



UMM Universitätsmedizin Mannheim
Med. Ethik-Kommission II, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim

Herrn
PD Dr. med. Mirko Otto
Chirurgische Klinik
Universitätsmedizin Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim

Vorsitzender: **Prof. Dr. med. Jens P. Striebel**
Geschäftsstelle: S. Cao, M. Goerner, K. Heberlein

Haus 42 – Ebene 3
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim

Telefon: +49 621 383 - 71770 / - 71776 / - 71777
Telefax: +49 621 383 - 71772

ethikkommission-II@medma.uni-heidelberg.de

www.umm.uni-heidelberg.de/forschung/medizinische-ethikkommission-ii

Mannheim, 17.01.2019 / MG

Unser Zeichen: 2019-1105N

Studientitel: Detektion von erosiver Ösophagitis und Barrett-Ösophagus nach bariatrischen Eingriffen (Schlauchmagen und Roux-Y-Magenbypass) im Rahmen der Nachsorge
Studienleiter: **PD Dr. med. Mirko Otto**
Prüfstelle: Chirurgische Klinik, Universitätsmedizin Mannheim, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, Eingang 08.01.2019

Berufsrechtliche Beratung

Sehr geehrter Herr Dr. Otto,

die Ethik-Kommission II der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim) hat unten genannte Unterlagen erhalten und erhebt aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken gegen das Vorhaben.

Der Antragsteller ist seiner Beratungspflicht gemäß der geltenden ärztlichen Berufsordnung Baden-Württemberg nachgekommen.

Hinweise:

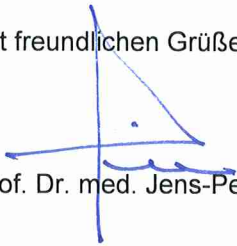
Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Beachten Sie bitte die seit dem 25.05.2018 erforderlichen Änderungen im Datenschutz aufgrund der EU-DSGVO. Nachstehende Punkte müssen diesbezüglich in der Patienten- / Probandeninformation und Einwilligungserklärung berücksichtigt sein:

- Zweckbindung des Forschungsvorhabens beschreiben
- Pseudonymisierung der personengebundenen Daten mit sofortiger Trennung von personengebundenen Daten und Forschungsdaten durch anerkannte Verschlüsselungstechniken
- Beschreibung der Art der sicheren Verwahrung von personengebundenen Daten und der reinen Forschungsdaten/Gewebeproben sowie deren Verknüpfung
- Keine Verwirrung zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung durch wechselnde Verwendung der Begriffe entstehen lassen
- Eine Weitergabe ist nur von verschlüsselten Forschungsdaten und nur an benannte Personen/Institutionen gemäß DSGVO möglich
- Ausschließliche Verwendung des Begriffs „Einwilligung“ statt Einverständnis; statt „ich bin einverstanden“ bitte „ich willige ein“, etc.
- Beschreibung der Qualität der Mitarbeiter, die personenbezogene Daten verarbeiten
- Ausdrückliche Benennung der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Person
- Name und Kontaktdaten des lokal zuständigen Datenschutzbeauftragten
- Hinweis auf das Beschwerderecht, Nennung der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden
- Hinweis auf das Auskunftsrecht über alle gespeicherte Personendaten
- Im Zweifelsfall lassen Sie sich durch Ihren für die Forschungsanträge verantwortlichen Datenschutzbeauftragten zusätzlich beraten

Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie liegt bei der Leiterin/dem Leiter der klinischen Prüfung und bei den Prüferinnen/Prüfern.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Jens-Peter Striebel

Eingereichte Unterlagen:

- email vom 08.01.2019
- Ethikantrag vom 07.01.2019
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 1.0 12/2018