

Charité | 10117 Berlin

Frau  
Claudia Hartmann  
Medizinische Klinik m.S. Psychosomatik  
CBF

**Ethikkommission**  
**Ethikausschuss am Campus Benjamin Franklin**  
**Vorsitzender: Prof. Dr. Ralf Stahlmann**

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski  
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin  
Tel.: 030/450-517222  
Fax: 030/450-517952  
<http://ethikkommission.charite.de>

Cc: Prof. Dr. med. Reinhard Busse, TU Berlin  
Prof. Dr. med. Carsten Perka

Datum: 03.09.2019

PROMoting Quality - Intersektorale Nutzung von Patient Reported Outcome Measures zur Steigerung der patientenrelevanten Ergebnisqualität  
**Antragsnummer: EA4/169/19**

Sehr geehrte Frau Hartmann,

die von Ihnen eingereichte o.g. Studie wurde durch den Ethikausschuss CBF der Ethikkommission auf der Sitzung am 21.08.2019 beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben zu.

Als Hinweise werden mitgeteilt:

-Da die Aufklärung durch eine Studienassistentin erfolgen soll, soll in die Studieninformation ein Satz aufgenommen werden, dass im Fall von medizinischen Fragen, die die Studienassistentin nicht beantworten kann, ein Arzt/ eine Ärztin zur Verfügung steht, um diese Fragen zu beantworten.

-Formular: Widerruf der Einwilligung: der Widerruf soll auch mündlich vom Patienten mitgeteilt werden können, da der Patient das Formular nicht 5 Jahre lang aufbewahren wird.

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

- Ethikantrag, 07.08.19
- Studieninformation, Einwilligungserklärung
- Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten der TU Berlin
- Ausformuliertes Datenschutzkonzept
- Datenschutz-Folgeabschätzung
- Unterstützung Methodiker Evaluationskonzept
- Methodik Schwellenwertbestimmung

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. Burock', written in a cursive style.

Dr. med. S. Burock  
-stellvertretende Vorsitzende-