**Arbeiten von Bachelor- und Masterstudierenden in Gesundheitsberufen und Forschungsethik – Empfehlungen der CER-VD (Forschungsethikkommission des Kantons Waadt)** (1.0. – 04.06.2020)

**Die folgenden Projekte und Arbeiten bedürfen keiner Genehmigung der CER-VD:**

1. **Literaturübersichten** (oder Metaanalysen) zu einem spezifischen Thema.
2. **Fallserien** **(n ≤ 5)**. Auch wenn nur eine geringe Anzahl Fälle (n ≤ 5) analysiert werden, muss die Zustimmung der betroffenen Personen eingeholt werden. Fallserien dürfen nicht kumuliert oder für andere Studien verwendet werden
3. **Meinungsumfragen** zu verschiedenen Themen wie Pflege, Ethik, Patientenbetreuung usw., jedoch ohne Einsicht in die Patientendossiers oder in persönliche Informationen zur Gesundheit der Teilnehmenden. Das Einverständnis der Teilnehmenden ist erforderlich und die Vertraulichkeit der Antworten muss gewährleistet werden, um jegliches Risiko einer Diskriminierung aufgrund der persönlichen, religiösen (oder anderen) Überzeugungen der Befragten zu vermeiden.
4. **Anonyme Fragebogen**, zum Bespiel online oder auf dem Postweg. Dies gilt nur, falls die Regeln für die Anonymisierung eingehalten werden, was in der Praxis nicht einfach ist. Je nach Art der gestellten Fragen reicht eine einfache De-Identifikation nicht aus.
5. **Qualitätssicherungsstudien** (z. B. Dauer des Aufenthalts, Infektionen, Dekubitus, Stürze usw.). Es gilt zu beachten, dass Qualitätssicherungsstudien, die untersuchen ob die Leistungen den Qualitätsstandards entsprechen, keine eigentliche Forschungstätigkeit darstellen (da sie keine verallgemeinernde Kenntnisse hervorbringen). Qualitätsstudien müssen jedoch unter der Supervision der Leitungen der betroffenen Einheit und im Rahmen deren Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Anmerkung des Dienstes für angewandte Ethik (17.06.2020): Für eine klarere Unterscheidung zwischen Forschungsprojekten und Qualitätssicherungsprojekten verweisen wir Sie auf die Kriterien und die Tabelle (S. 3-4) im Dokument *Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung?* auf <https://swissethics.ch/themen/positionspapiere-leitfaden>.

1. **Pflegesystemforschung** (beruhend auf **aggregierten Daten**, ohne personenbezogene Daten).
2. **Analysen von Radiologie-, Labor- und Pathologiedaten** (sofern die Daten vollständig anonymisiert wurden und keinesfalls mit den Personen, von denen die Daten stammen, in Verbindung gebracht werden können).
3. **Beteiligung von Studierenden** an Projekten ihrer Dozierenden oder anderer Forschenden, die über eine Genehmigung der CER-VD verfügen. Die Studierenden führen ihre Forschungsarbeiten gemäss der von der Projektleitung unterzeichneten Liste der erteilten Delegationen aus.

**Anmerkung 1:**

**Falls ein Projekt erneut der CER-VD** unterbreitet werden muss, müssen die Dozierenden die Studierenden bei der Einreichung des Projekts unterstützen. Gemäss dem HFG sind die Dozierenden für den Inhalt eines über das Portal BASEC eingereichten Projektantrags verantwortlich. Bei Problemen mit einem Antrag betrachtet die CER-VD die Verantwortlichen der Einrichtung als Projektträger.

**Anmerkung 2:**

**Für Projekte, die eine Ausnahme gemäss Art. 34 des HFG benötigen** (nachträgliche Nutzung von Daten mit fehlender Einwilligung), muss der Antrag an die CER-VD gemäss den Bedingungen in Art. 34 HFG detailliert begründet werden. Die Tatsache, dass es sich um eine Ausbildungsarbeit handelt oder den Studierenden für die Arbeit nur wenig Zeit zur Verfügung steht, sind **nicht zulässige** Argumente. Es ist vorzuziehen, mit verschlüsselten Daten zu arbeiten, für die das Einverständnis eingeholt wurde. Diese Art von Forschungsprojekten muss vom Präsidenten genehmigt werden.

**Anmerkung 3:**

Für **Projekte, die nicht bei der CER-VD eingereicht werden**, müssen in der Regel ebenfalls das Einverständnis der Beteiligten eingeholt und der Datenschutz berücksichtigt werden. So besagt Art. 25d des Waadtländer Gesetzes zur öffentlichen Gesundheit, dass *die Lehrpersonen dafür sorgen müssen, dass die Würde und das Privatleben des Patienten unter allen Umständen gewahrt werden*. Die Einrichtung muss sicherstellen, dass die Dozierenden über die notwendigen Ressourcen verfügen, um ihre Pflichten gegenüber den Studierenden und den Teilnehmenden wahrzunehmen, insbesondere dass sie über eine spezifische Ausbildung zum Schutz der Teilnehmenden verfügen.

Im Zweifelsfall steht die CER-VD den Forschenden, Dozierenden und Studierenden für Fragen zur Verfügung.