

**ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER RHEINISCH-WESTFÄLISCHEN TECHNISCHEN HOCHSCHULE AACHEN**
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen - Tel. 0241-80 89 963 – FAX 0241-80 82 012
E-Mail: ekaachen@ukaachen.de

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät
der RWTH Aachen – Pauwelsstr. 30 – D - 52074 Aachen

Aachen, den 16.11.2018

Herr
Dr. med. Markus Zimmermann
Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Im Hause
per E-Mail

cc: Univ.-Prof. Dr. med. Christiane Kuhl, per E-Mail

Schmal/sp

Betrifft:

EudraCT-Nr.: -
Protokoll-Nr.: -
Titel: Y90-Radioembolization via variant hepatic Arteries: Is there a relevant Risk for non-target Embolization?
Sponsor: -
Eingereicht von: Dr. med. Markus Zimmermann, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen
Antragsteller: Dr. med. Markus Zimmermann, s.o.
LKP: -
Lokaler Hauptprüfer: Dr. med. Markus Zimmermann, s.o.
Internes Aktenzeichen: EK 301/18

Hier: Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Dr. Zimmermann,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 09.11.2018 – Eingang in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission am 13.11.2018 – mit dem Sie um Stellungnahme zu der von Ihnen geplanten retrospektiven Datenauswertung bitten.

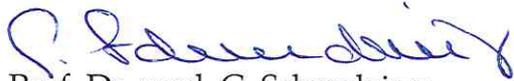
Eine Antragstellung zu dem von Ihnen geplanten Versuchsvorhaben ist nicht notwendig, da Sie versichern, dass es sich um eine ausschließlich retrospektive Verwendung von Daten aus der klinischen Routine der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie handelt, auf die Sie als Mitarbeiter dieser Klinik ohnehin Zugriff haben (§ 6 Abs. 2 Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW). Laut telefonischer Auskunft beim LDI NRW (Stand 20.07.2018) ist das GDSG NRW auch nach Inkrafttreten der EU-DSGVO weiterhin gültig, bis das Gesetz novelliert ist. Darüber hinaus steht nach unserer Einschätzung § 6 Abs. 2 GDSG NRW im Einklang mit Art. 9 (2) der EU-DSGVO (Sätze h und i).

Es bestehen keine ethischen oder berufsrechtlichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben.

Die eingereichten Unterlagen wurden nicht im Rahmen einer Sitzung, sondern im Auftrag der Ethik-Kommission satzungsgemäß im vereinfachten Verfahren durch den Vorsitzenden und den Stellvertretenden Vorsitzenden der Ethik-Kommission bewertet.

Viel Erfolg bei Ihrem Forschungsvorhaben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. G. Schmalzing
Vorsitzender



PD Dr. med. R. Hausmann
Stellvertretender Vorsitzender

Die Ethik-Kommission ist nach Landesrecht konstituiert und bei den zuständigen Landesbehörden, beim Bundesamt für Arzneimittel (BfArM) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) registriert. Sie berät unabhängig nach den Regeln des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki über Forschung am Menschen in der Fassung von 1996 in Somerset West, nach nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung (siehe Homepage der Ethik-Kommission unter www.medizin.rwth-aachen.de/EK).