

## 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 Studienteilnehmenden, die eine lokale dermatologische Klinik besuchen. Studienteilnehmende werden während der Behandlung von verschiedenen Exanthenen rekrutiert (tägliche Praxis). Als Teil des Projektes werden bei ausgewählten Patienten/-innen grossflächige Stanzbiopsien der Haut genommen. Alle Daten werden prospektiv gesammelt. Trotzdem möchte die Prüfperson für ungefähr 100 Patienten/-inne einige retrospektiv gesammelte gesundheitsbezogene Daten der Exanthenen-Behandlung miteinbeziehen. Für 50 dieser retrospektiven Patienten/-innen liegt keine unterzeichnete Einwilligungserklärung vor.

### ***Die Forschungsdatenbank***

In der Datenbank werden die Studienteilnehmenden 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.