



Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck

Geschäftsstelle

Innrain 43 / 1. Stock
A-6020 Innsbruck

Tel.: +43-512-504-25444 od. -22293

Fax: +43-512-504-22295

Email: Ethikkommission@i-med.ac.at

Überprüfung von Wissenschaftlichen Arbeiten (Dissertationen und Diplomarbeiten) durch die Ethikkommission

A) EK-pflichtig sind:

Grundsätzlich sind der EK klinische interventionelle Forschungsprojekte zur Beurteilung vorzulegen. Diese sind klinische Prüfungen von Arzneimitteln, von Medizinprodukten und neue medizinische Methoden.

Auch medizinische Grundlagenforschungsprojekte sind, so ferne sie Patientinnen und Patienten persönlich involvieren oder betreffen, der Ethikkommission zur Beurteilung vorzulegen (angewandte Forschung an Menschen).

B) Von Gesetzeswegen sind der EK NICHT vorzulegen:

- Anwendungsbeobachtungen im Sinne des § 2a Abs. 3 AMG
- Forschung an anonymisierten biologischen Proben, so ferne eine Einwilligung des Probenspenders zur anonymisierten Verwendung der Proben zuvor eingeholt worden ist. Wird nicht mit anonymisierten, sondern nur mit pseudonymisierten Proben geforscht, bei denen dank eines Schlüssels der Bezug zum Spender der Probe hergestellt werden kann, muss die EK befasst werden
- Forschung mit Daten, so ferne die dafür zutreffenden Bedingungen des DSGVO eingehalten werden
- Retrospektive Datenerhebungen, Studien. Auf die ehestmögliche vollständige Anonymisierung (vgl. § 46 Abs. 5 DSGVO 2000) wird ausdrücklich hingewiesen.

C) Zusammenfassung:

- Für Diplomarbeiten ist der jeweilige Betreuer zuständig, bei den meisten medizinischen Forschungsprojekten muss ein Arzt oder Zahnarzt der Betreuer sein.

- Der Betreuer trägt die Verantwortung für die oder den Diplomanden.
- Ganz besonderer Wert muss auf die Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und der Verschwiegenheitsverpflichtung gelegt werden. Der Diplomand muss eine entsprechende Erklärung unterzeichnen.
- Forschungsprojekte aus der og. Gruppe B müssen der EK **nicht** vorgelegt werden
- Achtung: Verlangt das Zieljournal ein Votum, kann dieses nicht retro-aktiv ausgestellt werden. Wenn eine Publikation geplant ist und wenn das Zieljournal das Votum der Ethikkommission verlangt, dann muss es schon vor Durchführung der Studie eingeholt werden. Daher sind bei Grenzfragen rechtzeitig Erkundigungen zu empfehlen.

Gegebenenfalls ist die EK bereit, auch Studien zu beurteilen, nur um eine Veröffentlichung zu ermöglichen.

Die meisten Diplomarbeiten dürften nicht-interventioneller Art sein und damit auch nicht EK-pflichtig sein. Besteht EK-Pflicht, dann hat der Betreuer die EK zu befassen.