

Formblatt für Errichtung einer Biobank

1. Titel des Vorhabens

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

2. Versionsnummer und Versionsdatum

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

4. Verantwortlichkeiten

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

a) Name und Kontaktdaten der für die Biobank verantwortlichen Person

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

b) Beteiligte Personen– Errichtung der Biobank

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

c) Beteiligte Personen- Betrieb der Biobank

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

d) Standort der Biobank

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

5. Wissenschaftliche Zielsetzung der Biobank

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

6. Finanzierungskonzept

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

7. 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.*

8. Verfahrensabläufe

a) Angaben zu Schulungen für das die Biobank betreibende Personal

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) 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.

d) 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.*

9. Angaben zum Biomaterial

a) 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.*

b) Beschreibung Patienten- bzw. Probandenkollektiv

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Rekrutierungsmaßnahmen

Angaben, wie und wo die Teilnehmer rekrutiert werden

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

e) Angaben zur Qualitätssicherung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

f) Angaben zu Aufbewahrung und Sicherung des Biomaterials

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

10. Beschreibung der Daten (-quellen)

a) Auflistung und Beschreibung der zu erfassenden Daten

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen, etc.)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Voraussichtliches Ende der Datenerfassung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

11. Nutzen-Risiko-Abwägung

a) Mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

12. Zufallsbefunde

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

13. Datenmanagement und Datenschutz

a) Verantwortliche/r für die Datenerhebung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Datenschutzbeauftragte/r von Initiator und Studienzentrum

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Wer hat wann Einsicht in die Daten?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

f) Angaben zur Gewährleistung der Datensicherheit

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

g) 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.

h) Angaben zu Widerruf und Datenlöschung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

i) 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.

**j) Hinweis auf Beschwerderecht mit Angabe der zuständigen
Datenschutzaufsichtsbehörde**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**14. 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.

15. Vergütung von Studienteilnehmenden

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

16. 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