

MERKBLATT zur Aufbewahrung und Verwendung von Proben und Daten im Rahmen von prospektiven Studien

Eine wirksame Zustimmung zur Aufbewahrung und Verwendung von nicht vollständig anonymisierten Daten und/oder Proben im Rahmen von prospektiven Studien liegt nur dann vor, wenn der potentielle Studienteilnehmer weiß, zu welchem Zweck die Daten/Proben verwendet und gelagert werden und unter wessen (Person oder Funktionsinhaber) Verantwortung sie gelagert werden.

Es muss spezifiziert werden, zu welchem Zweck (Forschungsgebiet) die zukünftige Forschung durchgeführt werden soll. Es muss angeführt werden, dass bei den einzelnen zukünftigen Forschungsprojekten an den Daten/Proben zuvor das Votum der Ethikkommission eingeholt wird.

Einer Weitergabe von Daten und/oder Proben an Dritte (Person und/ oder Einrichtung) kann nur gültig zugestimmt werden, wenn der Name des Dritten explizit angeführt ist. Eine solche Weitergabe darf grundsätzlich nur in verschlüsselter Form erfolgen.

Bei der Aufbewahrung von Daten/Proben Minderjähriger ist zu beachten, dass bei Erreichen der Volljährigkeit die Zustimmung des dann Volljährigen einzuholen ist.

Zum Lagerungsort: Es ist zumindest der momentan bekannte Lagerungsort und die verantwortliche Person/Funktionsinhaber anzugeben, dem Teilnehmer muss mitgeteilt werden, wie er, auch bei Änderung des Lagerungsortes und/oder – verantwortlichen, jederzeit Ort und Verantwortlichen erfahren kann.

Es müssen Angaben über die Lagerungsdauer gemacht werden (zB: „bis zum vollständigen Verbrauch“), wobei die Dauer der Aufbewahrung nicht länger sein

darf als für die Durchführung der Studie und/oder des zukünftigen Forschungsprojektes notwendig.

Der Teilnehmer muss darüber informiert werden, dass im Falle eines Widerrufs seiner Einwilligung die bisher erhobenen Daten weiterhin verschlüsselt verwendet werden dürfen. In Bezug auf die von ihm erhobenen Daten muss der Studienteilnehmer auch immer darauf hingewiesen werden, dass er jederzeit Auskunft darüber erlangen kann, welche Daten über ihn gespeichert sind und dass er, falls er Fehler feststellt, die Möglichkeit der Berichtigung hat.

Für den Fall des Widerrufs der Einwilligung zur Verwendung von Proben muss der Studienteilnehmer ein Wahlrecht haben, ob seine bisher aufbewahrten Proben vernichtet oder vollständig anonymisiert werden.

Bei Proben mit isoliertem genetischem Material liegt es in der Verantwortung des Forschers, sicher zu stellen, dass keine Re-Identifizierung der Proben möglich ist.

Kann eine Probe durch vollständige Anonymisierung des Materials nicht mehr zugeordnet werden, ist der Studienteilnehmer bereits in der Studieninformation darüber in Kenntnis zu setzen, dass eine Vernichtung der Probe auch im Falle des Widerrufs seiner Einwilligung nicht mehr möglich sein wird.

Version 2, 21.8.2014