MAC-Etikette

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Im Rahmen Ihrer Untersuchungen oder Behandlungsmaßnahmen werden **Körpersubstanzen** (wie z.B. **Blut**) gewonnen, **Gewebeflüssigkeit** entnommen oder **Gewebe** **entfernt**. Nach der Erstellung eines Befundes bleiben meist **Reste** dieses Materialsübrig**.** Diese, sowie bei manchen Materialien eine geringe, für Sie medizinisch unbedenkliche, zusätzlich abgenommene Menge soll auf unbestimmte Zeit in der **MedUni Wien Biobank** gelagert werden. Zusätzlich zu den Materialien selbst können auch eingescannte Bilder dieser Proben (wie z.B. digitalisierte, gefärbte Gewebeschnitte) gespeichert werden. Nähere Informationen zu dieser Biobank finden Sie unter www.biobank.at.

Eine Biobank ist eine **Sammlung** von **Körperflüssigkeiten** bzw. -**geweben** („Proben“) und zugehörigen medizinischen **Daten** (wie z.B. Diagnosen, Medikamente, Krankheitsdauer, etc.) die für **medizinwissenschaftliche Untersuchungen** verwendet werden können. Diese wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen **ausschließlich** **Fragestellungen**, die dazu beitragen sollen, die **Diagnostik zu verbessern**, das **biologische Verständnis** für die **Entstehung von Krankheiten** zu vertiefen und/oder **neue Ansätze für die Behandlung von Patientinnen und Patienten** zu finden.

**Ihre Zustimmung ist freiwillig. Falls Sie jetzt nicht zustimmen möchten oder Ihre Zustimmung später zurückziehen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Bei den **Daten**, die im Zuge von **Behandlungs- und Forschungstätigkeiten** über Sie erhoben und verarbeitet (d.h., gesammelt und ausgewertet) werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

1. Jenen **personenbezogenen** Daten, anhand derer Sie direkt **identifizierbar** sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Bildaufnahmen, …).
2. **Pseudonymisierten** personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen **Code** (z.B. eine Zahl) ersetzt bzw. unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten für Dritte ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.
3. **Anonymisierten** Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person überhaupt nicht mehr möglich ist.

**Wer hat Zugang zu meinen Daten und Proben?**

Zugang zu **personenbezogenen Daten** haben nur die MitarbeiterInnen der **Medizinischen Universität Wien** bzw. des **Allgemeinen Krankenhauses Wien (AKH)**, und zur Verschwiegenheit verpflichtete andere Personen und Forschungspartner. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt.

**Voraussetzung** für die Verwendung der Biomaterialien und dazugehörigen Daten für ein **konkretes medizinisches Forschungsprojekt** ist prinzipiell, dass das Forschungsvorhaben durch eine **Ethikkommission** befürwortet wurde. Die **Auswertung** der Forschungsdaten erfolgt grundsätzlich **pseudonymisiert**. Sollte im Rahmen von **Forschungskooperationen** eine Weitergabe von Proben und/oder Daten an Dritte geplant sein, erfolgt diese nur unter Wahrung der strengen gesetzlichen Vorschriften. Auch für etwaige **wissenschaftliche Veröffentlichungen** werden nur die **pseudonymisierten** oder **anonymisierten** Daten verwendet, wodurch verhindert werden soll, dass Ergebnisse mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der **Datenschutz-Grundverordnung** der Europäischen Union sowie den österreichischen Gesetzen. Informationen zum Umgang mit Ihren Daten an der Medizinischen Universität Wien finden Sie unter folgender Adresse: <https://meduniwien.ac.at/web/rechtliches/datenschutzerklaerung/>.

**Wir bitten Sie, zu sämtlichen folgenden Punkten Ihr schriftliches Einverständnis zu geben:**

* Ich stimme zu, dass **Proben** von mir in das **Eigentum der Medizinischen Universität Wien** übergehen und für **wissenschaftliche** **Untersuchungen** verwendet werden können.
* Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in **Forschungseinrichtungen** der **Medizinischen Universität Wien**, bzw. dem **Allgemeinen Krankenhaus Wien** **auf unbestimmte Zeit** **aufbewahrt** werden.
* Ich bin damit einverstanden, dass aus meinen Proben auch **Erbgut** (DNA, RNA) gewonnen werden darf, um **genetische Analysen** **zu wissenschaftlichen Zwecken** durchzuführen.
* Ich bin auch damit einverstanden, dass im Rahmen von Forschungsprojekten, die zuvor von einer **Ethikkommission** befürwortet worden sind, meine **Proben**, sowie daraus **gewonnene** **Daten** (darunter auch Daten von Erbgutanalysen) **mit anderen medizinische Daten** (Laborbefunden, Untersuchungsergebnissen, Medikamenteneinnahme, etc.) **verknüpft** werden.
* Ich nehme zur Kenntnis, dass meine **Proben** und die im Rahmen der medizinischen Untersuchung und Behandlung über mich erhobenen **medizinischen Daten** für **zukünftige wissenschaftliche Forschungszwecke** auch an **Dritte** – im Rahmen einer entsprechenden vertraglichen Vereinbarung mit der Medizinischen Universität Wien – auf Grundlage von strengen datenschutzrechtlichen Vorschriften **weitergegeben** werden können.
* Ich nehme zur Kenntnis, dass ich über das **Ergebnis** eines **zukünftigen wissenschaftlichen Forschungsprojekts**, in dem meine Proben und/oder Daten verwendet werden, nicht informiert werde. Informationen über aktuelle Forschungsprojekte der Medizinischen Universität Wien kann ich jedoch dem Jahresbericht, sowie der Homepage (www.meduniwien.ac.at) entnehmen. Darüber hinaus ich auch aktuelle Forschungsergebnisse auf der Homepage der Biobank ([www.biobank.at](http://www.biobank.at)) nachlesen.
* Ich nehme zur Kenntnis, dass ich für die Überlassung meiner Proben **keine finanzielle Abgeltung erhalte** und auch nicht an einer etwaigen kommerziellen Verwertung der Forschungsergebnisse (z.B.: Patente) beteiligt sein werde.
* Ich stimme zu, dass ich im Rahmen von Forschungsprojekten zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen von MitarbeiterInnen der MedUni Wien kontaktiert werden kann.
* **Meine Zustimmung zur Verwendung meiner Proben ist bis auf Widerruf gültig.** Ich kann die Zustimmung für die zukünftige Verwendung **jederzeit** **schriftlich** bei folgender Stelle **widerrufen**: MedUni Wien Biobank, biobank@meduniwien.ac.at, [www.biobank.at](http://www.biobank.at). Der Widerruf ist nur für nicht-anonymisierte Proben möglich, da für diese noch eine Verbindung mit meiner Person hergestellt werden kann. **Ab dem Zeitpunkt meines Widerrufs dürfen meine Proben nicht mehr für weitere medizinische Forschungsprojekte verwendet werden.** **Mein Widerruf bleibt ohne Folgen für bisher gewonnene Daten und Forschungsergebnisse, sowie bis zu meinem Widerruf verwendete Proben.**

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung.

Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit an die MedUni Wien Biobank wenden: (biobank@meduniwien.ac.at, www.biobank.at, Tel. +43 1 40400 53550).

**Ich erkläre, dass ich die gegenständliche Information und Einwilligungserklärung erhalten, gelesen und verstanden habe.**

**……………………………………. …..…..……...………………………………………………**

**Datum Unterschrift der Patientin/des Patienten**