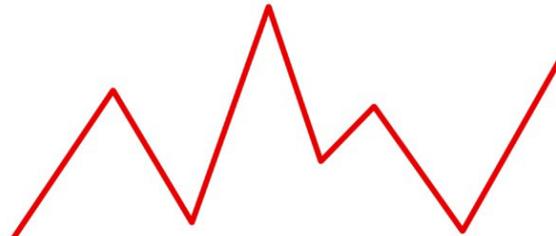


KKS



Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT

INNSBRUCK

Qualitätsstandards für Biobanken

Probenzugriff und Probenversand

Sabine Embacher-Aichhorn

Fehlendes „Forschungsrecht“ in Österreich

- **Keine spezifischen Regelungen für Biobanken**
- **Regelungen müssen aus den verschiedensten Gesetzen und Empfehlungen „extrahiert“ werden und werden dadurch auch unterschiedlich bewertet/interpretiert**

Dzt. Datenschutzgesetz 2000 ⇒ EU-Datenschutzgrundverordnung tritt am **28.05.2018** in Kraft

- Befassung der Ethikkommission für die Einrichtung der Biobank, da es sich um angewandte biomedizinische Forschung handelt
 - EK Innsbruck: grobes Forschungsgebiet muss umrissen sein (Zweckbindung) - allgemeine Formulierung möglich
- Evtl. Zustimmung durch Datenschutzbehörde der Republik Österreich ⇒ entfällt jedenfalls nach Inkrafttreten der DSGVO
- **Zustimmung des Patienten für die Lagerung, Datenhaltung, usw.**
- **Zustimmung für konkretes Forschungsprojekt durch die Ethikkommission**

Biobanken

Zustimmung des Patienten



← Patientenkarte hier → positionieren!

Name	Geschlecht
Vorname	Geburtsdatum
Straße / Nr.	
PLZ / Ort	
Allg. Geb.-Kl. <input type="checkbox"/>	Sonder-Geb.-Kl. <input type="checkbox"/> Selbstzahler <input type="checkbox"/>
Klin. Hinweis bzw. Diagnose	

Zustimmung zur medizinischen Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Medizin ohne Forschung bedeutet Stillstand in der Entwicklung. Die Tirol Kliniken GmbH ist bestrebt, die medizinische Forschung am A.ö. Landeskrankenhaus Innsbruck zusammen mit der Medizinischen Universität Innsbruck und anderen Forschungseinrichtungen voranzutreiben, um auch in Zukunft die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Ihrem Wohl zum Einsatz bringen zu können.

Bei Ihnen ist ein diagnostischer oder operativer Eingriff aus medizinischer Indikation zur Sicherung der Diagnose und/oder zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig. Dabei werden Körpersubstanzen (wie z.B. Blut) gewonnen oder Gewebeflüssigkeit entnommen oder krankhaft verändertes Gewebe entfernt. Da für die Diagnose häufig nicht das gesamte Material oder Gewebe erforderlich ist, soll ein Teil des gewonnenen Materials (Restmaterial) auf unbestimmte Zeit gelagert und für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden.

Zur medizinischen Forschung wird (auch) Restmaterial von Körpersubstanzen (z.B. Probenreste wie Blut, Harn, udgl.) benötigt und hierbei ist es uns ein Anliegen, dass Forschung mit humanen Restproben nur dann stattfindet, wenn Sie dem zustimmen. Zum Schutz Ihrer Persönlichkeitsrechte werden die Daten vollständig anonymisiert, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist. Die wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen ausschließlich Fragestellungen der Forschung, die dazu beitragen sollen, dass die Diagnosestellung sicherer gemacht wird, dass das biologische Verständnis für die Entstehung von Krankheiten verbessert wird und neue Ansätze für die Behandlung gefunden werden können.

Wir bitten Sie daher, folgende Einverständniserklärung zu unterschreiben:

- Ich stimme zu, dass Restmaterial von Körpersubstanzen (z.B. Probenreste wie Blut bzw. Blutbestandteile (Serum, Plasma), Harn, udgl.) („Proben“), welches normalerweise entsorgt wird, der Tirol Kliniken GmbH ins Eigentum überlassen wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben von der Tirol Kliniken GmbH und/oder mit dieser verbundenen Forschungseinrichtungen bzw. Unternehmen unbefristet aufbewahrt werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden Daten vollständig anonymisiert aufgezeichnet werden und nur zu Forschungszwecken an Dritte – im Rahmen einer entsprechenden vertraglichen Kooperation – weitergegeben werden dürfen. Zum Zeitpunkt der Einwilligung besteht über künftige Forschungszwecke und Verwendungsweisen keine absolute Gewissheit. Meine Zustimmung schließt auch die Zustimmung in zukünftige derzeit noch unbekannte Forschungsprojekte ein.
- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich über das Ergebnis der wissenschaftlichen Untersuchung nicht informiert werde bzw. werden kann, weil nach erfolgter vollständiger Anonymisierung ein Rückschluss auf meine Person nicht mehr möglich ist.

Zustimmung zur medizinischen Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Medizin ohne Forschung bedeutet Stillstand in der Entwicklung. Die Tirol Kliniken GmbH ist bestrebt, die medizinische Forschung am A.ö. Landeskrankenhaus Innsbruck zusammen mit der Medizinischen Universität Innsbruck und anderen Forschungseinrichtungen voranzutreiben, um auch in Zukunft die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Ihrem Wohl zum Einsatz bringen zu können.

Bei Ihnen ist ein diagnostischer oder operativer Eingriff aus medizinischer Indikation zur Sicherung der Diagnose und/oder zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig. Dabei werden Körpersubstanzen (wie z.B. Blut) gewonnen oder Gewebeflüssigkeit entnommen oder krankhaft verändertes Gewebe entfernt. Da für die Diagnose häufig nicht das gesamte Material oder Gewebe erforderlich ist, soll ein Teil des gewonnenen Materials (Restmaterial) auf unbestimmte Zeit gelagert und für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden.

Zur medizinischen Forschung wird (auch) Restmaterial von Körpersubstanzen (z.B. Probenreste wie Blut, Harn, udgl.) benötigt und hierbei ist es uns ein Anliegen, dass Forschung mit humanen Restproben nur dann stattfindet, wenn Sie dem zustimmen. Zum Schutz Ihrer Persönlichkeitsrechte werden die Daten vollständig anonymisiert, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist. Die wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen ausschließlich Fragestellungen der Forschung, die dazu beitragen sollen, dass die Diagnosestellung sicherer gemacht wird, dass das biologische Verständnis für die Entstehung von Krankheiten verbessert wird und neue Ansätze für die Behandlung gefunden werden können.

Wir bitten Sie daher, folgende Einverständniserklärung zu unterschreiben:

- Ich stimme zu, dass Restmaterial von Körpersubstanzen (z.B. Probenreste wie Blut bzw. Blutbestandteile (Serum, Plasma), Harn, udgl.) („Proben“), welches normalerweise entsorgt wird, der Tirol Kliniken GmbH ins Eigentum überlassen wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben von der Tirol Kliniken GmbH und/oder mit dieser verbundenen Forschungseinrichtungen bzw. Unternehmen unbefristet aufbewahrt werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden Daten vollständig anonymisiert aufgezeichnet werden und nur zu Forschungszwecken an Dritte – im Rahmen einer entsprechenden vertraglichen Kooperation – weitergegeben werden dürfen. Zum Zeitpunkt der Einwilligung besteht über künftige Forschungszwecke und Verwendungsweisen keine absolute Gewissheit. Meine Zustimmung schließt auch die Zustimmung in zukünftige derzeit noch unbekannte Forschungsprojekte ein.
- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich über das Ergebnis der wissenschaftlichen Untersuchung nicht informiert werde bzw. werden kann, weil nach erfolgter vollständiger Anonymisierung ein Rückschluss auf meine Person nicht mehr möglich ist.

← Patientenkarte hier positionieren!

Name	Geschlecht	
Vorname	Geburtsdatum	
Straße / Nr.		
PLZ / Ort		
Allg. Geb.-Kl. <input type="checkbox"/>	Sonder-Geb.-Kl. <input type="checkbox"/>	Selbstzahler <input type="checkbox"/>
Klin. Hinweis bzw. Diagnose		

- Ich erkläre, dass ich die gegenständliche Information bzw. Einwilligungserklärung zur Einlagerung von Humanmaterial in einer Biobank erhalten, gelesen und verstanden habe.
- Ich habe den Informationsbogen gelesen und den Sinn und Zweck verstanden.
- Ich hatte Gelegenheit, zusätzliche Fragen zu besprechen, bevor ich diese Einwilligung unterschrieben habe.
- Ich kann diese Zustimmung jederzeit schriftlich widerrufen: Der Widerspruch gilt nur für die zukünftige Verwendung der Proben und Daten. Der Widerruf ist faktisch nur bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Körpersubstanzen möglich, kann bis dahin jedoch jederzeit erfolgen. Der Widerruf bleibt ohne Folgen für bisherige Biobanken und Forschungsergebnisse.
- Resultate, die vor dem Zeitpunkt des Widerrufs mit den Proben und den Daten erzielt wurden (z.B. in Publikationen oder auf Grund von Dokumentationsverpflichtungen in Laborjournalen und deren Auswertung), sind nicht betroffen. Ab dem Zeitpunkt meines Widerrufs darf mein Restmaterial nicht mehr zu medizinischen Forschungszwecken verwendet werden.

Wir weisen Sie abschließend ausdrücklich darauf hin, dass eine allfällige Ablehnung und / oder der spätere Widerruf der Einwilligung keinen wie immer gearteten Nachteil nach sich zieht, insbesondere auch nicht für die weitere medizinische Behandlung.

Zustimmung Ablehnung

Medizinische Lehre

Die Tirol Kliniken GmbH bildet gemeinsam mit der Medizinischen Universität Innsbruck und anderen Ausbildungsinstituten MitarbeiterInnen im Gesundheitswesen aus. Ich bin damit einverstanden, dass zu Unterrichtszwecken StudentInnen und SchülerInnen an meiner Behandlung teilnehmen, andernfalls werde ich das mitteilen.

Entlassungsbrief (Arztbrief)

Wir gehen davon aus, dass Sie damit einverstanden sind, dass nach Ihrer Behandlung ein Entlassungsbrief (Arztbrief) der einweisenden oder weiterbehandelnden Ärztin / dem einweisenden oder weiterbehandelnden Arzt und bei Bedarf auch an weitere Angehörige eines Gesundheitsberufes oder einer Gesundheitseinrichtung übermittelt wird, welche für Ihre weitere Betreuung zuständig sind. Falls dies nicht Ihrem Wunsch entspricht, bitten wir, dies mitzuteilen.

Wir bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit!

Innsbruck, am TT.MM.JJJJ

AZL

Unterschrift Patientin/ Patient bzw. gesetzliche Vertretung

PatientInnen-Name in BLOCKBUCHSTABEN

Biobanken

Zustimmung des Patienten (Beispiel – im Rahmen einer klinischen Prüfung)

- Ich willige ein, dass eventuell vorhandene diagnostische Proben (Blut, [REDACTED] und entnommenes Gewebe), für die in der Patienteninformation beschriebenen wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet werden dürfen.
- Ich willige ein dass das vorhandene Biomaterial zeitlich unbefristet und pseudonymisiert in der Zentralen Biobank der [REDACTED] Studie aufbewahrt werden darf.
- Ich entbinde zu diesem Zweck, das Institut, welches das Gewebe untersucht hat, vorübergehend von der Aufbewahrungspflicht.
- Hiermit erkläre ich, dass ich mit einer möglichen Nutzung der gewonnenen Ergebnisse zur Entwicklung neuer Labortests einverstanden bin.

Ja Nein

Probenversand - Was ist Gefahrgut

Betriebsdefinition

Gefahrgut sind **Stoffe, Zubereitungen** (Gemische, Gemenge, Lösungen) und **Gegenstände**, die beim Transport bestimmte Gefahren für

- die öffentliche Sicherheit
- Wichtige Gemeingüter
- Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen

darstellen

Probenversand

				
Klasse 1: explosive Stoffe	Klasse 2.1: entzündbare Gase	Klasse 2.2: nicht entzündbare Gase	Klasse 2.3.: giftige Gase	Klasse 3: Entzündbare flüssige Stoffe
				
Klasse 4.1: Feuergefährliche Stoffe	Klasse 4.2: Selbstentzündliche Stoffe	Klasse 4.3: in Verbindung mit Wasser entzündlich	Klasse 5.1: Entzündend wirkender Stoff	Klasse 5.2: Organische Peroxide
				
Klasse 6.1: Giftige Stoffe	Klasse 6.2: Ansteckungs- gefährliche Stoffe	Klasse 7: Radioaktive Stoffe	Klasse 8: Ätzende Stoffe	Klasse 9: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

Klassifizierung

Klasse 6.2 - Kategorien

Nach Gefahr wird in zwei Kategorien eingeteilt:

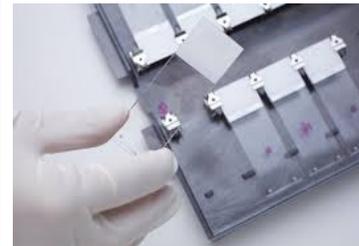
- **Kategorie A** („hochinfektiöse“ Stoffe)
- **Kategorie B** (zB Blut- oder Plasmaproben)

Weitere Begriffe:

biologische Produkte, Kulturen, Patientenproben ⇒ **gleich zu behandeln wie UN 3373**

Was ist Gefahrgut

Biologische Proben & Versand auf Trockeneis

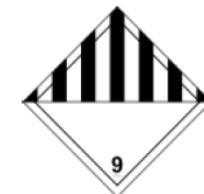


etc.

Klasse 6.2



Klasse 9



Was ist Gefahrgut

Regelungen bzgl. Transport von Gefahrgut



**Straßentransport =
DEUTSCH**

ADR ... Europäische Übereinkommen über
die internationale Beförderung gefährlicher
Güter auf der Straße

UN 3373 ... biologischer Stoff, Kategorie B

UN 1845 ... Trockeneis

Schulung durch Gefahrgutbeauftragte des
Unternehmens möglich



**Lufttransport =
ENGLISCH**

IATA-DGR ... International Air Transport
Association – Dangerous Goods Regulation

UN 3373 ... biologischer Stoff, Category B

UN 1845 ... Trockeneis

**Schulung nur durch IATA-DGR
zertifizierte Anbieter**

Pflichten beteiligter Personen

- **Absender**
 - Klassifizierung nach ADR & Überprüfung, ob befördert werden darf
 - Übergabe erforderlicher Informationen (inkl. Begleitpapiere an Beförderer)
 - Verwendung von zugelassener Verpackung, welche nach ADR gekennzeichnet ist
- **Verpacker**
 - Einhaltung der Verpackungs- und Zusammenpackungsvorschriften
 - Einhaltung der Vorschriften zur Kennzeichnung und Bezettelung
- **Beförderer**
 - Überprüfung, ob befördert werden darf
 - Prüfung auf Vollständigkeit der benötigten Informationen
 - Durchführung der Ladungssicherung & Besitz des Gefahrgutlenkerausweis

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Sabine Embacher-Aichhorn

Koordinierungszentrum für klinische Studien

Tel. +43 512 9003 - 70085

sabine.embacher@i-med.ac.at