**Ethikkommission der Universität Ulm**

**Informationen zur Forschung mit Körpermaterialien und zur Nutzung eines Übereignungsvertrages**

Zur Übereignung von Körpermaterialien in der medizinischen Forschung bestehen verschiedene Möglichkeiten:

1. die Nutzung eines Übereignungsvertrages oder
2. die Integration der Informationen zur Spende und Nutzung von Biomaterialien in die Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme.

Es sollten die folgenden Hinweise beachtet werden:

* Informationen zur Spende von Körpermaterialien sollten in einem eigenen Abschnitt behandelt werden, so dass diese vom sonstigen Studienablauf unterschieden werden können.
* Die studienbedingte Spende von Körpermaterialien (diese Materialien sind nicht für Diagnostik und Therapie notwendig) ist optional zu gestalten. In der Einwilligungserklärung ist eine Ankreuzoption einzufügen, ob die Teilnehmer die Materialien für die Forschung zur Verfügung stellen wollen. Die Spende zusätzlicher Körpermaterialien (die nicht für Diagnostik und Therapie notwendig sind), sollte bei Studien zu Therapieverfahren nicht zur Bedingung der Studienteilnahme gemacht werden.
* Die **an den Materialien geplanten Untersuchungen** sowie **die Zweckbestimmung der Forschung** sollte für den Spender verständlich und so gut eingegrenzt wie möglich dargestellt werden. Über die Möglichkeit von Zufallsbefunden ist ggf. aufzuklären.
* Eine Übereignung an einzelne Forscher ist nicht möglich. Analog zum Übereignungsvertrag ist eine Übereignung von Körpermaterialien an die Universität Ulm mit Benennung der Abteilung entsprechend der Vorlage des Übereignungsvertrages vorzunehmen.
* Bei Widerruf der Studienteilnahme ist die Löschung der Daten (Ausnahme: Regelungen des AMG) sowie die Vernichtung der Körpermaterialproben (Ausnahme: anonymisierte Proben) vorzusehen.

**Weiterführende Literatur:**

1. Council of Europe, Committee of Ministers: „Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.” Straßburg 2006.
2. Nationaler Ethikrat: „Biobanken für die Forschung.“ Berlin 2004, insbes. Abschnitt D, S. 55-89.
3. Zentrale Ethikkommission der BÄK: „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ Berlin 2003.