**Formblatt für**

**Errichtung einer Biobank**

1. **Titel des Vorhabens**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Versionsnummer und Versionsdatum**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Name und Titel des Studienleiters/der Studienleiterin, Abschluss/Beruf, Institut/Klinik**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Verantwortlichkeiten**

Angaben zu den beteiligten Personen (inkl. Funktion/Qualifikation) und Einrichtungen

1. **Name und Kontaktdaten der für die Biobank verantwortlichen Person**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

1. **Beteiligte Personen– Errichtung der Biobank**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Beteiligte Personen- Betrieb der Biobank**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Standort der Biobank**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Wissenschaftliche Zielsetzung der Biobank**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Finanzierungskonzept**

Angaben über Finanzierung (z.B. Hausmittel, Drittmittel-gefördert oder industrieller Sponsor)

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Angaben zu den für das Vorhaben relevanten Bestimmungen**

Berufsordnung für Ärzte

Deklaration von Helsinki

Deklaration von Taipeh

DSGVO

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Datenschutzgesetz (DSG) NRW

Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSG) NW

Strahlenschutzgesetz/Strahlenschutzverordnung

Sonstige: *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Verfahrensabläufe**
2. **Angaben zu Schulungen für das die Biobank betreibende Personal**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Getroffene Vorkehrungen zur Sicherung des Biomaterials (z.B. Notstrom o.ä.)**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zu Empfängern von Biomaterial aus der Biobank**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

Ist ein Antrag auf Nutzung von Biobankproben vorhanden?

Ja

Nein

Bitte begründen Sie kurz, sollten Sie „Nein“ angekreuzt haben

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zur mit den Biomaterialien geplanten Forschung**

Genetische Untersuchungen

Durchführung einer bestimmten Studie/ Erforschung

einer bestimmten Erkrankung

Offene Zweckbestimmung

Erläuterungen**:** *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zum Biomaterial**
2. **Beschreibung des Probenmaterials:**

Gewebeproben:

Restmaterial aus OPs

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

Studienbedingt entnommene Bioproben

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

Blut:

Blutentnahme ohne studienbedingte Punktion oder

Verwendung von Restmaterial

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

Blutentnahme mit studienbedingter Punktion oder

anderes studienbedingt entnommenes Biomaterial

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

Sonstiges: *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Beschreibung Patienten- bzw. Probandenkollektiv**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Rekrutierungsmaßnahmen**

Angaben, wie und wo die Teilnehmer rekrutiert werden

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zur Qualitätssicherung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zu Aufbewahrung und Sicherung des Biomaterials**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Beschreibung der Daten (-quellen)**
2. **Auflistung und Beschreibung der zu erfassenden Daten**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen, etc.)**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Voraussichtliches Ende der Datenerfassung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
2. **Mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Zufallsbefunde**

Angaben, wie mit Zufallsbefunden umgegangen wird, die für den Studienteilnehmenden potentiell relevant sind

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Datenmanagement und Datenschutz**
2. **Verantwortliche/r für die Datenerhebung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Datenschutzbeauftragte/r von Initiator und Studienzentrum**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Wer hat wann Einsicht in die Daten?**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zu Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer), Verarbeitung und ggf. Weitergabe von Daten**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zur Gewährleistung der Datensicherheit**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Weitergabe der Daten erfolgt:**

**Pseudonymisiert**

**Anonymisiert**

Das Bundesdatenschutzgesetz sieht vor, dass Daten, sobald es der Forschungszweck zulässt, anonymisiert werden müssen (§40 Abs. 2). Begründen Sie bitte, warum ggf. eine Anonymisierung bei Ihrem Forschungsvorhaben nicht möglich bzw. zielführend ist:

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zu Widerruf und Datenlöschung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Hinweise auf Rechte auf Auskunft (einschließlich Recht auf Überlassung einer kostenfreien Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Datenverarbeitung, Widerspruch gegen Datenverarbeitung sowie auf Datenübertragbarkeit nach §13 DSGVO etc.**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Hinweis auf Beschwerderecht mit Angabe der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Probanden/innen-Versicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)**

Bitte beachten Sie, dass Patienten/innen oder Probanden/innen bei studienbedingten Blut- oder Gewebeentnahmen eventuell unter dem Schutz der Unfallkasse NRW stehen. Gleiches gilt für etwaige Wegeunfälle auf dem direkten Weg zum und vom Ort der Studiendurchführung bei studienbedingten Blut- und Gewebeentnahmen. Über beides müssen die Patienten/innen oder Probanden/innen informiert werden.

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Vergütung von Studienteilnehmenden**

Bitte geben Sie an, ob eine bzw. welche Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmende vorgesehen ist.

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Unterschriften: Studienleiter/in**

Hiermit erkläre ich, dass die Fragen 1-15 nicht verändert wurden.

Erklärung gemäß der Deklaration von Helsinki 2013, Artikel 23:

Hiermit erkläre ich, dass eine Abänderung des Protokolls nicht ohne Zustimmung der Ethikkommission erfolgen wird. Nach Studienende werde ich der Ethikkommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält. Ich werde der Ethikkommission Informationen über jede Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vorlegen.

*Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.*

Unterschrift des/der Studienleiters/in