

Ärztekammer Bremen | Postfach 10 77 29 | 28077 Bremen

Herrn
PD Dr. med. Oliver Christian Radke
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide
Institut f. Anästhesiologie u. op. Intensivmedizin
Postbrookstr. 103
27574 Bremerhaven

ETHIKKOMMISSION

Ansprechpartnerin
Angelika Reuke
angelika.reuke@aekhb.de
Tel 0421 3404-230
Fax 0421 3404-209

Bremen, 16. Januar 2020

Wundtemperatur bei Kaiserschnitt-Patienten mit und ohne präoperative aktive Erwärmung (unsere Antrags-Nr. 691)

Sehr geehrter Herr Dr. Radke,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag beraten. Sie hat weder berufsethische noch berufsrechtliche Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

Jede Änderung des Studienplans darf erst nach Zustimmung der Ethikkommission umgesetzt werden. Schwerwiegende Zwischenfälle, eine deutliche Änderung der Nutzen-/ Risiko-Relation sowie ein Abbruch der Studie teilen Sie uns bitte sofort mit.

Beachten Sie, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Studie bei deren Leiter und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.

Wir empfehlen die Meldung des Projekts beim Deutschen Register Klinische Studien (www.drks.de) oder bei einem vergleichbaren Register.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten, soweit Sie gesetzlich verpflichtet sind, einen solchen zu benennen. Sofern ein Datenschutzbeauftragter benannt ist, gehen wir davon aus, dass er über die Studie informiert ist, diese unter Berücksichtigung der einschlägigen datenschutz-rechtlichen Vorgaben geprüft hat und mit der Durchführung in vorliegender Form einverstanden ist.

Falls sich in diesem Zusammenhang Schwierigkeiten ergeben, empfehlen wir Ihnen, beim zuständigen Datenschutzbeauftragten eine schriftliche Begründung einzufordern und uns zur Nachprüfung zu übersenden.

Wenn Sie die Studie beendet haben, senden Sie uns bitte den Abschlussbericht.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. H. Rasche

Vorsitzender


i. A. Angelika Reuke

Mitglieder der Ethikkommission: Prof. Dr. Manfred Anlauf/Facharzt für Innere Medizin (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. Hannsjörg Bachmann/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Henning Drude/Pastor (Vertreterin: Thekla Röhrs/Pastorin), Dr. Eva Ramsauer/Fachärztin für Dermatologie, Prof. Dr. Herbert Rasche/Facharzt für Innere Medizin (Vorsitzender), Marie Rösler/Dipl. Sozialpädagogin (Vertreterin: Reina Tholen/Gesundheitswissenschaftlerin), Dr. Rolf-Dieter Schumann/Richter i. R., (Vertreter: Juliane Kamin-Schmielau/Richterin, Ass. jur. Florian Müller/Jurist), (Ärztliche Vertreter: Prof. Dr. Willibald Schröder/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Dr. Christian Strube/Facharzt für Chirurgie)