

Wann ist ein Forscher beratungspflichtig?

1. **Prospektive Studien mit personenbeziehbaren Daten/Proben oder biometrische Studien am Menschen sind alle beratungspflichtig.**
2. **Studien mit Nutzung retrospektiv gewonnener Daten/Proben (vgl. Schaubild S. 2):**

a.) Dem Forscher liegen anonymisierte Daten/Proben vor (z.B. Rücklauf eines anonymisierten Fragebogens von ambulanten Patienten der allgemeinen Chirurgie oder Blutserumreste aller Blutproben am Tag x, die das Institut für klinische Chemie gesammelt hat o.ä.) In diesem Fall ist das informationelle Selbstbestimmungsrecht nicht tangiert, da die Forschung nicht an personenbeziehbaren Daten/Proben erfolgt. Der Forscher braucht auch kein Votum der EK. Wir stellen dem Forscher auf Wunsch allerdings eine Bescheinigung aus, dass keine Beratungspflicht vorliegt. Diese Bescheinigung benötigen viele Forscher für die Publikation.

Fazit:

Weder Antrag an EK noch Patienteninformation/Einwilligungserklärung (PI/EE) erforderlich.

b.) Der Forscher erfasst die ihm als behandelndem Arzt vorliegenden Daten (personenbezogen = Klarnamen), die er aus dem Behandlungsvertrag kennt und in die er auch jederzeit Einsicht hat oder nehmen kann. Nicht mit einem Pseudonym, sondern unmittelbar mit der Einsicht in die Akte, erfolgt eine irreversibel anonymisierte Erfassung der Daten; d.h. nach der Erfassung der Daten für den Forschungszweck kann aus den Nummern oder Barcodes - oder was auch immer gewählt wird - niemand mehr einen Rückschluss auf den Patienten ziehen, zu dem diese Daten gehören; „niemand“ heißt, auch der behandelnde Arzt kann das nicht. Dies führt dazu, dass die nachfolgende Analyse an irreversibel anonymisierten Daten erfolgt, m.a.W.: Die Zweckänderung der Daten, die im Heilauftrag gewonnen wurden und nunmehr für Forschungszwecke genutzt werden sollen, erfolgt an irreversibel anonymisierten Daten.

In dieser Konstellation ist keine Informationsschrift und Einwilligungserklärung erforderlich, da das bayerische Krankenhausgesetz diese Möglichkeit bietet. Allerdings handelt es sich um Forschung, die ihren Ausgangspunkt bei der Einsicht in personenbezogene Daten hat; die Einsicht ist durch den Heilauftrag legitimiert, dient aber jetzt dem Ziel der Forschung, d.h. dem systematischen Erkenntnisgewinn. Daher ist eine Beratung durch die Ethikkommission nach Fakultätsrecht erforderlich.

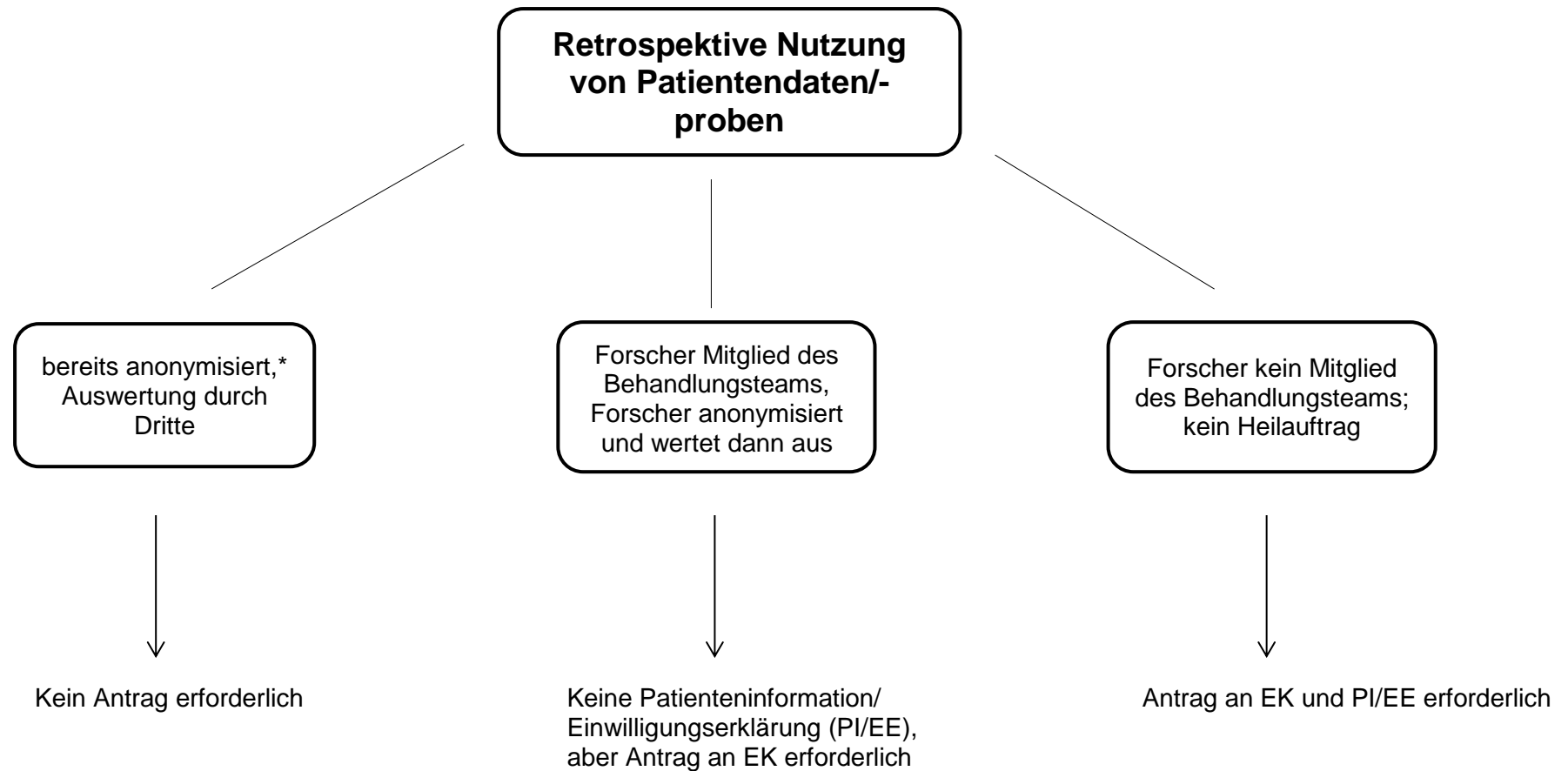
Fazit:

Antrag an EK erforderlich, PI/EE nicht.

c.) Die Daten werden entweder von Dritten, der nicht aufgrund des Heilauftrags Zugang hat, eingesehen oder lediglich pseudonymisiert ausgewertet. In diesen Fällen das übliche Prozedere: Ethikantrag und PI/EE erforderlich.

Fazit:

Antrag an EK und PI/ EE erforderlich.



*d.h. niemand, auch ggf. der behandelnde Arzt, kann Rückschluss auf den individuellen Patienten ziehen.