

# Antrag an die Ethikkommission der Hochschule Heilbronn zur Prüfung eines Forschungsvorhabens

## Allgemeine Angaben

### 1. Titel der Studie

Korrektheits- und Effizienzprüfung eines Werkzeugs für die sogenannte metagenomische Analyse von DNA-Dateien

### 2. Kurze Zusammenfassung des Forschungsvorhabens: Geplante Laufzeit, Ziel, Methoden, Ablauf (max. 300 Wörter)

Die vollautomatische Sequenzierung von DNA-Material aus Umweltproben oder Biomaterial wie Blut oder Spucke liefert riesige Datenmengen in einem elektronischen Rohformat. Die darin enthaltenen DNA-Sequenzen können mit den bekannten, standardisierten Genomen von Lebewesen verglichen werden. Daraus kann man Rückschlüsse ziehen, welche Lebewesen bzw. Organismen in der Probe vorgekommen sein müssen.

**In der Studie geht es um die Evaluation eines neuen, besonders effizienten Software-Systems für diese Art der sogenannten metagenomischen Analyse von entspr. DNA-Dateien.** Insbesondere soll die Korrektheit des Systems und dessen Effizienz detailliert untersucht werden. Dazu wird ein entspr. Vergleich der Ergebnisse des neuen Systems mit bereits bestehenden Systemen für beide Aspekte mittels echten DNA-Daten durchgeführt.

Für einen realistischen Vergleich insbesondere im Hinblick auf spätere Anwendungen beim Menschen sollen bereits bestehende DNA-Rohdateien von Menschen (aus der Sequenzierung von Sputum oder Blut gewonnen) genutzt werden. Mit dem System sollen z.B. DNA-Fragmente von Keimen der Darm- oder Mundflora (ohne jeglichen Krankheitswert) oder häufig in Proben vorhandene Keime (meist ohne Krankheitswert) mittels Software-Analyse ausgezählt werden. **Menschliche DNA wird dabei ignoriert und nicht weiterverarbeitet.**

Die Korrektheits- und Effizienzprüfung hat im Rahmen der Studie selbst KEINEN medizinischen Kontext. Eine spätere Anwendung für die Diagnostik in der Medizin wäre evtl. in ferner Zukunft denkbar, ist aber keinesfalls Gegenstand dieser Studie. Eine medizinische Bewertung entspr. Ergebnisse ist weder geplant, noch vorgesehen, noch überhaupt möglich. Es geht einzig um die genannte Korrektheits- und Effizienzprüfung OHNE medizinischen Bezug, aber mit realistischen bzw. realen, menschlichen Daten als Grundlage. Die Studie soll 6 Monate dauern ab Gewährung des Antrags.

Das Software-Werkzeug selbst wurde bereits ausreichend mit synthetischen Daten getestet, so dass eine Evaluation mit Echtdaten direkt beginnen könnte. In eine angestrebte Publikation gehen NUR Analyseergebnisse ein, die auf hoch aggregiertem, abstraktem Niveau die Korrektheit des Systems und dessen Effizienz belegen sollen. Dies sind etwa Verteilungen von Häufigkeiten nicht-menschlicher DNA-Fragmente aus den Rohdateien sowie Analyselaufzeiten und Ressourcenverbrauch bei entspr. Durchläufen des Systems.

### Weitere Rahmenbedingungen:

Bei Forschung am Menschen / menschlichem Material: Wie und nach welchen Kriterien werden die Teilnehmer/innen rekrutiert? Ist eine Vergütung vorgesehen?

Bei Forschung nicht am Menschen: Woher wird der Untersuchungsgegenstand bezogen?

Für die Korrektheitsprüfung und Effizienzprüfung werden DNA-Rohdateien benötigt, die besonders groß sind – meist Datensätze über 20 GB Dateigröße. Es werden möglichst viele Dateien von verschiedenen Menschen benötigt (mindestens 10 Rohdateien). Da es nur um Korrektheits- und Effizienztests geht, müssen die Probanden, die entspr. Dateien zur Verfügung stellen, KEINE weitere Eigenschaften erfüllen. Weder Geschlecht, Alter, Erkrankungen oder sonst irgendwelche Kriterien spielen eine Rolle. Für die Studie selbst ist nicht einmal eine Randomisierung der Daten nötig. Einzig relevante Kriterien: Rohdatei größer als 10GB, von (verschiedenen) Menschen aus Sputum oder Blut.

Die Rekrutierung erfolgt durch Ansprache von Personen aus Deutschland in einem sozialen Netzwerk (Skype / Facebook) in dem man typischer Weise Mitglied ist, wenn man bereits eine entspr. DNA-Analyse in nicht-medizinischen Kontext hat erstellen lassen.

Zu beachten ist, dass man schon heute für einige 100 Euro solche Analysen als Privatperson in Europa durch entspr. Labore auch und insbesondere OHNE ärztliche Begleitung in Auftrag geben kann. Dadurch kann man als Privatperson in Besitz seiner entsprechenden DNA-Rohdateien gelangen. Als Beispiel für eine europäisches Labor sei hier Dante-Labs genannt: Siehe <https://www.dante-labs.com/products/whole-genome-sequencing>

Die DNA-Rohdateien sollen durch Upload bzw. Download auf einen geeignet gesicherten Datenserver von den Probanden zum Studienleiter übermittelt werden und werden direkt danach pseudonymisiert.

### 3. Name und Anschrift der verantwortlichen Person

Name, Vorname: Pfeifer, Daniel

Institut/ Department, Fakultät: Fakultät IT

Tel., E-Mail: 015774981330 (mobil), daniel.pfeifer@hs-heilbronn.de

### 4. Wurde bereits ein Antrag zur Begutachtung dieses Forschungsvorhabens bei dieser oder einer anderen Ethikkommission eingereicht?

Ja ☐ Nein ☒

Falls ja, bitte erläutern:

### 5. Ist ein Votum der Ethikkommission erforderlich? (bspw. für Drittmittel-Antrag oder wissenschaftliche Veröffentlichung)

Ja ☒ Nein ☐

Es ist eine wiss. Veröffentlichung (ohne Drittmittel) zur Darstellung des Software-Systems geplant.

Der bisherige Arbeitstitel auf engl. lautet:

“Genestrip: Hyper-efficient unique  $k$ -mer counting and sequence filtering for selected groups of species”

## 6. Dem Antrag liegen folgende für die Versuchsteilnehmer/innen bestimmte Unterlagen bei:

Einwilligungserklärung **X**      Teilnehmerinformationen **X**      Codeworterstellung **X**

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und –speicherung zu gewährleisten. Im Falle eines Zweifels ist im Vorfeld der Datenschutzbeauftragte der Hochschule zu konsultieren. Weitere Informationen sowie Vorlagen für Einwilligungserklärungen und Teilnehmerinformationen finden Sie auf der folgenden Internetseite: <https://www.hs-heilbronn.de/ethikkommission>.

Checkliste	Ja	Nein
<b>1. Freiwilligkeit:</b> Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? Ist der Rücktritt jederzeit möglich ohne Nachteile befürchten zu müssen?	<b>x</b>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Geschäftsfähigkeit:</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren; Personen, die im juristischen Sinne nicht einwilligungsfähig sind)?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>3. Beeinträchtigte Personengruppen:</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugsetting)?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>4. Abhängige Personengruppe:</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zu einem der involvierten Forscher stehen (z.B. betreuter Student, Mitarbeiter)?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>5. Täuschung über Teilnahme:</b> Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein (z.B. bei nicht-offener Beobachtung), oder die nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert wurden?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>6. Täuschung über Zweck:</b> Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>7. Intimität / Stigmatisierung:</b> Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>8. Belastung:</b> Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>9. Risiken:</b> Werden die Teilnehmer/innen irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>10. Substanzvergabe:</b> Werden den Teilnehmer/innen an der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>
<b>11. Umgang mit auffälligen Befunden:</b> Ist zu erwarten, dass im Rahmen der Studie auffällige Befunde, z.B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen ermittelt werden?	<input type="checkbox"/>	<b>X</b>

<b>12. Datenschutz:</b> Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist gewährleistet. Insbesondere stehen die involvierten Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht oder werden auf das Datengeheimnis verpflichtet.	X	<input type="checkbox"/>
<b>13. Datenschutzinformation:</b> Teilnehmer/innen werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert.	X	<input type="checkbox"/>
<b>14. Recht auf Datenlöschung:</b> Teilnehmer/innen können jederzeit die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden darüber informiert.	X	<input type="checkbox"/>
<b>15. Versicherungsschutz:</b> Besteht für die Teilnehmer/innen eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? – <i>Die Frage ist auf die Studie eigentlich nicht anwendbar – es gibt keine Anfahrten bzw. entspr. Weg ...</i>	X	<input type="checkbox"/>

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den **grau unterlegten Antwortfeldern** ankreuzen, stellen Sie bitte in einem separaten Dokument die Notwendigkeit dieses/r Punkte(s) dar. Schildern Sie die Maßnahmen, die Sie ergreifen werden, um sicherzustellen, dass die Ethikrichtlinien in diesem/n Punkt(en) eingehalten werden. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

**Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der durchführenden Person

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
(Ggf.) Unterschrift der betreuenden Person

Weitere Anmerkungen: