

Für welche Studienvorhaben ist eine Anzeige ausreichend?

(Neustrukturierung des ANZEIGE-Verfahrens ab Januar 2019)

Anmerkungen vorab:

Es besteht kein Anspruch, dass ein Antrag als Anzeige bearbeitet wird. Ein Antrag kann von der Ethik-Kommission auch als Normalantrag „Sonstige Studien“ eingestuft und ins Normalverfahren gezogen werden. Eine entsprechende Nachreichung von Unterlagen (z.B. Basisformular) wird dann vom Antragsteller erbeten.

Auch für Studien, die im Anzeigeverfahren behandelt werden und mit pseudonymisierten Daten arbeiten, ist Datenschutz nach DSGVO zu gewährleisten. Eine frühzeitige Anonymisierung ist vorzusehen.

Wie sieht eine Anzeige aus?

Sie besteht aus einem formlosen Anschreiben an den Vorsitzenden, aus einem Studienprotokoll (zur Orientierung bietet die Kommission auf ihrer Website verschiedene Templates für retro- wie prospektive Studien an) sowie ggf. Aufklärungsmaterialien (zu ihrer Gestaltung findet man Empfehlungen auf der Website unter „Sonstige Studien“).

Wie erfolgt die Bearbeitung?

Die ethische Beratung erfolgt außerhalb der regulären Sitzungstermine der Ethikkommission im so genannten *verkürzten Verfahren* (je nach Thematik wird neben der Geschäftsstelle und dem Vorsitzenden noch ein weiteres Kommissions-Mitglied eingebunden).

Die Antragsunterlagen sind elektronisch an ethikkommission@uni-luebeck.de zu senden.

Für welche Studienvorhaben ist eine „Anzeige“ möglich?

Studienvorhaben, die sich einer der folgenden Gruppen zuordnen lassen, können angezeigt werden:

Gruppe 1: Studie arbeitet ausschließlich mit bereits vorliegenden Daten (retrospektive Datenanalyse)

Analysiert werden

- **Versorgungsdaten von Patient*innen des UKSH, Campus Lübeck**
Die Forschungsfrage wird mit der Analyse von in der Vergangenheit im Rahmen der medizinischen Standardbehandlung bereits erfasster und somit schon vorliegender Routedaten beantwortet.
Wurde in der Vergangenheit keine Einwilligung zur Forschung mit den Daten eingeholt, sind die Forschungsdaten so früh wie möglich zu anonymisieren. Das Vorgehen zur Anonymisierung ist in der Anzeige genau darzulegen.
Liegt eine Einwilligung zur Nutzung der Daten zur Forschung vor, ist auch eine Pseudonymisierung der Daten möglich. Ein erneuter Patientenkontakt zur Gewinnung zusätzlicher Daten oder zur Ergänzung der Daten aus der Krankenakte ist möglich, wenn die Einwilligung das zulässt.
- **faktisch anonymisierte Sekundärdaten zur Versorgung** (z.B. Datenbank des DIMDI, der DRV-Bund, der GKVn)
- **faktisch anonymisierte Registerdaten**
Forschende nutzen Daten aus einem bereits bestehenden Forschungsregister, dessen Konzept (inklusive Aufklärungsmaterialien) bereits von einer Ethik-Kommission positiv beurteilt wurde (z.B. Deutsches Reanimationsregister, Deutsches Schmerzregister).

Gruppe 2: Studie erhebt prospektiv Daten ...

- **im Rahmen einer Bachelor- oder einer Masterarbeit an der UZL** in den nicht-medizinischen Studiengängen der Universität Lübeck. Dabei treffen diese Merkmale zu:
Das Studienvorhaben rekrutiert einwilligungsfähige Personen und holt eine informierte Einwilligung ein.
Die rekrutierten Personen gehören keiner vulnerablen Gruppe an (z.B. keine Personen in prekären Lebenslagen und/oder klaren Abhängigkeitsverhältnissen).
Das Studienvorhaben umfasst keine genetischen Analysen.

*Das Studienvorhaben lässt höchstens minimale Risiken und minimale Belastungen für die Studienteilnehmer*innen erkennen.*

Bitte beachten Sie auch die weiteren Hinweise wann ein Votum für Bachelor- und Masterarbeiten notwendig ist (Frage 19).

- **im Rahmen einer Studie zum Lehren und Lernen im universitären Kontext.** Das Forschungsvorhaben soll Lehrende dabei unterstützen, die eigene Lehre zu reflektieren. Es leistet einen Beitrag zum Gelingen guter Lehre (Scholarship of Teaching and Learning). Dabei treffen diese Merkmale zu:
Das Studienvorhaben rekrutiert einwilligungsfähige Personen und holt eine informierte Einwilligung ein.
Das Studienvorhaben umfasst keine genetischen Analysen.
Das Studienvorhaben lässt höchstens minimale Risiken und Belastungen für die Studienteilnehmer erkennen.

Gruppe 3: Forschung mit in bereits etablierten Biobanken vorliegendem Biomaterial

Die Forschenden verwenden für ihr Studienvorhaben pseudonymisiertes Probenmaterial mit zugehörigen Patientendaten aus einer Biobank, deren Konzept (inklusive Aufklärungsmaterialien) bereits von einer Ethik-Kommission positiv beurteilt wurde z.B. BMB Nord, Biobank der Dermatologie, Lübecker Biobank ICB-L).

HINWEIS:

Sind Sie unsicher, ob Ihr Vorhaben der Anzeigekategorie zugeordnet werden kann, kontaktieren Sie die Ethik-Kommission unter ethikkommission@uni-luebeck.de.