben (z.B. Gewebsproben, Blutproben und anderen 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. weiterverarbeitet und kultiviert. Solche Untersuchungen sind nur möglich, wenn Sie sich als Spender*in bereit erklären, Ihre medizinischen Proben und Daten hierfür zur Verfügung zu stellen. Die Biobank Graz ist eine zentrale, firmenunabhängige Service-Einheit im Eigentum der Medizinischen Universität Graz, die die Lagerung und Bereitstellung dieser Proben für die Forschung übernommen hat.

Wir laden Sie herzlich ein, am Aufbau der Biobank Proben-und Datensammlung teilzunehmen. Die Daten der Biobank Graz umfassen probenbezogene Daten, die mit einem Minimaldatensatz (personenbezogene Daten) verknüpft werden. Eine genaue Erläuterung zu personenbezogen Daten (Minimaldatensatz) finden Sie auf der Biobank Graz Homepage (siehe Tabelle 1). Voraussetzung für die Durchführung dieses Vorhabens ist Ihr schriftliches Einverständnis. Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre*n behandelnde*n Arzt*Ärztin oder an die Kontaktstelle der Biobank Graz (siehe Tabelle 1).

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 Medizinischen Universität Graz gewonnen bzw. untersucht und für die weitere medizinische Betreuung nicht mehr benötigt werden, ohne zeitliche Befristung in der Biobank Graz zu lagern. Sind Sie Patient*in an einer externen Einrichtung (z.B. niedergelassene*r Facharzt*Fachärztin, Hausarzt*Hausärztin, andere öffentliche und private klinische Einrichtungen, Rehabilitationszentrum) und Ihre Proben werden zur weiteren Befundung oder im Rahmen einer Kooperation an das LKH-Univ. Klinikum Graz oder an die Medizinische Universität Graz geschickt, so erlauben Sie uns Restmaterial, das für die weitere Diagnose nicht mehr benötigt wird, ohne zeitliche Befristung in der Biobank Graz zu lagern sowie die personenbezogenen Daten (Minimaldatensatz) und probenbezogenen Daten zu speichern.

Alle Ihre weiteren personenbezogenen Datensätze, die für Ihre Behandlung notwendig sind, werden im Krankenhausinformationssystem erfasst und können in pseudonymisierter Form

BEISPIEL

(Begriffserklärung siehe nachfolgend) gemeinsam mit Ihren Proben für die Forschung verwendet werden.
Eine Verwendung der Proben für die Forschung kann auch ohne vorherige Lagerung erfolgen. Mit Ihrem jetzigen Einverständnis erlauben Sie uns, auch Proben und Daten zu verwenden, die an der Medizinischen Universität Graz / am LKH-Univ. Klinikum Graz bereits vorliegen oder in Zukunft gesammelt werden. Dies bedeutet, dass Proben, die Ihnen bei weiteren Aufenthalten an der Medizinischen Universität Graz / am LKH-Univ. Klinikum Graz bzw. an externen Einrichtungen 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. Dies trifft allerdings nur zu, wenn Blut im Rahmen einer Kooperation mit dem LKH-Univ. Klinikum Graz gewonnen wird, andernfalls kommt es an externen Einrichtungen zu keiner zusätzlichen Blutabnahme.

Ihre Proben werden in kodierter (pseudonymisierter) Form (Begriffserklärung siehe nachfolgend) in der Biobank Graz aufbewahrt, wodurch nur befugte Personen, Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben. Diese Personen unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils geltenden Fassung. Die Verantwortung für die Aufbewahrung der Proben trägt die Leitung der Biobank Graz.

Bei den Daten, die im Zuge von Behandlungs- und Forschungstätigkeiten über Sie erhoben und verarbeitet werden, unterscheidet man zwischen:
1) **„Personenbezogenen“** Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen, …).
2) **„Pseudonymisierten“** Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt bzw. unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten für Dritte ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.
3) „**Anonymisierten**“ Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Die Forschung mit Ihren medizinischen Proben und Daten wird an der Medizinische Universität Graz oder in anderen nationalen und internationalen (akademischen und nicht-akademischen) Forschungseinrichtungen durchgeführt. Dies beinhaltet einen weltweiten Proben- und Datentransfer in pseudonymisierter Form ohne Bekanntgabe Ihrer Identität.
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.
Um Proben und Daten aus der Biobank bzw. erweiterte Daten aus dem Krankenhausinformationssystem für Forschungszwecke zu nutzen, ist eine Befürwortung durch die Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz notwendig.

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

BLANKO

Für Sie als Spender*in ist für die Bereitstellung der medizinischen Proben und Daten keine finanzielle Abgeltung oder Beteiligung an einer etwaigen kommerziellen Verwertung der Forschungsergebnisse vorgesehen. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Proben und Daten von den Forschungspartner*innen eine Aufwandsentschädigung einheben.

Ihre Einwilligung ist völlig freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre Diagnose und die Behandlung Ihrer Erkrankung. Durch Ihre Zustimmung zur Teilnahme am Sammlungsaufbau von Proben und Daten der Biobank entstehen für Sie keine Kosten. Sie können die Einwilligung ohne Angabe von Gründen persönlich ablehnen oder Ihre bereits erteilte Einwilligung jederzeit persönlich ohne Angabe von Gründen im Biobank Sekretariat durch schriftliche oder mündliche Erklärung widerrufen. In diesem Fall werden Ihre Proben und Daten der Biobank Graz für die Forschung nicht mehr zur Verfügung gestellt. Für weitere Informationen oder den Widerruf der Einwilligung wenden Sie sich bitte an die Biobank Graz (siehe Tabelle 1). Für Informationen zum allgemeinen Datenschutz der Medizinischen Universität Graz wenden Sie sich bitten schriftlich an die*den Datenschutzbeauftragte*n (siehe Tabelle 1).

Der Aufbau zur Proben- und Datensammlung der Biobank Graz und deren Bereitstellung für Forschungszwecke sowie diese Spender*inneninformation / Einverständniserklärung wurden von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz geprüft und befürwortet.

Bitte füllen Sie die Einverständniserklärung nur aus:

- wenn Sie Art und Ablauf zur Teilnahme an der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz vollständig verstanden haben und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte zur Teilnahme an der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz im Klaren sind

Folgende Stellen bieten Ihnen die Möglichkeit für weitere Informationen:

Tabelle 1: Informationsquellen

Information	**Kontaktstelle**
Biobank Graz Homepage	https://biobank.medunigraz.at
Minimaldatensatz	https://biobank.medunigraz.at/einverstaendnis
Begriffserklärung	https://biobank.medunigraz.at/einverstaendnis
Generelle Fragen zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz	Tel.: 0316-385-72716
Widerruf der Einwilligungserklärung	Neue Stiftingtalstraße 2/B/2; 8010 Graz E-Mail: biobank@medunigraz.at Tel.:0316-385-72716
Patient*innen Info Clip	https://biobank.medunigraz.at/#c82864
Datenschutz	E-Mail: datenschutz@medunigraz.at

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

BEISPIEL

Barcodeetikette aufkleben

Einverständniserklärung

Ich, ……..…. geboren am ……., und somit volljährig zum gegenwärtigen Zeitpunkt, habe die mir zur Kenntnis gebrachte Spender*inneninformation zur Teilnahme an der Proben und Datensammlung der Biobank Graz *Bereitstellung von menschlichen Proben und Daten zu Forschungszwecken und zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen,* gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit mir diese Spender*inneninformation durchzulesen und bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz informiert. Zurzeit habe ich keine weiteren Fragen. Sollten sich Fragen ergeben, bin ich über die Kontaktstellen, bei denen ich mir die Auskunft einholen kann, informiert. 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 meines Namens.

Eine Kopie dieser Spender*inneninformation 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 Medizinischen Universität Graz übertrage. Ich willige in die Verwendung meiner pseudonymisierten Daten die im Rahmen der Biobank Graz für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden, ein. Dies inkludiert neben Daten, die am LKH-Univ. Klinikum Graz und der Medizinischen Universität Graz vorliegen, auch pseudonymisierte, medizinische Daten weiterer Institutionen (Haus-, Fachärzt*innen 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.

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

…….. ……..
Datum Unterschrift des*der Spenders*Spenderin

Version 5.6

BEISPIEL