

**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

Herrn
Dr. med. Daniel Heise
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
Transplantationschirurgie
Im Hause

Aachen, den 18.12.19

Schmal/ms

Betrifft:

CTC-A-Nr.:	-
Protokoll-Nr:	-
Titel:	Analysis of the perioperative course of patients undergoing laparoscopic liver surgery.
Sponsor:	-
Eingereicht von:	Dr. med. Daniel Heise, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
Antragsteller:	Dr. med. Daniel Heise, s.o.
LKP:	-
Lokaler Hauptprüfer:	Dr. med. Daniel Heise, s.o.
Internes Aktenzeichen:	EK 423/19

Hier: Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Dr. med. Heise,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16.12.2019 - Eingang in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission am 18.12.2019, in dem Sie uns die o. g. Bitte um Stellungnahme eingereicht haben.

Eine Antragstellung zu der von Ihrer geplanten Publikation ist nicht notwendig, da Sie versichern, dass es sich ausschließlich um Daten aus der klinischen Routine der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie 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 GDStG NRW auch nach Inkrafttreten der EU-DSGVO weiterhin gültig, bis das Gesetz novelliert ist. Darüber hinaus steht nach unserer Einschätzung § 6 Abs. 2 GDStG NRW im Einklang mit Art. 9 (2) der EU-DSGVO (Sätze h und i).

Sie versichern, dass die Veröffentlichung anonymisiert erfolgt.

Es bestehen keine ethischen und 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 stellv. Vorsitzenden der Ethik-Kommission bewertet.

Viel Erfolg bei Ihrem Forschungsvorhaben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. G. Schmalzing
Vorsitzender



PD Dr. med. R. Hausmann
Stellv. 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).