

MH Biobank Einwilligungserklärung für Erwachsene
ANE-ABTB-FM

gültig ab: 01.03.2025

Version: 04

Seite 1 von 4

**PATIENTINNENINFORMATION¹ UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER
SKELETTMUSKEL BIOBANK - MALIGNEN HYPERTHERMIE**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein, biologisches Material, das im Rahmen der MH-Biopsie gewonnen wurde und als Abfallmaterial nicht für den Test Verwendung gefunden hat, für Forschungszwecke verwenden und für 10 Jahre aufbewahren zu dürfen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

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

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

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

Zur Biobank, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. WAS IST DER ZWECK DER BIOBANK?

Für die sichere Diagnosestellung einer malignen Hyperthermie werden lebensfähige Muskelbündel benötigt. Aus Sicherheitsgründen wird immer mehr Muskel als minimal erforderlich entnommen. Nicht benötigte Muskelstücke werden in einer Biobank (=Sammlung biologischer Proben) aufbewahrt und mit Ihrem Einverständnis für weitere Untersuchungen im Rahmen der Erforschung der malignen Hyperthermie verwendet. Eine genetische Analyse, die über die Erfordernisse der MH Diagnoseerstellung hinausgeht, findet mit diesem Material nicht statt. Eine persönliche Information über Ergebnisse experimenteller Studien, die mit Ihren Proben gewonnen wurden, ist nicht vorgesehen. Alle experimentellen Studien, die dieses Material verwenden, werden vorher von der Ethikkommission begutachtet und bewilligt.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

	Funktion	Name oT	Datum	Unterschrift
erstellt	BL	L. Weigl	14.05.2021	e.h.
geprüft	QB	S. Milovic	27.02.2025	e.h.
freigegeben	AL	S. Sator	01.03.2025	e.h.

2. WIE FUNKTIONIERT DIE MH BIOBANK?

Etwa 30 MH-Biopsien werden jährlich an unserer Klinik durchgeführt und die Patienten ersucht ihre Proben der Biobank zu spenden. Dabei wird Abfallmaterial aus der Biopsie für die Gewinnung von Muskelstammzellen verwendet, die dann tiefgefroren gelagert werden, um sie bei Bedarf später zu wissenschaftlichen Zwecken zu verwenden. Ihre unmittelbare Beteiligung an der Biobank ist mit Ihrer Gewebsspende erfüllt, es werden keinerlei weitere Maßnahmen getroffen.

3. WORIN LIEGT DER NUTZEN EINER TEILNAHME AN DER BIOBANK?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie durch Ihre Teilnahme an der Biobank gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Das Material wird für weitere Untersuchungen im Rahmen der Erforschung der malignen Hyperthermie (z. B. neue schonende Verfahren, die eine Muskelbiopsie zur Diagnosestellung der MH ersetzen können) und anderer Muskelerkrankungen (etwa angeborene oder erworbene Muskelschwächen) sowie für die Grundlagenforschung verwendet.

4. GIBT ES RISIKEN, BESCHWERDEN UND BEGLEITERSCHEINUNGEN?

Keine.

5. BEENDIGUNG DER TEILNAHME AN DER BIOBANK

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Zustimmung zur Probenlagerung in der Biobank widerrufen ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. Die Proben der Biobank werden in den Laborräumlichkeiten unserer Abteilung gelagert. Sie können Ihre Einwilligung zur Aufbewahrung der gespendeten Proben jederzeit formlos widerrufen

(**Mail an: lukas.weigl@meduniwien.ac.at**), diese werden dann nach Rückfrage mit Ihnen umgehend vernichtet, wofür der **Laborleiter der Abteilung (PD Dr. Lukas Weigl)** verantwortlich ist.

6. DATENSCHUTZ

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

1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...)

2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen entfernt und durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt

3) 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 der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Medizinischen Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkom-

missionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Biobank 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). Im Rahmen der Biobank ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an unserer Abteilung aufbewahrt. Eine Weitergabe der im Rahmen der Biobank erhobenen Daten zum Zweck wissenschaftlicher Veröffentlichungen erfolgt nur in anonymisierter Form. Eine sonstige Weitergabe von Daten erfolgt nicht.

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 wissenschaftlicher Studien 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 Biobank nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die Biobank ist auf eine Dauer von 10 Jahren angelegt. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Biobank hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten im Rahmen der Biobank haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Klin. Abt. f. Spezielle Anästhesie und Schmerztherapie: Dr. Sergej Milovic (sergej.milovic@meduniwien.ac.at) und des

Datenschutzbeauftragten der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.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).

7. ENTSTEHEN FÜR DIE TEILNEHMER KOSTEN? GIBT ES EINEN KOSTENERSATZ ODER EINE VERGÜTUNG?

Durch Ihre Teilnahme an der Biobank entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Vergütung wird nicht gewährt.

8. MÖGLICHKEIT ZUR DISKUSSION WEITERER FRAGEN

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit der Biobank stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an der Biobank betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Lukas Weigl

Ständig erreichbar unter: lukas.weigl@meduniwien.ac.at

9. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name der Patientin/des Patienten:.....

Geb. Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der MH Biobank teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen und Bedeutung der Biobank und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Teilnahme an der Biobank erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen der Biobank erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift der Patientin/des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes/der Prüfarztin)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.).