



Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Herrn PD Dr. med. Michael Kaess
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie
Universitätsklinikum Heidelberg
Blumenstr. 8
69115 Heidelberg

04.07.2016
kh-cd

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: S-297/2016 (Bitte stets angeben)

Titel: Transcutaneous Vagus-Nerve Stimulation for the Treatment of Adolescent Depression – An Experimental Proof-of-Concept

Eingereichte Unterlagen:
Anschreiben vom 18.05.2016
Zusammenfassung
Checkliste Sonstige Studien
Formular für Erstantrag vom 18.05.2016
Studieninformation für Eltern Version 1.0 vom 18.05.2016
Studieninformation für Jugendliche Version 1.0 vom 18.05.2016
Einverständniserklärung der Eltern Version 1.0 vom 18.05.2016
Einverständniserklärung der Jugendlichen Version 1.0 vom 18.05.2016
Studienprotokoll Version 1.0 vom 18.05.2016
Fragebogen CECA.Q Jugendliche „Familienbeziehungen in der Kindheit“
Fragebogen DERS
Interviewleitfaden „Basisdaten“
Interviewleitfaden M.I.N.I. KID (österreichisch deutsche Übersetzung) Version 6.0 vom 25.03.2011
Interviewleitfaden und Kodierungsanleitung zur deutschen Version der Children's Depression Rating Scale – revised (CDRS-R)
Interviewleitfaden SITBI-G Long Form Self-injurious thoughts and behaviors interview: German
Interviewleitfaden GAK-Skala (Global Assessment of Functioning)
Fragebogen zur Selbstbeschreibung STAI-G Form X1
Fragebogen zur Selbstbeschreibung STAI-G Form X2
Fragebogen BDI II
Fragebogen (ohne Titel)
CV PD Dr. med. Michael Kaess vom 18.05.2016
CV Dr. Julian Koenig vom 01.04.2016
Zertifikat „Vollständiges Qualitätssicherungssystem 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 3 für die Fa. Cerbomed GmbH und die Produktkategorie Stimulator (UMDNS 13-762) vom 10.08.2014, gültig bis zum 09.08.2019
Instructions for Use für das Produkt „Vitos“ der Fa. Cerbomed

Sehr geehrter Herr Dr. Kaess,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 20.06.2016 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822 0 (Empfang)
+49 6221 3382222
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/
ethikkommission

Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sonstige Studien:

Gero Blim, LL.M.
+49 6221 3382218
+49 6221 3382222
Gero.Blim@med.uni-heidelberg.de

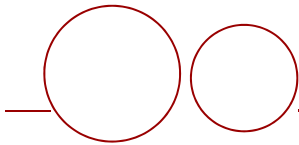
Christian Deisenroth, M.A.
+49 6221 3382215
+49 6221 3382222
Christian.Deisenroth@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Sabine Vogel
+49 6221 3382219
+49 6221 3382222
Sabine.Vogel@med.uni-heidelberg.de



399893 QM 15

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
Konto-Nr.: 7421 500 429
BLZ: 600 501 01
SWIFT/BIC Code: SOLADEST
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

Allgemein:

1. Studienunterlagen, wie z.B. Fragebögen, dürfen keine personenidentifizierende Daten enthalten, sondern nur einen Nummern- bzw. Buchstabencode, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (vgl. dazu § 40 Abs. 2 Bundesdatenschutzgesetz – BDSG). Die Platzhalter für den Vor- und Nachnamen bzw. Geburtsdatum sind folglich zu löschen und durch einen Platzhalter für den Patientencode zu ersetzen.
2. Die Kommission empfiehlt die Studienunterlagen auf mögliche orthografische Fehler hin erneut zu überprüfen (-> z. B. sollte „Ihre“ grundsätzlich großgeschrieben werden, wenn es sich um die Höflichkeitsform handelt).

Studienprotokoll:

3. Der in der Fallzahlplanung angenommene, standardisierte Effekt von $d=1.154$ scheint ungewöhnlich hoch. Der angenommene Effekt sollte durch geeignete Literaturquellen belegt werden.

Studieninformation für Eltern:

4. Es ist anzugeben, wie lange die in der Studie erhobenen bzw. gewonnenen personenbezogenen Daten aufbewahrt werden.
5. Es sollten Angaben darüber ergänzt werden, ob die Teilnehmer die Möglichkeit erhalten, über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie informiert zu werden. (vgl. Punkt 26 der Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013)

Einverständniserklärung der Eltern:

6. Es ist ein Platzhalter für den Namen der aufklärenden Person in Druckschrift zu ergänzen.

Einverständniserklärung der Jugendlichen:

7. Es ist ein Platzhalter für den Namen der aufklärenden Person in Druckschrift zu ergänzen.

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

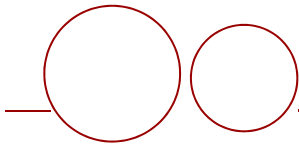
Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Klaus Herfarth
Stellv. Vorsitzender

Allgemeine Hinweise:

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.



- Innerhalb von einem Jahr nach Studienende sollte die Studienleitung der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält, unabhängig davon, ob diese vollständig abgeschlossen oder vorzeitig beendet wurde. Dafür ist die auf der Homepage der Kommission abrufbare Mustervorlage „Abschlussbericht“ zu verwenden (Pfad: -> Sonstige Studien -> Vorlagen).
- Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.