



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Dr. med. Alexander Sauer
Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie
(IDIR)
Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg

Ethik-Kommission
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Versbacher Str. 9
97078 Würzburg

Vorsitzende: Prof. i.R. Dr. E.-B. Bröcker
Geschäftsführer: Dr. R. Wölfel
Sekretariat: S. Schmidt/M. Hutter/A. Geiger
Telefon 0049 (0)931 31 48315
Telefax 0049 (0)931 31 87520
ethikkommission@uni-wuerzburg.de
www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de

Würzburg, 06.07.2015/hu

Unser Zeichen: **122/15** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Studientitel: Miktionsurosonographie (MUS) unter Einsatz von intravesikalem SonoVue® - Eine Erhebung unerwünschter Nebenwirkungen.
Antragsteller: Dr. med. Alexander Sauer, Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie (IDIR), Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrter Herr Dr. Sauer,

zu Ihrer Anfrage vom 11.05.2015 zur retrospektiven Auswertung von Patienten- oder Untersuchungsdaten und deren Verwendung in Publikationen nimmt die Ethik-Kommission wie folgt Stellung:

Grundsätzlich gilt bei einer Auswertung von bereits vorhandenen, klinikinternen Routinedaten bzw. Daten von individuellen Heilversuchen, dass keine Beratung durch die oder eine Antragstellung bei der Ethik-Kommission nach geltendem Recht erforderlich ist.

Unter den genannten Gesichtspunkten ist aber davon auszugehen, dass keine grundsätzlichen ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die Auswertung solcher Daten bestehen.

Diese Stellungnahme ist nicht gleichzusetzen mit einem Votum der Ethik-Kommission, wie es z.B. im Rahmen einer Beratung nach Berufsordnung erfolgt, da eine Prüfung der ethisch/rechtlichen Bedingungen, unter denen die Daten generiert wurden, nicht erfolgte.

Es obliegt somit dem Auswertenden dafür Sorge zu tragen, dass lediglich Daten in die Auswertung einfließen, die unter Beachtung einschlägiger rechtlicher Vorgaben als auch berufsethischer Aspekte generiert wurden.

Die Ethik-Kommission wünscht Ihnen für Ihr Vorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Ausgefertigt im Auftrag

Prof. i. R. Dr. med. Eva-Bettina Bröcker
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Dr. med. Reinhard Wölfel
Geschäftsführer der Ethik-Kommission