



ETHIK-KOMMISSION DER
ÄRZTEKAMMER
HAMBURG

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärzttekammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

CTC North GmbH & Co. KG
am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Frau Anne Meyer
Martinistr. 64
20251 Hamburg

29.01.2018
Ha/Vo

Bearb.-Nr.: PV5691 (Bitte stets angeben!)
Studientitel: GermanVasc-Register im Rahmen der IDOMENEO-Studie
Studienleiter: Dr. med. C.-A. Behrendt, Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin, UKE

Sehr geehrte Frau Meyer,

über Ihr oben bezeichnetes, zur Primärberatung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission in ihrer Sitzung am 23.01.2018 ausführlich beraten.

Das Vorhaben entspricht den ethischen und fachrechtlichen Anforderungen. Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zu.

Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Für den Fall der Durchführung der Studie in Zentren anderer Kammerbereiche geht die Kommission von der Einbindung der lokal zuständigen Ethik-Kommission aus.

Die Ethik-Kommission bittet um Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Probanden/Patienten den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Zudem erlaubt sich die Kommission die unten folgenden Hinweise zur Patienteninformation und empfiehlt eine entsprechende Überarbeitung der Dokumente. Ggf. im Nachgang vorgelegte, revidierte Unterlagen werden nicht erneut geprüft, da die Beratung der Kommission mit diesem Schreiben beendet ist.

1. Laut Protokoll erfolgen Follow-Up-Untersuchungen nach 3, 6 und 12 Monaten (vgl. Seite 11). In der Patienteninformation wird jedoch nur von einer jährlichen Kontaktaufnahme zur Beantwortung von Fragebögen (vgl. Seite 4) gesprochen. Dies ist zu harmonisieren.

...2

2. Es bleibt unklar, ob auf Seite 9 bei allen drei Einwilligungsoptionen „ja“ angekreuzt werden muss, damit eine Studienteilnahme möglich ist. Dies sollte klargestellt werden.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr nach Abschluss des Projektes unaufgefordert ein Abschluss-Bericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/ Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung
im Auftrage der Kommission

Dr. med. R. Laux
- Stellv. Vorsitzender -

P.S. Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP.