



## Humanstudien unter besonderen Bedingungen

Durch die Corona-Pandemie müssen gewohnte Abläufe von wissenschaftlichen Projekten neu organisiert werden

*Studien zu gesundheitlichen Effekten am Menschen – sogenannte Humanstudien – sind ein wesentliches Element der Forschung zu Sicherheit und Gesundheit. Das IPA verfügt über langjährige Erfahrung und eine große Expertise in diesem Bereich. Die Corona-Pandemie stellt jedoch sowohl Zeitpläne als auch bislang existierende organisatorische Routinen auf den Kopf: Während sich einige Studien durch zusätzliche Hygiene- und Präventionsmaßnahmen verlängern, müssen andere unter Hochdruck geplant und durchgeführt werden, um speziell Pandemie-bedingte Fragestellungen untersuchen zu können. Alle Beteiligten stellt dies vor besondere Herausforderungen.*

Das IPA ist an der Schnittstelle zwischen arbeitsmedizinischer Forschung und der Praxis für den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz angesiedelt. Um Berufskrankheiten oder Gesundheitsgefahren am Arbeitsplatz zu untersuchen, sind Humanstudien, also Studien, bei denen freiwillige Probandinnen und Probanden in die Untersuchungen einbezogen werden, häufig unverzichtbar. Das Studiendesign von Humanstudien ist hochkomplex – heute um ein

Vielfaches im Vergleich zu früher. Die zu untersuchenden wissenschaftlichen Fragestellungen müssen von Anfang an klar sein und dürfen während des Studienverlaufs nicht ohne Weiteres verändert werden. Würde das Studienkonzept nach dem Projektstart geändert werden, könnten zum Beispiel die bis dahin gesammelten Daten nicht mehr mit den neuen Daten vergleichbar sein.



## „Schon in der Phase der Studienplanung ist es wichtig, alle Expertinnen und Experten an einen Tisch zu holen.“

Dr. Vera van Kampen

Ein Forschungsinstitut wie das IPA kann auf eine große Bandbreite an Erfahrung und Methoden für die Konzeption, Durchführung und Auswertung von Humanstudien zurückgreifen – aber nicht immer. „Vieles ist durch unsere langjährige Forschungsarbeit etabliert, aber manchmal müssen wir erst eine neue Methode für eine Studie entwickeln“, sagt Dr. Vera van Kampen vom Kompetenz-Zentrum Medizin, „das muss wissenschaftlich validiert sein und kann durchaus bis zu einem Jahr dauern.“

### Bis zu vier Monate Vorbereitung

Was eine Humanstudie vor dem eigentlichen Start braucht, sind Erfahrung und ausreichend Vorbereitungszeit. Allein ein Studienprotokoll zu verfassen, benötigt in der Regel bis zu vier Monate. Die am Institut beteiligten Kompetenz-Zentren, aber auch die Kooperationsinstitute, die externen Expertinnen und Experten sowie involvierte Unfallversicherungsträger tauschen sich in dieser Phase der Konzeption regelmäßig aus. „Schon in der Phase der Studienplanung ist es wichtig, alle Expertinnen und Experten an einen Tisch zu holen“, so van Kampen.

Besonderes Augenmerk benötigt die Erstellung des Ethikantrags, der für jede Humanstudie verpflichtend ist. Zuständig für das IPA ist die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum. Dort wird die ethische Unbedenklichkeit von Forschungsvorhaben geprüft. Dazu müssen unter anderem das Studienprotokoll, Probandeninformationen und das Datenschutzkonzept vorgelegt werden. Letzteres muss zuvor auch noch mit der für den Datenschutz zuständigen Person detailliert abgestimmt werden. Die Anforderungen des Datenschutzes und der Ethik-Kommission sind in den vergangenen Jahren immer anspruchsvoller geworden. Das wiederum macht die Organisation und Durchführung von Humanstudien aufwändiger und komplexer. „Dabei spielt es eigentlich kaum eine Rolle, ob es sich um eine große oder kleinere Studie handelt“ so van Kampen weiter.

### Verschärfte Rahmenbedingungen

Mit der Corona-Pandemie haben sich die Rahmenbedingungen für Humanstudien mit einem Schlag verschärft. Zum einen musste der wissenschaftliche Betrieb im Institut mit dem Gesundheitsschutz der Beschäftigten zusammengeführt werden. „Proben lassen sich natürlich nicht in der Küche im Homeoffice untersuchen“, erläutert Prof. Dr. Monika Raulf vom Kompetenz-Zentrum Allergologie/Immunologie. Zum anderen erschwert der Infektionsschutz die Untersuchung von Probandinnen und Probanden. Das zeigt sich besonders an der Studie AllergoVet, an der neben dem Kompetenz-Zentrum Allergologie/Immunologie auch die Medizin und die Epidemiologie beteiligt sind. Seit 2013 werden im Rahmen dieser Studie Studierende der Veterinärmedizin begleitet und die Allergenexpositionen während des Studiums in unterschiedlichen Bereichen erfasst. So sollen Erkenntnisse gewonnen werden, in welchem Umfang eine Belastung durch Tierallergene bereits während des Studiums auftritt und ob sich dadurch bei diesen Studierenden eine Allergie entwickelt.

Die Pandemie wirkt sich gerade auf diese Studie mehrfach aus: So fand das Studium im vergangenen Jahr hauptsächlich online statt und praktische Teile fielen für die Studierenden größtenteils aus. Außerdem mussten Untersuchungen, die das Team des IPA an der Veterinärmedizinischen Fakultät der Universität Gießen pro Jahr durchführt, ersatzlos gestrichen werden. „Wir hatten bereits alles unter großem Aufwand Corona-konform organisiert, dann entschied die Universität sehr kurzfristig, dass externe Personen das Gelände nicht betreten dürfen“, erinnert sich Prof. Raulf, „das hat den Zeitplan für die Studie nach hinten geworfen.“



## „Die Umfrage muss schnell gehen und die Fragen sollten leicht zu beantworten sein.“

Dr. Swaantje Casjens

### Bereitschaft zur Teilnahme an Studien weiterhin hoch

Auch wenn die Untersuchungen der Studierenden Vor-Ort auf dem Gelände der Fakultät im September und November 2020 nicht stattfanden, gab es einen kleinen wissenschaftlichen Trost: Die Passivsammler, durch die die Allergenbelastung bei den Studierenden Zuhause gemessen werden kann, wurden per Post zugeschickt. „Trotz teilweise psychischer Belastungen und Ängste, ihr Studium nicht beenden zu können, haben die Studienteilnehmenden eine sehr große Bereitschaft gezeigt, weiter aktiv an der Studie dabei zu bleiben“, betont Prof. Raulf. Aktuell ist der weitere Studienverlauf für sie nur schwer abschätzbar, sie hofft aber, dass die Studie 2021 wie ursprünglich geplant weiterlaufen kann.

Auch wenn die Studien im Moment unter besonderen Bedingungen stehen, so haben sich unter wissenschaftlichem Aspekt Chancen eröffnet. Zwei neue Studien würde es ohne die Pandemie gar nicht geben. Eine beschäftigt sich mit dem Tragen von Masken zum Infektionsschutz am Arbeitsplatz. Eine weitere Studie befragt Fachkräfte für Arbeitssicherheit nach der Umsetzung von SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandards und Arbeitsschutzregel sowie Beschäftigte verschiedener Branchen zu psychischen Belastungen. Beide Studien wurden von den Unfallversicherungsträgern initiiert und standen auf der Prioritätenliste weit oben.

### Zeitfaktor erschwert Studien

Die Herausforderung: der Zeitfaktor. „Keiner weiß genau, wie lange die Pandemie und die damit verbundenen Präventionsmaßnahmen andauern, die wir untersuchen wollen“, erklärt Vera van Kampen, „daher müssen die Studien möglichst schnell abgeschlossen werden, damit Sicherheit und Gesundheit in der Praxis von den Ergebnissen auch noch in dieser Pandemie profitieren

können.“ Auch wenn die Ergebnisse der wissenschaftlichen Untersuchungen in der Regel auch unabhängig von der aktuellen Pandemie von großer Bedeutung sind, so gilt es natürlich trotzdem, Ergebnisse bestmöglich und rasch in der Praxis umzusetzen. Eine Studie schnell abzuschließen ist bei Einhaltung der wissenschaftlichen Maßstäbe nur bedingt möglich. Vorgaben für Studienprotokoll und Datenschutz gelten weiterhin unverändert. Allerdings konnten die Wissenschaftlerin und ihr Kollege Eike Marek zum Beispiel die notwendige Konzeption für die Maskenstudie unter Bündelung aller Ressourcen in nur zwei Monaten fertigstellen, einreichen und ein positives Votum der Ethikkommission erwirken.

Die Maskenstudie untersucht verschiedene Maskentypen im Hinblick auf körperliche und subjektive Beeinträchtigungen. Notwendig ist dies deshalb, weil Beschäftigte über ein unangenehmes Tragegefühl und schnellere Ermüdung bei körperlicher Arbeit mit Masken berichten.



Die Studie AllergoMed begleitet Studierende der Veterinärmedizin und erfasst unter anderem die Allergenexpositionen während des Studiums.



Vera van Kampen, Eike Marek und das Team im Kompetenz-Zentrum Medizin untersuchen, ob sich dies wissenschaftlich objektivieren lässt. Während mehrerer Studienabschnitte tragen die Probanden unterschiedliche Maskentypen. Danach werden sie medizinisch untersucht und zu ihrem subjektiven Empfinden beim Tragen der Masken befragt.

### Logistische Mammutaufgabe

Obwohl der praktische Teil der Studie erst Ende Oktober 2020 begann, konnten bis April 2021 trotz der besonderen Bedingungen und der aufwändigen Hygienekonzepte, zu denen noch kürzere Reinigungs- und Lüftungsintervalle der Untersuchungsräume, Schnelltests der Probanden vor jedem Untersuchungstag gehören, bereits die Hälfte der Probanden in allen drei Studienabschnitten untersucht werden. Eine Zwischenauswertung wurde bereits im Mai erstellt und die zweite Studienphase gestartet. Organisatorisch wie logistisch ist diese Studie eine Mammutaufgabe. „Wenn Studien zeitlich komprimiert werden müssen, braucht es natürlich viel mehr Ressourcen, sowohl beim Studienteam als auch bei der Laborkapazität“, erklärt van Kampen. „Ressourcen, die an anderer Stelle fehlen oder Ressourcen, die einfach auf Grund ihrer besonderen Spezifikation auch nicht unendlich verfügbar sind.“

Die zweite Studie im Zusammenhang mit SARS-CoV-2, ist ebenfalls eine Humanstudie. Allerdings werden die Studienteilnehmenden hier nicht körperlich untersucht, sondern befragt – und das funktioniert auch auf Distanz. Das erste Modul ist bereits abgeschlossen. Dabei wurden Fachkräfte für Arbeitssicherheit anonym zu den Pandemieplänen und Präventionsmaßnahmen in ihren Betrieben und Einrichtungen aus den Branchen Einzelhandel, Industrie, Finanzwesen, öffentlicher Dienst und öffentlicher Personennahverkehr (ÖPNV) befragt. Die Ergebnisse legen nahe, dass dem Arbeits- und Infektionsschutz ein hoher Stellenwert zugesprochen wird. Nahezu allen Teilnehmenden waren SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandards und -Arbeitsschutzregel bekannt und in den Betrieben und Einrichtungen wurden die Beschäftigten fast ausnahmslos zu den eingeleiteten Präventions- und Arbeitsschutzmaßnahmen informiert und unterwiesen (→ [IPA aktuell 03/2021](#)). Zum Zeitpunkt der Befragung lag in den meisten Betrieben und Einrichtungen ein überarbeiteter oder neu eingeführter Pandemieplan vor. Das zweite Modul läuft ebenfalls seit Mitte Dezember 2020. Hier wird die psychische Belastung der Beschäftigten im Laufe der Pandemie untersucht.



In der Maskenstudie werden verschiedene Maskentypen im Hinblick auf körperliche und subjektive Beeinträchtigungen untersucht.

### Onlineumfrage geht schneller

Mit der Zahl der Teilnehmenden ist Studienleiterin Dr. Swaantje Casjens zufrieden: 436 Probanden im ersten sowie bislang rund 1500 im zweiten Modul. „Durch die Entscheidung, die Studie komplett auf Distanz durchzuführen, sind wir natürlich viel schneller als wenn wir persönlich in die Betriebe gehen würden.“ Allerdings kann sie durch die anonyme Teilnahme nur schwer einschätzen, aus welcher Arbeitsplatzsituation die Probanden von Modul 2 stammen. „Es nehmen mehr Beschäftigte mit einem Schreibtischarbeitsplatz teil als etwa aus dem ÖPNV oder dem Einzelhandel, die nicht am Computer arbeiten.“ Ein weiterer Nachteil des Onlinetools: Die Fragen müssen kurz und übersichtlich sein, damit die Motivation für die Teilnahme nicht verloren geht. „Die Umfrage muss schnell gehen und die Fragen sollten leicht zu beantworten sein“, so Dr. Casjens.

Wie sich der wissenschaftliche Alltag nach der Corona-Pandemie wandeln wird, ist noch nicht absehbar. Von den jetzt eingeführten Maßnahmen zum Schutz des wissenschaftlichen Teams und der Probanden werden vermutlich einige bestehen bleiben. „Auch wenn uns diese Zeit viel an zusätzlicher Kraft abverlangt“, schließt Dr. Vera van Kampen ab, „am Ende werden wir neue Erkenntnisse für den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz bekommen. Damit sind wir besser vorbereitet für zukünftige Ereignisse.“

---

#### Ansprechpartnerinnen:

Dr. Swaantje Casjens  
Prof. Dr. Monika Raulf  
Dr. Vera van Kampen

#### Die Autorin:

Vicki Marschall  
dreisatz