

Untersuchungen an entnommenem körpereigenem Material

Grundsätzlich ist die Information und Einwilligung des Spenders zur Verwendung seines Gewebes/seiner Körperflüssigkeiten, auch bei sogenanntem Restgewebe, obligat.

Bei Anträgen auf Beratung vor Untersuchungen an entnommenem körpereigenem Material sind drei Fallgruppen zu unterscheiden:

1. Forschung an entnommenem körpereigenem Material **ohne Personenbezug**. Dann ist eine Beratung durch die Ethikkommission nicht zwingend geboten. Die DFG, BMBF und manche Verlage verlangen oft ein Votum der Ethikkommission; hier kann die Ethik-Kommission um Stellungnahme gebeten werden (s. auch „Bitte um Stellungnahme“). Gesetzliche Vorgaben gibt es in diesem Fall nur für den Datenschutz (einen Passus zum Datenschutz finden Sie unter dem Link „Hilfen für die Formulierung der Texte“).
2. Forschung an entnommenem körpereigenem Material **mit bedingtem Personenbezug mit anonymisierten Daten**: Hier muss die Zuständigkeit der Ethikkommission anhand der Antragstellung geprüft werden.
3. Forschung an entnommenem körpereigenem Material **mit Personenbezug**: Die Ethik-Kommission muss darüber beraten. Es wird empfohlen die Patientendokumente analog den Dokumentenvorlagen für die Gewebebank zu erstellen (tabellarische Einwilligung in die Verwendung der Proben).

Ist der Bezug von körpereigenem Material über eine Gewebebank geplant, s. weiter unter II.

Der Inhalt die folgenden Seite umfasst:

- I. Untersuchung von genetischem Material
- II. Sammlung von körpereigenem Material – Organen, Geweben und Körperflüssigkeiten in Gewebebanken für die Forschung

I. Untersuchung von genetischem Material

Eine personenbezogene genetische Untersuchung soll grundsätzlich nur aufgrund einer freiwilligen und informierten Zustimmung erfolgen. Bitte beachten Sie hierbei das Muster für eine Einwilligungserklärung für genetische Untersuchungen.

II. Sammlung von körpereigenem Material – Organen, Geweben und Körperflüssigkeiten - in Gewebebanken für die Forschung

Bei dieser neuen Modalität von Forschungsvorhaben muss die persönliche Verfügungsgewalt über körpereigenes Material beachtet werden. Dabei spielen die Verfahren des **Datenschutzes** und der häufig durchgeführten **Anonymisierung der Personaldaten** eine Rolle.

Die Diskussionen im Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, in den Gewebebanken selbst und im nationalen Ethikrat sind noch nicht abgeschlossen.

Die bisher verfügbaren Informationen wurden in den „Entwurf für eine Patienteninformationen für eine Gewebebank“ und der dazugehörigen Einwilligungserklärungen eingebracht.