

Absender:

Antrag
zur Durchführung einer epidemiologischen Untersuchung

Musterantrag der ad hoc Arbeitsgruppe „Epidemiologie“ des Arbeitskreises Medizinischer
Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Köln
(Stand 29.1.2002)

Datum des Antrages:

Der Antrag bezieht sich auf eine epidemiologische Untersuchung

ohne genetische Aspekte (Fragen 1 – 13)

mit genetischen Aspekten (Fragen 1 – 19)

1. Bezeichnung der Studie

2. Ziel der Studie

Fragestellung (einschl. Formulierung der Forschungshypothese)

Relevanz für die epidemiologische Forschung

3. Leiter der Studie (Name, Anschrift)

für die multizentrische Studie (falls zutreffend)

für die lokale Studie

4. Finanzierung der Studie

5. Art, Durchführung und Auswertung der Studie

Studientyp (Querschnitterhebung, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, anderer Studientyp - welcher)

Studienteilnehmer (Probanden)

- Gesunde /Stichprobe aus der Bevölkerung*
 - Patienten mit folgender/n Krankheit/en*
-
-

Studienplanung und Auswertung (Probandenauswahl, Stichprobenumfang, statistische Auswertung) – ggf. detaillierten Studienplan beifügen

Ethische und juristische Probleme bei Veränderungen des Studiendesigns werden folgendermaßen gelöst (neues Einverständnis, Abstimmung mit Ethikkommission oder Datenschützer, sonstiges)

Folgende Art der Veröffentlichung ist vorgesehen (wissenschaftliche Publikation, Bericht an Förderer, sonstige)

Untersuchungszentrum (Einrichtung, Anschrift)

Die Untersuchung erfolgt auch

[] in anderen Bundesländern [] im Ausland

6. Datenquelle und Datenhaltung

Datenhaltende Stelle

Es werden nur bereits vorhandene Daten ausgewertet

[] Ja Wenn ‚ja‘, welche?

[] Nein Wenn ‚nein‘, welche neuen Daten werden erhoben?

Der Proband/Hausarzt wird über Befunde informiert, die weiterer Klärung bedürfen, eine Therapie erfordern oder prognostisch bedeutsam sind

[] Ja [] Nein

Eine Löschung der Daten nach Ablauf der üblichen Aufbewahrungsfrist (10 Jahre nach Publikation) ist vorgesehen

[] Ja [] Nein Wenn ‚nein‘, warum nicht?

7. Datenschutz

Es liegt eine positive Stellungnahme des zuständigen Datenschutzbeauftragten vor

- Ja *Wenn ‚ja‘, bitte beifügen.*
 Nein *Wenn ‚nein‘: Durch welche gesetzlichen Bestimmungen ist die Studie gedeckt?*
-
-

Die Auswertung erfolgt mit (faktisch) anonymisierten Daten

- Ja *Wenn ‚ja‘ weiter bei 8*
 Nein *Wenn ‚nein‘: Aus welchem Grund ist die Verwendung anonymisierter Daten nicht möglich?*
-
-

In folgender Weise wird die Identifizierung der betroffenen Personen verhindert

Personenbezogene Daten werden anderen zugänglich gemacht

- Nein *Wenn ‚nein‘ weiter bei 8*
 Ja *Wenn ‚ja‘: Wann und aus welchem Grund?*
-
-

- Der Betroffene wird über die Weitergabe unterrichtet*
 Die Daten werden nach Abschluss der Studie anonymisiert

8. Studienbedingte Maßnahmen an den Probanden

- Befragung*
 einfache klinische Untersuchung
 invasive Maßnahmen (Blutentnahmen, bildgebende Verfahren, Medikation, Therapiepausen, Endoskopie)
 sonstige Maßnahmen (welche?)
-
-

Gesamtdauer:

- Durchführung genetischer Untersuchungen (s. ergänzende Fragen)*
 Asservierung biologischen Materials (welches und mit welchem Ziel?)
-
-

9. Einholung des Einverständnisses (grundsätzlich schriftlich!)

Die Kontaktaufnahme erfolgt folgendermaßen

Es handelt sich um Untersuchungen an nicht einwilligungsfähigen Personen
(Säuglinge, Kinder, Behinderte, Bewusstlose, Pflegebedürftige)

Der Proband wird in vollem Umfang und in verständlicher Form über Ablauf und Auswertung informiert

Ja Nein Wenn ‚nein‘, Worüber nicht und warum?

Es wird aufgeklärt

über die Weitergabe von Daten

über die Durchführung genetischer Untersuchungen

über die Asservierung biologischen Materials (welche und mit welchem Ziel)

über die Anonymisierung / weitere Verwendung der Daten nach Studienabschluss

Es wird die Information über individuelle Untersuchungsbefunde angeboten

Das Einverständnis wird folgendermaßen dokumentiert

Zu evtl. Studierenerweiterungen wird das Einverständnis eingeholt

Ja Wenn ‚ja‘, bei wem und wie

Nein Wenn ‚nein‘, warum nicht?

Falls nicht vollständig aufgeklärt wird: Wie wird die zu erwartende Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung in Bezug zum erwarteten Ergebnis eingeschätzt?

10. Die Studie dient

- auch unmittelbar dem Interesse des Probanden
 möglicherweise mittelbar dem Interesse des Probanden
 einem rein wissenschaftlichen Ziel

11. Liegen zur Fragestellung bereits analoge Untersuchungen vor?

- nein
 eigene Untersuchungen
 Literaturangaben

Wie ist deren Ergebnis, welche Fragen konnten nicht beantwortet werden?
(Kurzfassung in der Anlage)

12. Liegt oder lag die Studie in dieser oder ähnlicher Form bereits einer anderen Ethikkommission vor?

- Ja Wenn ‚ja‘, bitte Kopie des Votums beifügen! Nein

13. Besteht ein Versicherungsschutz für die Probanden? (Art und Umfang)

Datum:

Unterschrift des Leiters der Studie

Unterschrift des Instituts-/Klinikdirektors

Zusätzliche Fragen bei epidemiologischen Studien unter Einbeziehung genetischer Aspekte

Musterantrag der ad hoc Arbeitsgruppe „Epidemiologie“ des Arbeitskreises Medizinischer
Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Köln (Stand 29.1.2002)

Vorbemerkung

Genetische Daten sollten, soweit das Studiendesign dies erlaubt, grundsätzlich nur nach erfolgter Anonymisierung verarbeitet werden. Jede Abweichung hiervon fordert eine exakte und überzeugende Begründung!

14. Die folgenden Personengruppen sollen untersucht werden

Probanden

Zusätzlich Verwandte

Kinder oder andere nicht Einwilligungsfähige (Einbeziehung der gesetzlichen Vertreter erforderlich!)

Begründung für den angegebenen Probandenkreis:

15. Folgende genetische Untersuchungen sind vorgesehen

Erfassung der Verteilung genetischer Varianten

Spezifische krankheitsdisponierende Faktoren (Welche? Erläuterung des Untersuchungsziels, des Risikos der Erkrankung, des Zeitpunktes ihrer Manifestation und der klinischen Relevanz)

Komplexe genetische Analysen (erläutern!)

16. Wie erfolgt die Information zur Gewinnung der Probanden für die Mitarbeit?

(grundsätzlich ist eine schriftliche Information und Zustimmung zu fordern!)

- Der Proband wird angemessen und umfassend über die geplanten genetischen Untersuchungen und deren krankheitsdisponierende Bedeutung unterrichtet
Wer informiert den Probanden?
-
-

17. Information über genetische Untersuchungsergebnisse (Es sollten keine individuellen Untersuchungsergebnisse ohne genetische Beratung weitergegeben werden.)

Eine Information über die Untersuchungsergebnisse ist ausdrücklich nicht vorgesehen, da diese nur auf Gruppenniveau, nicht aber auf Individualbasis aussagekräftig sind

- Ja Wenn ‚ja‘ weiter bei 18
 Nein Wenn ‚nein‘:

Der Proband erhält die Möglichkeit, die Untersuchungsergebnisse abzufordern oder auch die Information abzulehnen

Er erhält angemessene Informationen zur Erkrankung (Klinik, Verlauf, Krankheitslast) und zur genetischen Disposition (z. B. Erbgang, Penetranz, Expressivität)

Wer unterrichtet den Probanden?

Wer soll sonst die Information erhalten (Hausarzt, Angehörige usw.)?

18. Anonymisierung

- Der Proband wird exakt darüber unterrichtet, ob eine Anonymisierung vorgesehen ist oder nicht. Dies umfaßt den Hinweis, dass die Anonymisierung eine Information über den Untersuchungsbefund ausschließt

Es ist vorgesehen, die genetischen Daten erst nach erfolgter Anonymisierung zu verarbeiten

[] Nein Wenn 'nein', warum ist keine Anonymisierung vorgesehen?

Weiter bei 19

[] Ja Wenn 'ja', erläutern Sie, dass das Vorgehen (einschl. evtl. Datenzusammenführung) eine zuverlässige Anonymisierung garantiert:

19. Asservierung/ Weiterverwendung von Materialien

[] Der Proband wird über eine evtl. Asservierung / Weiterverwendung des Materials unterrichtet

[] Er erhält exakte Erläuterungen über die damit vorgesehenen Untersuchungen (Klärung einer medizinischen Fragestellung)

[] Er hat die Möglichkeit – nach angemessener Unterrichtung – bestimmte Untersuchungen / Verwendungen zu untersagen

[] Er wird über die vorgesehenen Asservierungsfristen unterrichtet

Datum:

Unterschrift des Leiters der Studie

Unterschrift des Instituts-/Klinikdirektors

Der Musterantrag wurde entwickelt auf der Grundlage der ‚Empfehlungen für die öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen hinsichtlich der Beurteilung epidemiologischer Studien unter Einbeziehung genetischer Aspekte‘ des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Köln (verabschiedet auf der 19. Jahresveranstaltung am 24.11.2001)