

## Algorithmus Humanmedizinischer Masterarbeiten

### Interventionelle Forschung (KlinV):

1. Arzneimittel  
(Art. 19)  
Kat. A, B, C

2. Medizinprodukte  
(Art. 20)  
Kat. A, C

3. Übrige klinische Versuche  
(Art. 60)  
Kat. A, B

### Beobachtungsstudien (HFV):

4. Entnahme von biologischem Material oder Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten  
(Art. 6) Kat. A, B

5. Weiterverwendung von bestehendem biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten  
*general consent* vorhanden (Art. 24)

6. Weiterverwendung von bestehendem biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten  
*consent* nicht vorhanden (Art. 24 HFV und Art. 34 HFG)

### Keine Gesuchseinreichung notwendig bei:

- Literaturreview/Metaanalyse
- Qualitätskontrolle
- Weiterverwendung von anonymisiertem biologischen Material
- Weiterverwendung von anonym aufgenommenen oder anonymisierten Daten (Rückverfolgung der untersuchten Personen nicht möglich, Datenpool bereits anonymisiert)
- Mitarbeiterbefragung (wenn ohne krankheits- oder körperbezogene Fragen)
- Projekte ohne verallgemeinerbares Erkenntnisse (Beschreibung von Einzelfällen)