Was ist eine Low Risk Studie?

Die Lübecker Ethikkommission stuft eine Studie als „low risk“ ein, wenn sie folgende Merkmale aufweist:

* Das Studienvorhaben rekrutiert einwilligungsfähige Personen.
* Die rekrutierten Personen gehören keiner vulnerablen Gruppe an (also z.B. keine Personen in prekären Lebenslagen und/oder klaren Abhängigkeitsverhältnissen).
* Das Studienvorhaben umfasst keine genetischen Analysen.
* Die informierte Einwilligung der Studienteilnehmenden wird eingeholt.
* Das Studienvorhaben lässt höchstens minimale Risiken und minimale Belastungen für die Studienteilnehmer erkennen.

Als minimales Risiko versteht die Kommission z.B. eine einmalige venöse Blutentnahme von max. 50 ml; Beispiel einer minimalen Belastung: eine Nacht im Schlaflabor oder Einsatz neuropsychologische Testverfahren

Studienvorhaben, in denen Erkenntnisse zu bereits zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen nicht-interventioneller Studien (AWB, PASS, PAES) gewonnen werden sollen, fallen nicht in die low risk Kategorie. Dies gilt ebenso für Beobachtungsstudien, deren Fokus auf der Untersuchung CE-zertifizierter Medizinprodukte liegt.

Sind Sie im Hinblick auf die Einstufung unsicher, dann wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle der Ethikkommission.