

Vereinfachtes Prüfverfahren für:

- Retrospektive Studien (Daten aus Krankengeschichten) ohne aktuellen Einbezug des Patienten (Problem des Datenschutzes nicht der Ethik).
- Praxiserfahrungsberichte

Ablauf der Beurteilung in der EKBB:

Die Eingabe muss als vereinfachtes Prüfverfahren bezeichnet werden und enthält die folgenden Unterlagen:

- Antragsformular (12-fach)
- Patienten- und Einverständniserklärung (sofern nicht retrospektive Studie) (12-fach)
- Studienprotokoll, Versicherungsnachweis (sofern notwendig), Fragebogen, etc. (3-fach)

Die Studie wird für die nächst mögliche Kommissionssitzung unter der Rubrik „vereinfachtes Verfahren“ traktandiert und an der Sitzung vom Vorsitzenden der Sitzung vorgestellt.

Nach Diskussion wird einer der folgenden Entscheide getroffen:

- Freigabe
- Freigabe mit Auflage (oder Empfehlung)
- Überführung in normales Procedere.

Jedes Kommissionsmitglied kann auf Grund der Angaben im Antragsformular eine normale Bearbeitung des Gesuchs verlangen (und die Studie vorstellen).

Vorteile: Weniger Papier, Zeitgewinn.