

# Biomaterial

## *Fallbeispiele - Theorie und Praxis*

Tagung  
29.06.2015

Markus Grimm

## Transfer von Humanproben der Uni an Pharmaunternehmen:

- konkretes Eigen-Forschungsprojekt des Pharmaunternehmens
  - Honorarzahlung: 3.000,- €
  - Pauschalbetrag von 20.000,- € zur Abgeltung der Rechte
  - Beteiligung 2% am Umsatz von diesbezügl. Erfindungen
- 
- Überlassung an kommerzielle Unternehmen?
  - Wer ist Eigentümer des Materials? Übertragung?
  - Kommerzielle Folge-Verwertung?
  - Vereinbarung einer Rückgabepflicht?

- Aufklärung der Patienten? Informed Consent? Umfang?
- Aufwandsentschädigung, Vergütung – Gewinnerzielungsverbot?
- ***Variante:* Veränderung der Humanzellen und Forschung an Uni mit modifizierten Zellen**
- ***Variante:* Veränderung der Humanzellen und kommerzieller Verkauf der modifizierten Zellen**
- ***Variante:* Übertragung für Forschungszwecke ohne konkretes Projekt (Einwilligung?)**

### Übermittlung von Gewebeproben an US-Biobank für seltene Erkrankung:

- Eigentumsübertragung an US-Institution?
- Ethik-Votum für „molecular analyses on Uni´s samples“ – zusätzliches Votum?
- Einwilligung? Bei verstorbenen Patienten?  
Weitergabe ohne Einwilligung („Waiver“ der EK)?

## **Einpflanzung von humanem Tumormaterial in Labormaus:**

- Humanes Material bei Isolierung der Zellen?
- Patienten-Einwilligung?

## **Klinische Studie nach AMG an Uni – Übertragung entnommener Gewebeproben an Sponsor für eigene Analysen**

- Eigentumsübertragung an Sponsor?
- Inkludierung der Überlassung in Patienteninformation / Einwilligungserklärung?
- Information der Uni über Ergebnisse und/oder Publikation (Art 30 Deklaration von Helsinki)?

## **Ausgabe von Alt-Proben an ForscherIn ohne/mit nur teilweiser Biobank-Einverständniserklärung:**

- Ethik-Antrag: Verwendung/Weitergabe ausschließlich in kodierter Form („Anonymität“)
- ohne Biobank-Einverständniserklärung für Alt-Proben?
- Vorgehen bei Widerruf der Biobank-Einverständniserklärung?
- Histonummern – hinreichende Pseudonymisierung?

## Weitergabe von Proben/Daten aus Routinediagnostik an Pharmaunternehmen:

- Honorarzahlung
  - anonymisiert
  - keine/nur teilweise Biobank-Einverständniserklärung für Alt-Proben
- 
- Biobank-Einverständniserklärung für alle Alt-Proben?
  - Volle Anonymisierung?



## Heranziehung von Alt-Proben zur Testung oder Validierung nach Widerruf der Einwilligung:

- Zulässigkeit
- mit Anonymisierung?



## Rechtsabteilung der Medizinischen Universität Wien

Bauteil 88, Spitalgasse 23, 1090 Wien

Leiter: **Dr. Markus Grimm, MBA**  
Stv. Leiterin: **Dr.<sup>in</sup> Daniela Leitner, MAS**

Tel.: 40160/21400

Fax: 40160/921400

e-mail: [rechtsabteilung@meduniwien.ac.at](mailto:rechtsabteilung@meduniwien.ac.at)