



Universität Regensburg

**Ethikkommission
an der Universität Regensburg**

Ethikkommission · Universität Regensburg · 93040 Regensburg

Universitätsklinikum Regensburg
Innere Medizin II, Kardiologie
Michael Wester
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński, Vorsitzender

Ass. jur. Jan von Hassel, Geschäftsführer

Geschäftsstelle:
Telefon +49 941 943-5370
Telefax +49 941 943-5369
Postanschrift:
Universität Regensburg
ETHIKKOMMISSION
D-93040 Regensburg

ethikkommission@klinik.uni-regensburg.de
<http://ethikkommission.uni-regensburg.de>

16.01.2019

Unser Zeichen: 19-1261-101

**Beratung nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung für die Ärzte Bayerns
für das Forschungsvorhaben:**

Studientitel: Effects of visualization of successful revascularization on chest pain
and quality of life. The PLA-pCi-EBO-Trial
Antragssteller: Michael Wester

Die Ethikkommission der Universität Regensburg hat in Ihrer Sitzung am 16.01.2019 über das o.g. Forschungsvorhaben auf Grundlage der im Anhang aufgeführten Unterlagen beraten. Es ergeben sich daraus keine berufsethischen oder rechtlichen Bedenken gegen das vorgelegte Forschungsvorhaben.

Es wird auf folgendes grundsätzlich hingewiesen:

1. Unabhängig vom Beratungsergebnis verbleibt die ärztliche und juristische Verantwortung beim Forscher und seinen Mitarbeitern. Eine Nichtbeachtung des Beratungsergebnisses kann berufs- und haftungsrechtliche Folgen nach sich ziehen.
2. Die Auflagen der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in ihrer aktuellen Fassung hinsichtlich ethischen und rechtlichen Aspekten biomedizinischer Forschung am Menschen sind strikt zu beachten.
3. Die Ethikkommission erwartet bei Interventionsstudien, dass ihr alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse (u.a. Todesfälle), die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können, unverzüglich schriftlich mitgeteilt werden. Dieses sollte in Verbindung mit einer Stellungnahme des Antragsstellers geschehen, ob aus seiner Sicht die Nutzen-Risiko-Relation des Vorhabens verändert ist.
4. Die Ethikkommission bittet darum, dass ihr der Abbruch oder Abschluss einer Studie mitgeteilt werden.

5. Dieses Schreiben ist mit den Studienunterlagen jederzeit sorgfältig aufzubewahren. Duplikate oder Abschriften dieses Schreibens können im Nachhinein nicht erstellt werden.
Auf die Rechtspflichten zum Umgang mit dienstlichem Schriftgut bzw. Urkunden wird verwiesen.
6. Auf Grundlage dieser rein berufsrechtlichen Beratung können Sie nachträgliche Änderungen am Protokoll dieses Forschungsvorhabens vornehmen, ohne dafür eine erneute Beratung (umgangssprachlich 'Amendmentvotum') durch die Ethikkommission beantragen zu müssen. Zur Begrenzung rechtlicher Risiken wird eine solche Beratung aber gleichwohl dringend empfohlen.

Sobald Sie jedoch ein neues Forschungsvorhaben durchführen wollen, müssen Sie dieses einer eigenständigen Beratung durch die Ethikkommission zuführen. Hierfür gilt gemäß Grundsatzbeschluss unserer Ethikkommission vom 02.08.2016:

In der Regel handelt es sich noch um ein und dasselbe Forschungsvorhaben ohne eine erneute Beratungspflicht, wenn sich lediglich ergänzende Fragestellungen im Rahmen der selben Hypothese, methodische Erweiterungen oder Beschränkungen oder Erweiterungen oder Beschränkungen in der Studienpopulation nachträglich ergeben. Um ein neues Forschungsvorhaben handelt es sich aber in der Regel, wenn die Formulierung einer neuen Hypothese, wesentliche Änderungen am Studiengegenstand bzw. der Entität sowie wesentliche Änderungen an der wissenschaftlichen oder technischen Vorgehensweise vorgenommen werden sollen, was dann eine Pflicht zur neuerlichen Beratung durch die Ethikkommission begründet. Gesetzliche Vorschriften bleiben unberührt.

7. Die Ethikkommission bestätigt die Bearbeitung gemäß der GCP/ICH-Richtlinien.
8. Die Ethikkommission empfiehlt im Einklang mit der Deklaration von Helsinki nachdrücklich die Registrierung der Studie vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register, das die von der WHO geforderten Voraussetzungen erfüllt.
9. Falls kein gesetzlicher Kostenbefreiungstatbestand greift, wird ein gesonderter Kostenbescheid für die Gebühren und Auslagen der Ethikkommission ergehen.
10. Die Übermittlung personenbezogener Daten einschließlich DNA-tragender Biomaterialien in datenschutzrechtlich unsichere Drittstaaten, wie etwa die USA, bedarf einer gesonderten datenschutzrechtlichen Beurteilung und Risikoaufklärung.
11. Datenschutzrecht wird durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Prof. Dr. Christian Stroszczyński
Vorsitzender der Ethikkommission


Dr. Joachim Hahn
(stellvertr. Vorsitzender)

Anlagen

Liste der eingereichten Unterlagen

Anlageelemente	Datei-Name	Datum
Patienteninformation	08 Aufklärungsbogen.pdf	05.01.2019
Patienteneinwilligung	09 Einwilligungserklärung.pdf	05.01.2019
Prüfplan	1 Protokoll1.pdf	05.01.2019
Vorgesehene Untersuchungsmethoden/ Abweichung von der üblichen Praxis	10 Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuellen Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen.pdf	05.01.2019
Literaturverzeichnis	11 Literaturverzeichnis.pdf	05.01.2019
Datenschutzerklärung	12 Angaben zur Methodik der Erfassung und Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten.pdf	05.01.2019
Gegenstand/ Ziele der klinischen Prüfung	2 Gegenstand des Forschungsvorhabens.pdf	05.01.2019
Nutzen-Risiko-Bewertung	3 Angaben zum Nutzen für die Heilkunde.pdf	05.01.2019
Nutzen-Risiko-Bewertung	4 Informationen zur Abwägung zwischen Aufwand.pdf	05.01.2019
Angaben zu Anzahl, Alter und Geschlecht	5 Angaben zu Anzahl.pdf	05.01.2019
Nutzen-Risiko-Bewertung	6 Angaben zur Problematik des Forschungsvorhabens.pdf	05.01.2019
Sonstiges	7 Angaben zum Honorar der Versuchspersonen.pdf	05.01.2019
Kurzbeschreibung	Kurzbeschreibung.pdf	05.01.2019

An dieser Entscheidung der Ethikkommission in Ihrer Sitzung vom 16.01.2019
haben mitgewirkt:

Dr. Joachim Hahn

Prof. Dr. Udo Reischl

Dipl.-Psych. Ingrid Schön

Prof. Dr. Michael Melter

RiAG Dr. Wolfhard Meindl

Prof. Dr. Gerrit Manssen

Prof. Dr. Ralph Witzgall

Prof. Dr. Ernst Holler