



Übung 4

Fallbeispiel

Ein dermatologisches Forschungsprojekt mit Entnahme biologischen Materials und Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten

Methode

Die Studie ist ein monozentrisches Projekt. Alle gesundheitsbezogenen Daten beruhen auf gesammelten Daten von Studienteilnehmern, die eine lokale dermatologische Klinik besuchen. Studienteilnehmer werden während Behandlung von verschiedenen Exanthenen rekrutiert (tägliche Praxis). Als Teil des Projektes werden bei ausgewählten Patienten grossflächige Stanzbiopsien der Haut genommen. Alle Daten werden prospektiv gesammelt. Trotzdem möchte der Prüfarzt für ungefähr 100 Patienten einige retrospektiv gesammelte gesundheitsbezogene Daten der Exanthenen-Behandlung miteinbeziehen. Für 50 dieser retrospektiven Patienten liegt keine unterzeichnete Einwilligungserklärung vor.

Die Forschungsdatenbank

In der Datenbank werden die Patienten durch individuell zugewiesene Studien-ID-Nummern identifiziert. Die Datenbank enthält keine Patientennamen. Ein separates Dokument, welche den Patientennamen mit der entsprechenden Studien-ID verknüpft, ist für das Studienteam verfügbar.