

AG Verfahrensweisen

Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben

Liste möglicher Verfahrensarten für ein vereinfachtes Verfahren

Stand: 24.06.2022

Die folgende Liste beinhaltet Studientypen, die im Regelfall im vereinfachten Verfahren bearbeitet werden. Sofern die koordinierende Kommission im Rahmen der Vorprüfung unter Berücksichtigung des Widerspruchs einer lokal zuständigen Kommission der Auffassung ist, dass die geplante Studie nicht für ein vereinfachtes Verfahren geeignet ist, erfolgt die Beratung im Standardverfahren. Dies kann sich *im Einzelfall* beispielsweise aus der Komplexität des Vorhabens oder aus dem Einschluss vulnerabler Gruppen ergeben.

- Projekte, die Daten aus der klinischen Routine zu Forschungszwecken verwenden (Sekundärdatennutzung)
- Einzelne Forschungsvorhaben mit sogenanntem Restmaterial (Körpermaterial, das im Rahmen einer medizinischen Behandlung gewonnen wurde und das anderenfalls verworfen würde), sofern die Vorhaben nicht mit der Errichtung einer Biobank einhergehen
- Projekte, die Daten aus bestehenden Registern verwenden, sofern ein Ethikvotum für das Register und die informierte Einwilligung der Betroffenen für die geplante Nutzung vorliegen
- Projekte, die Daten und Bioproben aus bestehenden Biobanken verwenden, sofern ein Ethikvotum für die Biobank und die informierte Einwilligung der Betroffenen für die geplante Nutzung vorliegen
- Projekte mit allenfalls minimalem Risiko oder minimaler Belastung für die Teilnehmenden.

Exemplarisch für minimale Risiken und minimale Belastung steht die Liste von Maßnahmen, die im Gesetzgebungsverfahren zur 12. AMG-Novelle vom Gesundheitsausschuss des Bundestags für die Forschung an Minderjährigen erstellt wurde: „Messen, Wiegen, Befragen, Beobachten, Auswerten von Speichel-, Urin- und Stuhlproben, Auswerten bereits gewonnener Blutproben, zusätzliche Entnahme einer geringen Menge an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahmen.“