

PatientInneninformation und Einwilligungserklärung

Establishment of a research-orientated biobank with residual specimens

(Lagerung und Verwendung von Restprobenmaterial für medizinische Forschungen)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an dem oben genannten Projekt „**Lagerung und Verwendung von Restprobenmaterial**“ teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Zustimmung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis widerrufen. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit dem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf des Projekts vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer im Klaren sind.

Dafür wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Worum geht es?

Das Institut für Virologie an der Medizinischen Universität Innsbruck ist bestrebt, virologisch-klinische Forschung voranzutreiben. Dadurch können neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden bzw. neue Methoden entwickelt werden (kommerzielle Verwendung). Für solche Forschungsvorhaben sind (auch) Restmaterialien (z.B. Probenreste wie Blut, Harn, Stuhl, Gewebestücke, Abstriche, respiratorische Sekrete, Fruchtwasser, u.dgl.), die nach einer medizinisch notwendigen Untersuchung übrigbleiben, von großem Nutzen. Die Untersuchungen

sind i. d. R. von diversen Krankenhäusern sowie niedergelassenen Ärzten (primär aus Tirol) angefordert. Im Moment müssen alle Restproben, die nach der Durchführung der angeforderten Untersuchungen übrigbleiben, vernichtet werden. Mit Ihrer schriftlichen Zustimmung können Restproben und die erfassten Daten gelagert und anonym für weitere (medizinisch-wissenschaftliche) Zwecke pseudonymisiert verwendet werden. Die Weitergabe von Proben und Daten an Forschende erfolgt jedenfalls anonymisiert.

Wie läuft das Projekt ab?

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, werden die Restproben, die nach der Durchführung der geforderten Untersuchung übrigbleiben, tiefgekühlt gelagert. Die Lagerung findet am Institut für Virologie der Medizinischen Universität Innsbruck unter der Verantwortlichkeit der Projektleitung statt. Jede Forschungsfragestellung und Weiterverwendung der Proben wird extra bei der Ethikkommission evaluiert. Nur wenn die Zustimmung der Ethikkommission vorliegt, dürfen die spezifischen Studien durchgeführt werden. Die Restproben werden bis zu maximal 30 Jahre aufbewahrt. Die Restproben werden an die Zentrale Biobank Innsbruck zur dauerhaften Lagerung in Tanks mit gasförmigem Stickstoff übergeben. Die Biobank Innsbruck ist eine Kooperation zwischen der Medizinischen Universität Innsbruck und den Tirol Kliniken. Das Institut für Virologie der Medizinischen Universität Innsbruck wird weiterhin über die Proben verfügen. Das Institut für Virologie (MUI) bleibt der Eigentümer der gelagerten Proben.

Sollten Sie mit der Aufbewahrung von Restproben nicht einverstanden sein, wird das noch nicht anonymisierte Material nach der Durchführung der angeforderten Untersuchungen vernichtet. Ferner sind folgende Personen jedenfalls von der Studie ausgeschlossen: nicht Einwilligungsfähige, Präsenzdienstleistende, gemäß Unterbringungsgesetz Untergebrachte sowie gemäß gerichtlicher oder behördlicher Anordnung Angehaltene.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie dazu bei, neues Wissen und Erkenntnisse in medizinischen Wissenschaften zu generieren. Ergebnisse der wissenschaftlichen Untersuchungen können aufgrund der Anonymisierung nicht kommuniziert werden.

Risiken und Versicherung

Da es sich bereits im Rahmen der Diagnostik um gewonnene Proben handelt, ist mit keinen weiteren Risiken und keinem zusätzlichen Zeitaufwand zu rechnen. Daher gibt es keinen Bedarf für eine Versicherung.

Hat die Teilnahme an der Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Teilnahme an dieser Studie hat keine sonstigen Auswirkungen auf die Lebensführung und es ergeben sich keine Verpflichtungen daraus.

Datenschutz

Im Rahmen dieses Projekts werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben die Mitarbeiter des Instituts für Virologie, wo die Proben gelagert werden. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Medizinische Universität Innsbruck/Institut für Virologie) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet. Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie

erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der Lagerung ist ca. 30 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Studienarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der Medizinischen Universität Innsbruck
datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

Sie haben das Recht, bei der Österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es gibt keine Vergütung für die Teilnahme.

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Interne Kontaktstelle:			
	Univ.Prof. Dr. med. Dorothee von Laer Dr. Wegene Borena		
	Schöpfstrasse 41 A-6020 Innsbruck		
	Tel: +43 (0)512 9003 71701		
	Email: virologie.studien@i-med.ac.at		

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:			
	Tiroler Patientenvertretung/Herr Mag. Birger Rudisch		
	Meraner Straße 5, I. Stock, A-6020 Innsbruck		
	Tel.:+43 (0)512-508-7700 Fax: +43 (0)512-508-74-7705		
	Email: patientenvertretung@tirol.gv.at/ http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung		

Einwilligungserklärung

<i>Name des Patienten in Druckbuchstaben</i>		<i>Geburtsdatum</i>

Ich bin von meinem Arzt/meiner Ärztin ausführlich und verständlich über das Projekt „**Lagerung und Verwendung von Restprobenmaterial**“ aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden von meinem Arzt/meiner Ärztin verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich stimme zu, dass Restmaterial von Körpersubstanzen, welches normalerweise entsorgt wird, zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken in pseudonymisierter Form vom Institut für Virologie sowie in vollständig anonymisierter Form von den mit diesen Institutionen verbundenen Forschungseinrichtungen der Medizinischen Universität Innsbruck bzw. Unternehmen verwendet und aufbewahrt werden darf.

ja

nein

<i>Ort, Datum</i>		<i>Ort, Datum</i>	
<i>Name des Patienten</i>		<i>Name des aufklärenden Arztes</i>	
<i>Unterschrift des Patienten</i>		<i>Unterschrift des aufklärenden Arztes</i>	
<i>Der Teilnehmer erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.</i>			