



Ethikkommission

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Frau

Dr. Annett Linge

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

-Hauspost-

Prof. Dr. med.

Uwe Platzbecker

Vorsitzender der Ethikkommission

Telefon: 0351 458-2992

Telefax: 0351 458-4369

E-Mail: ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de

Dresden, 01.03.2016

Bescheid

Studie: Liquid Biopsies für die personalisierte Krebstherapie des Kolon- und Rektumkarzinoms (Kolibri)

Bearbeitungs-Nr.: EK 78022016 (bitte stets angeben!)

Antragsteller: Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Sehr geehrte Frau Dr. Linge,

die o.g. Studie wurde von der Ethikkommission auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen am 23.02.2016 beraten und wurde gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 GVOEK (Verfahrens- und Geschäftsordnung der Ethikkommission an der TU Dresden v. 17.04.2012) und gem. § 15 Abs. 1 Satz 1 Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung - BO vom 24. Juni 1998 in der Fassung der Änderungssatzung vom 23. November 2011) **mit Hinweisen zustimmend bewertet**. Der Vorlage- und Beratungspflicht gem. § 15 Abs. 1 Satz 1 BO wurde damit hinreichend genüge getan. Das Verfahren der Ethikkommission gem. § 15 Abs. 1 BO ist in der im Betreff näher bezeichneten Studie damit abgeschlossen, soweit in den Hinweisen keine Bitten um Nachreichungen enthalten sind.

Sofern Ihrerseits ein Testat für die Erfüllung der Hinweise gewünscht wird, kann dieses von der Geschäftsstelle auf der Grundlage geeigneter Unterlagen festgestellt werden.

Hinweise:

Allgemein:

- Nach Ihren Angaben soll in diesem Antrag nur ein Teilprojekt des Studienplans bearbeitet werden. Dies bitte auch im Titel des Antrags abzubilden, da sonst eine Zuordnung zum Antrag über den Titel nicht mehr zweifelsfrei möglich ist.
- Auswertung der Daten in Kollaboration mit anderen Fachbereichen: Wir bitten nochmals Stellung zu nehmen, inwieweit die Teilnehmer über die Weitergabe der Daten an die kollaborierenden Fachbereiche aufgeklärt worden sind (auch in Bezug auf die Teilnehmer, deren Daten zum Vergleich herangezogen werden sollen- EK 18012014) und eingewilligt haben, sofern die Auswertung der Daten nicht die Behandlung betrifft.

Postadresse

Ethikkommission an der
Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Besucheradresse

Geschäftsstelle der Ethikkommission
an der TU Dresden
Fiedlerstr. 33
01307 Dresden

Internet

http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/gremien_und_beauftragte/kommissionen/ethikkommission/



Prüfplan:

- Wir bitten entsprechend Ihrem Antrag auf in den Ein- bzw. Ausschlusskriterien klarzustellen, dass die Teilnehmer der Studie das 18. Lebensjahr vollendet haben müssen.
- Es wird empfohlen auch bezüglich der Verarbeitung/Verwaltung der Daten näher zu spezifizieren (Aufbewahrungsdauer, Zugriffsberechtigungen etc.)

Patienteninformation:

- S. 2: Bitte konkretisieren Sie, zu welchen Forschungszwecken Sie das verbleibende Restmaterial (Blut/Urin/Gewebe) verwenden werden (Zweckbestimmung). Die Angabe „auch in zukünftigen Forschungsprojekten“ ist nicht ausreichend.
- Es wird empfohlen nochmals zu prüfen, ob tatsächlich formuliert werden sollte „für die Generation Ihrer Kinder oder Enkel“, für den Fall das der Teilnehmer (gewollt oder gar ungewollt) keine eigene Familie (mehr) hat.
- Es macht den Eindruck als solle der Teilnehmer selbst einschätzen ob er für die Teilnahme der Studie aus medizinischer Sicht in Betracht kommt; „Wenn Sie eine schwere Begleiterkrankung haben, könnte dies Ihre Studienteilnahme eventuell ausschließen. Bei Unsicherheiten oder Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren aufklärenden Arzt, um die Teilnahme an dieser Studie zu besprechen.“ Wir empfehlen klarzustellen, dass die Abwägung und Einschätzung, ob die Ein- bzw. Ausschlusskriterien vorliegen, der Studienarzt trifft.
- Bitte erläutern Sie näher, wo die „RadPlanBio“ Studiendatenbank liegt und was die Abkürzung bedeutet.
- Bitte erläutern Sie den Teilnehmern näher an wen die pseudonymisierten Daten weitergegeben werden sollen und benennen den Zweck, unter welchen Umständen dies geschehen darf (Zweckbestimmung). Die Zweckbindung zukünftiger Forschungsprojekte muss stärker konkretisiert werden (zumindest auf onkologische Projekte beschränken).
- Sofern Daten auch ins Nicht-EU-Ausland übermittelt werden, bitten wir darüber aufzuklären, dass im Zielland der Datenübermittlung die hiesigen Datenschutzbestimmungen nicht gelten und ein niedrigeres Datenschutzniveau gegeben sein könnte.
- Pseudonomisierte Proben sollen auch an private Unternehmen zum "Zwecke der Krebsforschung" -auch ins Ausland- gegeben werden. Wir bitten auch hier die Gewährleistung des Datenschutzes (Datensparsamkeit) nochmals zu prüfen. Jedenfalls muss darüber aufgeklärt werden an wen die Proben und in welches Land diese versendet werden.
- Die Weitergabe des Materials zur kommerziellen Nutzung in Zukunft wird als problematisch angesehen. Wir bitten entweder diesen Satz zu streichen oder zu formulieren, dass vor der Weitergabe der Proben ein erneutes Ethikvotum einzuholen ist.
- Es wird empfohlen die Proben vom Eigentümer an das Klinikum/Einrichtung via Willenserklärung übereignen zu lassen.
- Es wird empfohlen klarzustellen, dass eine Löschung der Daten nach Anonymisierung kaum mehr möglich ist.
- Es sollen genetischen Analysen durchgeführt werden. Bitte prüfen Sie nochmals, inwieweit Zufallsbefunde möglich sind. Soll über diese informiert werden? Wenn ja, wie soll dieses Verfahren gestaltet werden? In diesem Fall bitte wir auch über das Recht auf Nichtwissen und die möglichen Nachteile (ggf. Mitteilungspflicht ggü. etwaigen Versicherern) aufzuklären.
- In der Patienteninformation sollte ein Schreibfehler in "persönlichen Nutzen". beseitigt werden; (2x "Spende" ihrer Biomaterialien").

Einwilligung:

- Wir empfehlen dringend „widerrufen“ anstatt „zurückziehen“ zu verwenden.
- Bitte stellen Sie auch klar, dass ebenso die Teilnahme an der Studie insgesamt freiwillig erfolgt, nicht nur die Einwilligung in die Datenverarbeitung und Bereitstellung der Proben.
- Datenschutz:
 - Die Weitergabe der Daten an die Ethikkommission ist nicht notwendig. Wir bitten jedoch um die Abfrage, dass eine Einwilligung in die Einsichtnahme in die Daten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie erteilt wird.
 - Bitte verwenden Sie „Ethikkommission an der TU Dresden“ anstatt „Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden“.
 - Bitte konkretisieren Sie den „Forschungszweck“ zu welchem die Verknüpfung bestehender mit den Daten der vorliegenden Studie erfolgen soll.

- Bitte prüfen Sie nochmals, inwieweit einem Antrag auf Löschung bei bereits anonymisierten Daten nachgekommen werden kann. Ggf. wäre Nr. 3 dahingehend nochmals zu überarbeiten.

Gründe:

Bei der im Betreff bezeichneten Studie handelt es um eine solche, deren Zulässigkeit sich nach der Berufsordnung der Landesärztekammer (BO) bemisst. Nach § 15 Abs. 1 BO darf eine solche Studie nur durchgeführt werden, wenn sich der Arzt im Vorfeld der Studie über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer medizinischen Fakultät im Freistaat Sachsen gebildeten Ethikkommission beraten lassen hat.

Grundlagen

Die im Betreff bezeichnete Studie wurde der Ethikkommission an der TU Dresden zur Beratung vorgelegt. Die Ethikkommission an der TU Dresden hat den Antrag gemäß § 4 der Satzung vom 20.04.2010 in der Sitzung vom 23.02.2016 begutachtet und den Antragsteller beraten. Die Studie erfüllt damit die Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 BO. Der Inhalt der Beratung ergibt sich aus den Feststellungen der Kommission, die in der Anlage zu diesem Bescheid beigefügt sind.

Allgemeine und Besondere Nebenbestimmungen

Die Nebenbestimmungen und Hinweise sowie die durch den Bescheidempfänger eingereichten Studienunterlagen zur Begutachtung der Studie sind Bestandteil dieses Bescheids. Darüber hinaus gelten die folgenden Bestimmungen.

Bei der Durchführung der Studie sind die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen nach Maßgabe der Deklaration von Helsinki, des Weltärztebundes i.V.m. § 15 Abs. 4 BO in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

Es wird darauf hingewiesen:

1. Dass wesentliche Änderungen in der Organisation und dem Ablauf der klinischen Prüfung eine neue Beratung durch die Ethikkommission an der TU Dresden nach § 15 BO erforderlich machen können.
2. Dass eine Nichtbeachtung des mit anliegendem Schreiben mitgeteilten Beratungsergebnisses der Beratung der Ethikkommission an der TU Dresden berufs- und haftungsrechtliche Folgen nach sich ziehen kann. Für den Fall des Eintretens eines Haftungsfalls kann dadurch eine Umkehr der Darlegungs- und Beweislast eintreten. Die Beratung entbindet die Studienverantwortlichen nicht von ihrer Haftung.
3. Dass nach einer Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik – Kommissionen eine Wegeversicherung abgeschlossen werden soll, wenn für Patienten/Probanden ausschließlich studienbedingte Kontrolltermine angesetzt werden.
4. Dass Änderungen und Erweiterungen des Studienplans der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. In der Anzeige an die Ethikkommission müssen die einzureichenden Änderungen in den Studienunterlagen deutlich kenntlich gemacht werden, damit über die Beratungspflichtigkeit und -fähigkeit entschieden werden kann.

¹ Amtliche Bekanntmachung der TUD Nr. 06/2010 vom 19.11.2010, S. 33.

² Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Internet: <http://ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>.

Rechtsmittelbelehrung:


Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch eingelegt werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

einzu legen.



Prof. Dr. med. U. Platzbecker
Vorsitzender der Ethik-Kommission



Dr. phil. nat. J. Siegert
FA für Klinische Pharmakologie
geschäftsf. Mitglied der Ethik-Kommission

An der Beratung (23.02.2016) beteiligte Mitglieder der Ethik-Kommission:

- | | |
|---|--|
| <p>X Herr Prof. Dr. med. U. Platzbecker
FA für Innere Medizin mS Hämatologie, Internistische
Onkologie, Hämostaseologie
<i>Vorsitzender der Ethikkommission</i></p> <p>X Herr Dr. phil. nat. J. Siegert
FA f. Klinische Pharmakologie, Apotheker
<i>geschäftsführendes Mitglied der Ethik-Kommission</i></p> <p>Herr Prof. Dr. med. J. Fauler
FA für Klinische Pharmakologie</p> <p>X Herr Prof. Dr. med. E. Paditz
FA für Kinder- u. Jugendmedizin (Pädiater)</p> <p>X Herr Dr. med. G. Heubner
FA für Kinder- und Jugendmedizin (Pädiater)</p> <p>X Frau Dr. med. U. Flössel
FÄ für Rechtsmedizin</p> <p>X Frau PD Dr. phil. K. Pöhlmann
Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin
<i>2. stellv. Vorsitzende der Ethikkommission</i></p> <p>X Frau Dr. med. J. Barlinn
FÄ für Neurologie</p> <p>X Herr Pfarrer W. Rudloff
evangelischer Krankenhausseelsorger</p> <p>Herr Dr. rer. medic. G. Brüggem, Staatsminister a. D.
Rechtsanwalt</p> <p>Herr Dipl.-Math. E. Kuhlisch
Diplom-Mathematiker</p> | <p>X Herr PD Dr. med. H. Theilen
FA für Anästhesiologie
<i>Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission</i></p> <p>Frau Prof. Dr. med. C. Erfurt
FÄ für Rechtsmedizin</p> <p>X Herr Prof. Dr. med. T. Herrmann
FA für Strahlentherapie</p> <p>X Herr Prof. Dr. rer. nat. R. Koch
Biometriker und Epidemiologe</p> <p>Herr Prof. Dr. med. T. Welsch
FA für Chirurgie u. spez. Visceralchirurgie</p> <p>Frau Dr. med. H. Hanso
FÄ für Neurologie und Psychiatrie</p> <p>X Frau Dr. rer. nat. S. Härtling
Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin</p> <p>Frau Dr. med. A. Tausche-Wunderlich
FÄ für Innere Medizin mS Rheumatologie
FÄ für Haut- u. Geschlechtskrankheiten</p> <p>X Herr Dipl.-Theol. P. Brinker
katholischer Krankenhausseelsorger</p> <p>Herr Dr. med. Dr. jur. A. Koyuncu
Rechtsanwalt / Arzt</p> <p>X Frau Ass. jur. J. Steinigen
Juristin</p> |
|---|--|