

Entwurf einer Checkliste zur ethischen Begutachtung epidemiologischer Studien

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie
(Entwurf Wichmann HE, Jöckel KH, Raspe HH, Kohlmann T (federführend)
<http://www.daepi.de>)

Die Epidemiologie untersucht das Auftreten, die ursächlichen Bedingungen und die Folgen von Erkrankungen in der Bevölkerung bzw. in definierten Bevölkerungsgruppen, um dadurch zur Gesundheitsförderung und zur Bekämpfung von Krankheiten, Krankheitsursachen und Krankheitsfolgen beizutragen. Im allgemeinen geht sie dabei mit den in ihren Studien untersuchten Personen keine am Einzelfall orientierte medizinisch-therapeutische Beziehung (wie z.B. in der traditionellen Arzt-Patient-Beziehung) ein, sie ist vielmehr an den in den Bevölkerungsgruppen als solchen vorliegenden Sachverhalten interessiert. Die Epidemiologie unterscheidet sich dadurch in ihren Themen, Methoden und Zielen in vielfacher Hinsicht von der klinischen Forschung, sie unterliegt jedoch in der selben Weise wie diese den grundlegenden ethischen Prinzipien der Forschung am Menschen.

In der ethischen Begutachtung epidemiologischer Studien ergeben sich im allgemeinen geringere Probleme als auf dem Gebiet der klinischen Forschung. Dies schließt nicht aus, daß in besonderen Fällen auch bei epidemiologischen Studien ethische Fragen auftreten, die einer kritischen Abwägung und Diskussion bedürfen. Die hier von einer Arbeitsgruppe der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) vorgelegte „Checkliste“ soll die ethische Begutachtung epidemiologischer Studien dadurch unterstützen, daß sie die für epidemiologische Studien relevanten ethischen Problembereiche in gegliederter, komprimierter Form darstellt und erläutert. Im ersten Teil der Checkliste werden diese Problembereiche in einer Übersicht zusammengefaßt, der zweite Teil enthält weiterführende Erläuterungen zu den in der Übersicht enthaltenen Punkten. Die Checkliste ist insbesondere als Arbeitshilfe für die Begutachtungspraxis konzipiert und soll Ethikkommissionen, die in der Regel viel häufiger mit klinischen Studien befaßt sind, als Grundlage einer sachgerechten Bewertung und Begutachtung epidemiologischer Studien dienen.

Die vorliegende Checkliste und die ergänzenden Erläuterungen orientieren sich an Empfehlungen und Leitlinien u.a. des „Council for International Organizations of Medical Sciences“ (CIOMS 1991) und der „IEA European Epidemiology Group“ (1998). Sie berücksichtigen darüber hinaus Stellungnahmen und Arbeitspapiere u.a. zur Durchführung von Anwendungsbeobachtungen (GMDS, Victor et al.) und zur Erstellung von Studienprotokollen für klinische Studien (Schäfer et al.) und sind ins-

besondere abgestimmt mit dem gemeinsamen Papier zum Thema „Epidemiologie und Datenschutz“ der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie und des Arbeitskreises „Wissenschaft“ der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Eine umfangreiche Bibliographie zu Fragen der ethischen Begutachtung epidemiologischer Studien ist bei den Verfassern erhältlich.

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE)

CHECKLISTE ZUR ETHISCHEN BEGUTACHTUNG EPIDEMIOLOGISCHER STUDIEN	
Fragestellung der Studie <ul style="list-style-type: none"> • Fragestellungen und Ziele der geplanten Studie • Relevanz der Studie für die epidemiologische Forschung • Formulierung von Forschungshypothesen 	vgl. Anmerkung 3.1 3.1 3.2
Studienplanung und Studiendesign <ul style="list-style-type: none"> • Art der Studie (z.B. Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie) • Fallzahlabeschätzung • Auswahl der Studienteilnehmer • Statistische Methoden 	2.1, 2.2 3.3 3.4 3.2
Erhebungsinstrumente <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung der verwendeten Erhebungsverfahren • Invasivität • Unmittelbare und mittelbare Risiken 	4
Probanden-Information und Einverständniserklärung <ul style="list-style-type: none"> • Information der Probanden über Ziele und Ablauf der Studie • Einverständniserklärung (Form, Reichweite) • Ausnahmeregelungen zum Einholen des Einverständnisses • Erweiterung der Fragestellung 	5 5, 5.3 5.1 5.2
Vertrauliche Behandlung der Daten <ul style="list-style-type: none"> • Art und Umfang der Anonymisierung • Regularien der Weitergabe von Daten/ der Kooperation mit anderen Wissenschaftlern 	6.1, 6.2 6.3
Rechtliche Beziehungen <ul style="list-style-type: none"> • Wegeversicherung und zusätzliche Probandenversicherung • Probanden-Honorar 	7
Biologische Materialien/genetische Marker <ul style="list-style-type: none"> • Art der gewonnenen Materialien (gering-, hochinformativ Marker) • Einverständniserklärung • Spätere Erweiterung der Fragestellung und Rückgriff auf vorhandene Materialien/Befunde <ul style="list-style-type: none"> – gering-informative Marker – hoch-informative Marker 	8 8.1 8.2 8.3
Kommunikation der Ergebnisse <ul style="list-style-type: none"> • Wissenschaftliche Publikation • Information von Probanden, Angehörigen, Hausärzten • Mitteilung an Entscheidungsträger, allgemeine Öffentlichkeit 	9.1, 9.2

Anmerkungen

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Eine förmliche Beratungspflicht epidemiologischer Studien ergibt sich aus den derzeit gültigen Berufsordnungen zahlreicher Ärztekammern, nach denen <u>ärztliche Leiter epidemiologischer Studien mit personenbezogenen Daten</u> verpflichtet sind, sich über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten zu lassen. Die Richtlinien von Förderungsinstitutionen, Universitäten oder anderen Forschungseinrichtungen können darüber hinaus eine entsprechende Beratungspflicht begründen. Unabhängig davon kann die Beratung durch eine Ethikkommission die Funktion des Schutzes der beteiligten Forscher vor ethisch oder wissenschaftlich bedenklichen Aspekten einer Studie erfüllen.</p> | <p>Beratungspflicht</p> |
| <p>2.1 Während bei der <u>deskriptiven Epidemiologie</u> die wissenschaftliche Untersuchung der Verbreitung und Häufigkeit gesundheits- und versorgungsbezogener Tatbestände im Vordergrund steht, widmet sich die <u>analytische Epidemiologie</u> der Erforschung von Ursachen und Risikofaktoren für das Auftreten von Erkrankungen. In der <u>experimentellen</u> oder <u>interventionsbezogenen Epidemiologie</u> erfolgt eine praktische Umsetzung von Erkenntnissen z.B. zur Krankheitsverhütung und die wissenschaftliche Evaluation entsprechender Interventionen auf der Ebene von Einzelpersonen, sozialen Gruppen oder geographischen Regionen.</p> | <p>Deskriptive, analytische und experimentelle Epidemiologie</p> |
| <p>2.2 Die epidemiologische Forschung stützt sich auf empirische Daten zum Gesundheitszustand der Probanden, auf soziodemographische Angaben, Informationen über Risikofaktoren und auf medizinische bzw. biologische Untersuchungsbefunde. In epidemiologischen Studien werden diese Daten je nach Fragestellung durch schriftliche oder mündliche Befragungen („Surveys“) und/oder im Rahmen von medizinischen Untersuchungen erhoben. Anhand des zeitlichen Ablaufs und der methodischen Vorgehensweise können verschiedene <u>Studientypen</u> unterschieden werden:</p> <p>Bei epidemiologischen <u>Querschnittserhebungen</u> wird</p> | <p>Epidemiologische Studientypen</p> |

typischerweise einmalig eine Befragung und/oder Untersuchung von Probanden durchgeführt. Die epidemiologische Fragestellung umfaßt z.B. die Charakterisierung von Erkrankungshäufigkeiten in der untersuchten Bevölkerungsgruppe oder den Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Erkrankungen und dem Vorliegen von Risikofaktoren.

In Kohortenstudien werden im Zeitverlauf wiederholt Erhebungen an denselben Probanden durchgeführt. Als Untersuchung im Längsschnitt eignet sich dieser Studientyp besonders gut zur Erforschung von ursächlichen Bedingungen der Krankheitsentstehung. Zur Durchführung von Kohortenstudien ist es notwendig, personenidentifizierende Angaben über den gesamten Erhebungszeitraum zu führen. Die Einwilligung hierzu kann bei prospektiven Studien (Beginn der untersuchten Zeitperiode ist gleich dem Beginn der Erhebungen) direkt von den Probanden eingeholt werden. Bei retrospektiven Kohortenstudien (Beginn der untersuchten Zeitperiode liegt vor dem Beginn der Erhebungen) kann die Einholung der Zustimmung aus praktischen Gründen schwierig oder unmöglich sein (vgl. 5.1).

Als weiterer epidemiologischer Studientyp ist die Fall-Kontroll-Studie zu nennen. Hierbei werden Fälle als Personen mit bestimmten Erkrankungen bezeichnet, die gesunden Kontrollpersonen gegenübergestellt werden. Fälle und Kontrollen werden in Hinblick auf in der Vergangenheit liegende Risikofaktoren verglichen. In der Krebsepidemiologie ist es üblich, Fälle aus Krebsregistern zu rekrutieren.

In ähnlicher Form wie in klinischen Therapiestudien werden im Bereich der interventionsbezogenen Epidemiologie experimentelle Studienformen (z.B. durch Randomisierung kontrollierte Studien) eingesetzt. Dabei bezieht sich die experimentelle Intervention im allgemeinen nicht nur auf Einzelpersonen, sondern schließt größere Bevölkerungsgruppen oder geographische Areale ein. Oft besteht die experimentelle Intervention in der Epidemiologie aus Maßnahmen mit minimalem Risikopotential (u.a. präventionsorientierte Aufklärung, Arbeitsschutzmaßnahmen, Früherkennungsmaßnahmen).

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <p>3.1 Das Studienprotokoll soll die <u>Fragestellung der Studie</u> ggf. gegliedert nach Haupt- und Nebenfragestellungen in nachvollziehbarer Weise darstellen. Die <u>Relevanz der Studie</u> für die epidemiologische Forschung ist vor dem Hintergrund des bereits verfügbaren Wissens darzulegen, die erwarteten Implikationen für die Gesundheitsversorgung (u.a. Prävention, medizinische Behandlung) sind aufzuführen und gegen die möglichen Risiken der Studiendurchführung abzuwägen.</p> | <p>Studienplanung</p> |
| <p>3.2 Das Studienprotokoll soll möglichst präzise formulierte <u>Forschungshypothesen</u>, Angaben zur <u>Studiendurchführung</u> und Angaben über die geplanten statistischen <u>Auswertungsmethoden</u> enthalten, die eine Beurteilung der methodischen Angemessenheit der beantragten Studie ermöglichen.</p> | <p>Forschungshypothesen, Auswertungsmethoden</p> |
| <p>3.3 Im Studienprotokoll soll eine quantitative <u>Abschätzung der benötigten Fallzahl</u> erfolgen, bei der die untersuchte Fragestellung, die verwendeten statistischen Analyseverfahren und weitere methodische Gesichtspunkte (u.a. erforderliche Genauigkeit von Schätzungen der Krankheitshäufigkeit, erwartete Häufigkeit und Stärke von Risikofaktoren) Berücksichtigung finden.</p> | <p>Fallzahlabschätzung</p> |
| <p>3.4 Es ist darzustellen, wie die Probanden für die Studie ausgewählt werden, mit welchen Ausfällen bei der Rekrutierung oder bei der Datenerhebung zu rechnen ist und wie mögliche <u>Selektionsverzerrungen</u> kontrolliert werden sollen. Solche Verzerrungen können eintreten, wenn Auswahlmechanismen (z.B. bei der Verweigerung der Studienteilnahme) dazu führen, daß sich die tatsächlich untersuchte Stichprobe sich in relevanten Merkmalen von der ursprünglich geplanten Untersuchungsstichprobe unterscheidet.</p> | <p>Stichprobenauswahl, Selektionsverzerrung</p> |
| <p>4 Die epidemiologischen Erhebungsmethoden stützen sich in der Regel auf die <u>Beobachtung</u> von Tatbeständen im Rahmen von Befragungen, Dokumentenanalysen und einfachen, zumeist nicht oder wenig invasiven <u>medizinischen Untersuchungsverfahren</u> (körperliche Untersuchung, EKG, Blutabnahme). Für spezielle Fragestellungen kommen klinische Untersuchungsmethoden (z.B. Provokationstests im</p> | <p>Erhebungsverfahren</p> |

Hinblick auf Atemwegserkrankungen oder Allergien, Röntgenaufnahmen) zur Anwendung. Die Durchführung medizinischer Untersuchungsverfahren ist an die Erfüllung der rechtlichen Vorgaben (z.B. Durchführung durch einen Arzt) gebunden.

Die im Rahmen einer epidemiologischen Studie vorgesehenen Erhebungsverfahren sind im Studienprotokoll zu beschreiben, die entsprechenden Angaben in die Probanden-Information aufzunehmen. Dabei sollen insbesondere Invasivität und Risiken der Untersuchungsverfahren dargestellt werden, wobei sich die Risikoeinschätzung sowohl auf die unmittelbaren Risiken der Erhebung selbst als auch auf nachteilige Folgen der Befunderhebung beziehen muß.

Neben epidemiologischen Primärerhebungen in eigens hierfür konzipierten Studien kann die epidemiologische Forschung bereits verfügbares Datenmaterial (z.B. aus der amtlichen Statistik der Todesursachen) für Sekundäranalysen nutzen.

- 5 Die Studienteilnehmer sollen angemessen über die Ziele und Methoden der Studie, über den voraussichtlichen Nutzen, potentielle Risiken und Nachteile sowie über die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Möglichkeit, eine bereits gegebene Einwilligung jederzeit ohne Nachteile zurückzuziehen, informiert werden. Die Zustimmung soll in freier Entscheidung und vorzugsweise in schriftlicher Form gegeben werden.

**Probanden-
Information und
Einverständniserklärung**

Für die praktische Umsetzung dieser Forderung und für die Bedingungen, unter denen eine Abweichung vom Grundsatz der umfassenden informierten Zustimmung ethisch vertretbar ist, existieren keine festen und einheitlichen Standards. Je nach Art der Studie, nach Art der in ihr erhobenen Daten und nach den mit der Studiendurchführung verbundenen Risiken sind unterschiedliche Anforderungen an die Information und Zustimmung zu stellen. In bestimmten Fällen kann die Information und Einholung einer Zustimmung nicht nur in hohem Maße unpraktikabel, sondern auch nach den Umständen faktisch unmöglich sein. Einige Fälle, in denen ein partieller oder völliger Verzicht auf die informierte Zustimmung ethisch tolerierbar sein kann, werden im folgenden aufgeführt.

5.1 In besonderen Fällen werden epidemiologische Daten ohne direkte Kontaktaufnahme mit den betroffenen Personen erhoben. Eine direkte Kontaktaufnahme unterbleibt dabei, weil diese z.B. ausgeschlossen ist (Person bereits verstorben) oder nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand möglich wäre (Erhebung von Arbeitsplatzmerkmalen von Arbeitnehmern, die nicht mehr im Betrieb tätig sind). Soweit durch geeignete Vorkehrungen, etwa durch Sicherstellung der Vertraulichkeit und Anonymität, die Erhebung dieser Daten für die betroffenen Personen mit geringen Einschränkungen ihrer Selbstbestimmung und zu vernachlässigenden persönlichen Risiken verbunden sind, kann die Datenerhebung und -auswertung nicht nur ethisch zulässig, sondern bei Vorliegen einer entsprechend dringlichen Problemlage unter dem Gesichtspunkt der Gesundheitsfürsorge sogar ethisch verpflichtend sein.

**Ausnahme-
regelungen zum
Einholen des
Einverständnisses**

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen setzen der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Einwilligung der Betroffenen enge Grenzen. Jede Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist nur im überwiegenden Allgemeininteresse und unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zulässig. Die Vorgehensweise muß für den angestrebten Zweck geeignet und notwendig sein und es darf keine Alternative geben, die die Betroffenen weniger belastet (z.B. Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsverfahren).

Im Gegensatz dazu ist die Forschung mit anonymisierten Daten ohne Vorliegen einer Einverständniserklärung aus datenschutzrechtlicher Sicht möglich. Das Bundesdatenschutzgesetz definiert dabei „Anonymisieren“ als Verändern personenbezogener Daten derart, daß die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer Person zugeordnet werden können (faktische Anonymisierung).

5.2 Im Laufe eines epidemiologischen Forschungsvorhabens kann sich zeigen, daß aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnis eine inhaltliche Ausweitung der Fragestellung (z.B.

**Erweiterung der
Fragestellung**

auf eine andere Krankheitsgruppe) oder eine Nutzung der erhobenen Daten in weiterführenden Analysen sinnvoll erscheint, ohne daß die Studienteilnehmer hierzu ihr Einverständnis erklärt hätten. Eine erneute Kontaktierung der Probanden ist häufig nicht möglich oder wäre mit zusätzlichem, unvermeidbar hohem Aufwand und Kosten verbunden.

Als weiterer Lösungsansatz besteht hier die Möglichkeit, Einwilligungserklärungen so zu formulieren, daß eine eventuelle inhaltliche Änderung bzw. Ausweitung der Fragestellungen der Studie mit umfaßt ist (vgl. 8.1).

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <p>5.3 Auch der Verzicht auf die Weitergabe bestimmter Teilinformationen über eine Studie kann ethisch vertretbar sein, wenn die umfassende Information die Erreichung des Studienziels gefährden oder erhebliche Fehler bei der Studiendurchführung verursachen kann und wenn die zurückgehaltene Information für die Entscheidung einer Person über die Studienteilnahme weitgehend bedeutungslos ist (z.B. wenn in einer Studie „Trink- und Ernährungsgewohnheiten“ erhoben werden, aber nicht explizit nach „Alkoholmißbrauch“ gefragt wird).</p> | <p>Teilinformation</p> |
| <p>6 Teilnehmer an epidemiologischen Studien haben Anspruch auf die <u>vertrauliche Behandlung ihrer Daten</u> und auf <u>Wahrung der Anonymität</u>. Um mögliche Schäden und Nachteile durch Einsichtnahme von Dritten in personenbezogene Daten zu vermeiden, müssen geeignete Vorkehrungen getroffen werden, durch die eine (Re-) Identifikation von Personen als Studienteilnehmer und die Herstellung eines Bezugs von Daten zu bestimmten Personen verhindert wird.</p> | <p>Vertrauliche
Behandlung der
Daten</p> |
| <p>6.1 In nahezu allen Anwendungen der epidemiologischen Forschung kann auf einen Personenbezug in der Datenerhaltung, Datenanalyse und Ergebnispräsentation völlig verzichtet werden. Lediglich für Zwecke der Erhebungsorganisation (etwa im Zusammenhang mit Kohortenstudien) oder zur späteren Information der Probanden über Untersuchungsbefunde ist die Führung personenbezogener Angaben erforderlich. Diese Angaben können jedoch strikt <u>getrennt von den</u></p> | <p>Personen-
bezogene
Daten</p> |

epidemiologischen Daten und mit streng kontrolliertem Zugriff gehalten werden. Die in epidemiologischen Studien verwendeten Stichprobengrößen und die Art und Verteilung der erhobenen Merkmale macht eine Re-Identifikation von Personen aufgrund epidemiologischer Daten im allgemeinen sehr unwahrscheinlich.

- 6.2** Ein besonderes Problem stellt sich in epidemiologischen Studien, die gesundheitliche Bedingungen in bestimmten geographischen Regionen oder in abgrenzbaren Bevölkerungsgruppen untersuchen. Hier können sich aus dem öffentlichen Bekanntwerden von Studienergebnissen für die Betroffenen selbst bei völliger Anonymität der Einzelpersonen Nachteile ergeben, so daß in diesen Fällen über den Schutz des Einzelnen hinausgehende Maßnahmen zur Sicherung der Vertraulichkeit und zur Wahrung der Anonymität (z.B. durch Verzicht auf die Veröffentlichung genauer örtlicher Angaben) greifen müssen.

**Geographische
Regionen,
Bevölkerungs-
gruppen**

- 6.3** Grundsätzlich können anonymisierte Daten ohne datenschutzrechtliche Beschränkungen weitergegeben werden. Dennoch sollte die vorgesehene Weitergabe in den Fällen, in denen diese (z.B. im Rahmen einer Datenanalyse durch eine kooperierende Forscherguppe; bei multizentrischen Studien) zum Zeitpunkt der Studiendurchführung bereits absehbar ist, in der Einwilligungserklärung angesprochen werden. Dies gilt auch für die Weitergabe von „Public Use Files“, wie sie in Deutschland z.B. bei den großen Gesundheitssurveys, in den USA bei nahezu allen öffentlich finanzierten epidemiologischen Surveys erzeugt und verfügbar gemacht werden. Bei jeder Weitergabe von Daten ist durch geeignete Maßnahmen die Wahrung der Anonymität der Betroffenen sicherzustellen.

**Weitergabe
von Daten**

Soweit sich die Gründe für eine Weitergabe von Daten erst im weiteren Verlauf einer Studie ergeben, gelten analog die Ausführungen im Punkt 5.2 (Erweiterung der Untersuchungsfragestellung).

- 7** Für Probanden, die sich zur Teilnahme an einer epidemiologischen Studie in ein Studienzentrum begeben, wird in der Regel eine Wegeversicherung abzuschließen sein.

**Versicherung
Honorar**

Die Notwendigkeit darüber hinausgehender Versicherungen (z.B. zur Deckung von Folgen invasiver Untersuchungsmethoden) ist im Einzelfall zu klären.

Teilnehmer an epidemiologischen Studien erhalten im allgemeinen kein Honorar, das über die Erstattung z.B. von Fahrtkosten oder eine angemessene Aufwandsentschädigung hinausgeht.

- 8** Im Rahmen der Nutzung biologischer, insbesondere genetischer Materialien (DNA) können sich spezielle ethische Probleme ergeben. Diese betreffen einerseits den besonderen Informationsgehalt dieser Materialien, der eine sehr genaue Charakterisierung von Probanden dadurch ein erhöhtes Re-Identifikationsrisiko implizieren kann. Zum anderen können biologische Marker für den Probanden von großer prognostischer Bedeutung sein, so daß der Umgang mit entsprechenden Befunden besondere Umsicht erforderlich macht. Dies gilt insbesondere dann, wenn aus den Befunden zum Zeitpunkt ihrer Erhebung (noch) keine therapeutischen Konsequenzen folgen. Biologische Materialien eröffnen darüber hinaus in besonderem Maße die Möglichkeit einer späteren Erweiterung der Untersuchungsfragestellung, da sie in einer Probenbank langfristig gelagert und für nachfolgende Analysen genutzt werden können.

Biologische Materialien

Eine der Erweiterung der Untersuchungsfragestellung vergleichbare Situation liegt vor, wenn im Rahmen einer epidemiologischen Studie auf bereits vorhandenes biologisches Material zurückgegriffen werden soll, das in anderen Erhebungszusammenhängen (andere epidemiologische oder klinische Studie, medizinische Versorgung) gewonnen wurde.

Bei der ethischen Beurteilung der Zulässigkeit der Bestimmung biologischer Marker als solche sowie einer späteren Erweiterung der Untersuchungsfragestellung müssen die speziellen Eigenschaften und die relevanten Risiken berücksichtigt werden.

- 8.1** Die mit der Bestimmung verbundenen Studienziele, Erhebungsabläufe, Risiken und möglichen Folgen sind in die Probanden-Information und in die Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

aufzunehmen. Dies gilt auch für bereits geplante spätere Erweiterungen der Untersuchungsfragestellung. Soweit diese Erweiterungen zum Zeitpunkt der Einholung des Einverständnisses noch nicht genau beschrieben werden können, besteht die Möglichkeit, die Einverständniserklärung so zu formulieren, daß eine inhaltliche Änderung oder Erweiterung der Fragestellungen mit umfaßt ist (vgl. 5.2).

- | | | | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
| 8.2 | Analysen biologischer Materialien können sich in ihrem Informationsgehalt beträchtlich unterscheiden. Es kann sich um nichtgenetische oder um „gering-informative“ genetische Marker handeln (z.B. in der Bevölkerung häufige Polymorphismen), die keine von den üblichen Maßgaben abweichenden Vorkehrungen zum Schutz der Studienteilnehmer notwendig machen. Die Zulässigkeit später durchgeführter Zusatzuntersuchungen orientiert sich in diesen Fällen an den weiter oben (vgl. 5.2) dargestellten Grundsätzen. Eine Zulässigkeit kann insbesondere dann gegeben sein, wenn die Analyse der Zusatzuntersuchungen (ggf. nach Zusammenführung mit weiteren Daten) in anonymisierter Form durchgeführt wird. | Marker
geringer
Information | mit |
| 8.3 | Sollen Zusatzuntersuchungen, die nicht von der Einverständniserklärung abgedeckt sind, unter Einbezug „hoch-informativer“ Marker (z.B. BRC A1, BRC A2) durchgeführt werden, sind die vorgesehenen Zusatzuntersuchungen zuvor einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen. Dies gilt auch für Familienstudien. | Informative Marker | |
| 9.1 | Ergebnisse epidemiologischer Studien sollen im allgemeinen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder Monographien veröffentlicht werden, die Bindung einer Veröffentlichung an die Zustimmung des Auftraggebers ist in der Regel ethisch nicht vertretbar. | Kommunikation
der Ergebnisse | |
| | Soweit jedoch eine Veröffentlichung nicht vorgesehen ist oder nur nach Einwilligung des Auftraggebers erfolgen soll, sind neben der Ethikkommission die Studienteilnehmer über diesen Umstand zu informieren. | | |
| 9.2 | Die Patienteninformation soll Angaben darüber enthalten, ob im Rahmen der Studienteilnahme Befunde erhoben werden, die im Einzelfall einer weiteren diagnostischen Abklärung | | |

bedürfen oder unmittelbare therapeutische Konsequenzen nach sich ziehen können. Im Studienprotokoll und in der Probanden-Information ist festzuhalten welche Personen (z.B. Studienteilnehmer, Hausärzte) auf welchem Wege über Untersuchungsergebnisse informiert werden sollen. Soweit es im Rahmen einer spezifischen Studie praktikabel ist, soll eine Information der Studienteilnehmer über medizinisch bedeutsame Untersuchungsbefunde regelmäßig vorgesehen werden. Ergeben sich im Einzelfall Hinweise auf abwendbar gefährliche Erkrankungen, die bisher nicht bekannt waren, erscheint eine solche Information zwingend.