

Wann muss ein Ethikantrag gestellt werden?

nach § 2 Abs. 1 und 2 der Satzung der Ethikkommission der Universität Lübeck :

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die durch Mitglieder der Universität zu Lübeck bzw. einer ihrer Einrichtungen (An Institute und Lehrkrankenhäuser) durchzuführenden **Forschungsvorhaben mit Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten** ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zu beraten.

(2) Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß dem Heilberufegesetz für Schleswig-Holstein, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.

Kein Votum muss gestellt werden für

- (1) Aktivitäten im Rahmen der Qualitätssicherung ohne Forschungsziel
- (2) die Auswertung von retrospektiven Daten, die *an der Quelle anonymisiert** werden; darunter verstehen wir, dass bereits vorliegende Daten aus einer Patientenakte ohne Name, Adresse, Geburtsdatum direkt in eine Auswertungsdatei übertragen werden, wobei kein Studiencode vergeben wird. Eine nachträgliche Zuordnung des Datenfiles zu einer bestimmten Patientenakte ist nicht mehr möglich.

*** Hinweis:**

Falls Daten an der Quelle anonymisieren werden sollen (etwa bei Auswertung von Archivdaten) dürfen außer Name und Versichertennummer auch Geburts- und Behandlungs-Datum das Archiv nicht verlassen. Denken Sie also bereits bei der Datenerfassung daran, interessante zeitliche Abstände wie Alter bei Behandlung, Zeiten zwischen Behandlung und Nachbeobachtung, Rückfall oder Tod erst maschinell auf den Tag genau berechnen zu lassen, ehe Sie die Datumsangaben zwecks Anonymisierung löschen.“

Sollten Sie unsicher sein, rufen Sie uns einfach an und fragen Sie nach!
