

## Epidemiologische Studien

Epidemiologische Studien gehen von einer zu lösenden wissenschaftlichen Fragestellung aus und analysieren die Ursachen unterschiedlicher Verteilungen von Krankheits- und Befundhäufigkeiten. Sie können **retro- oder prospektiv** angelegt sein und erfolgen unter Feldbedingungen. Eine Sonderform bilden Interventionsstudien, bei denen durch gezielte Manipulation die Wirkung veränderter Einflussfaktoren auf das Krankheitsgeschehen studiert wird.

I. Ein Antrag bei der Ethik-Kommission **muss** gestellt werden bei

1. Epidemiologische Studien am Menschen mit **personenbezogenen** Daten; z.B.: prospektive Behandlungsstatistiken mit personenbezogenen Daten (Fragebögen, Interviews...), Umfragen bei Patienten, Angehörigen, behandelnden Ärzten etc.
2. Studien an menschlichem Material (z.B. Blut, Tumorgewebe) sofern **personenbezogene** Daten einbezogen werden (z.B. bei humangenetischen Fragestellungen, Tumorbanken u. ä.)
3. Fakultativ zur Abklärung bzw. Absicherung auf Wunsch des behandelnden Arztes: Behandlungen mit neuen Medikamenten oder Anwendungen neuer Verfahren im Einzelfall (**Heilversuch**)

II. Ein Antrag ist **nicht** erforderlich

1. bei Studien mit menschlichem Material (z.B. Blut, Tumorgewebe), das bereits früher im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurde, sofern keine personenbezogenen Daten einbezogen werden.
2. bei retrospektiven epidemiologischen Studien ohne personenbezogene Daten; z.B.: Auswertung alter Krankenakten ohne aktuelle personenbezogene Nachfrage.

Obwohl bei diesen epidemiologischen Studien keine formale Antragstellung erforderlich ist, wird empfohlen, eine **Stellungnahme** der Ethik-Kommission zu beantragen, da diese im Rahmen einer Veröffentlichung oder bei der Einwerbung öffentlicher Fördermittel oftmals verlangt wird. Dieser Antrag auf Stellungnahme wird in einem formlosen Anschreiben erbeten, in dem der Prüfgegenstand mit der genauen Zielsetzung in der betreffenden Klinik/dem betreffenden Institut beschrieben wird. Daraus soll ersichtlich sein, dass die geplante Studie die unter II.2. genannten Kriterien erfüllt. Das Einverständnis des Klinikdirektors / Institutsvorstandes zur Verwendung der Daten sollte belegt werden. Die Stellungnahme durch die Ethik-Kommission erfolgt ohne Erhebung von Beratungsgebühren.