

RICHTLINIE

MULTIZENTRISCHE REGISTER-STUDIEN

1. Definition

Als „Register-Studien“ werden hier Studien bezeichnet, bei denen vorhandene Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form für spätere Auswertungen in einem Register (einer Datenbank) gesammelt werden. Es darf dabei keine Intervention aus Studiengründen erfolgen.

Zusätzliche Informationen können dem Dokument über Registerstudien der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien entnommen werden:

<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/service/registerstudien/> (Stand: 26.11.2010)

2. Abgrenzung zu nicht-interventionellen Studien (NIS)

Um eine Registerstudie handelt es sich, wenn nicht ein oder mehrere Arzneimittel Gegenstand der Beobachtung sind, sondern z.B. der Verlauf einer bestimmten Erkrankung.

Zur korrekten Einstufung¹ kann der Leitfaden des BASG herangezogen werden:
http://www.basg.gv.at/uploads/tx_basginfobox/L_Z60_Leitfaden_NIS_AT_01.pdf (Stand: 26.11.2010).

Dieser Leitfaden gilt sinngemäß auch für Registerstudien.

Weiters können über die e-mail-Adresse nis@ages.at Auskünfte eingeholt werden.

3. Ethikkommission

Bei multizentrischen Registerstudien ist das Ethikkommissionsverfahren gleich wie bei der Beurteilung einer NIS (siehe Richtlinie „NIS“): Antrag an eine der Leit-Ethikkommissionen, keine Befassung lokaler Ethikkommissionen.

Anmerkung:

Monozentrische Registerstudien werden von der für das jeweilige Zentrum zuständigen Ethikkommission beurteilt. Im Zweifelsfall sollte eine Klärung wie in Punkt 2 beschrieben vorgenommen werden, da eine NIS – auch wenn sie monozentrisch ist – jedenfalls von einer der Leit-Ethikkommissionen beurteilt werden muss und eine Meldepflicht an das BASG besteht (siehe Richtlinie „NIS“).

¹ Wichtig, da für NIS eine Meldepflicht besteht – siehe dazu auch die Richtlinie „NIS“