



# MEDIZINISCHE FAKULTÄT HEIDELBERG

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | 69115 Heidelberg

Frau Prof. Dr. rer. nat. Beate Niesler  
Universität Heidelberg  
Institut für Humangenetik  
Abteilung für Molekulare Humangenetik  
69120 Heidelberg

20.10.2020  
ts-bw/mt

## BERUFSRECHTLICHE BERATUNG (Nachträgliche Änderung)

**Unser Zeichen:** **S-067/2010** (Bitte stets angeben)

**Titel:** Humangenomvarianten und Serummarker bei Reizdarmsyndrom

Sehr geehrte Frau Professor Niesler,

die Ethikkommission hat die nachträgliche Änderung zum o.g. Forschungsvorhaben in der Sitzung am 14.09.2020 beraten. Die zusätzlich angeforderten Informationen sind am 23.09.2020 bzw. 16.10.2020 eingegangen.

**Die Ethikkommission hat keine Bedenken gegen die Änderung.**

Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki  
Vorsitzender

**Anlagen**  
Anhang

## Universität Heidelberg Ethikkommission der Med. Fakultät

Alte Glockengießerei 11/1  
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 56264-60 (Zentrale)  
Fax +49 6221 56264-80  
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/ethikkommission

### Vorsitz:

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki

### Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

### Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter



BIC SOLADEST600  
IBAN DE64 6005 0101 7421 5004 29



**Allgemeine Hinweise:**

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Es ist **kontinuierlich und eigenverantwortlich** eine **Nutzen-/Risiken-Abwägung** in Bezug auf die derzeitige **Covid-19-Pandemie** durchzuführen. Dabei ist der Nutzen der Studiendurchführung während der aktuellen Pandemie dem Risiko von Neuinfektionen (der Studienteilnehmer und des Studienpersonals sowie indirekt auch weiterer Personen) gegenüberzustellen. Das Infektionsrisiko z.B. durch studienbedingte Kontakte der Beteiligten oder durch studienbedingten Reiseaufwand ist dabei stets gemäß der aktuellen Pandemiesituation zu bewerten. Sollte die Studie regelmäßige Maßnahmen erfordern (regelmäßige Visiten, regelmäßige Behandlung/Verabreichung von Arzneimitteln o.Ä.), ist auch zu bedenken, ob und ggfs. inwieweit diese Maßnahmen während der Pandemie zuverlässig durchgeführt werden können. Dabei sind auch mögliche Vorkehrungen zur Risikominimierung zu treffen. Sofern aufgrund der aktualisierten Nutzen-/Risiken-Bewertung pandemiebedingt Maßnahmen eingeleitet werden müssen und es dadurch zu Änderungen bei der Studiendurchführung kommt, sind diese Änderungen (insbesondere an Prüfplan und Informationsschrift bzw. Einwilligungserklärung) der Ethikkommission gemäß § 10 Abs. 1 GCP-V als nachträgliche Änderung vorzulegen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle Studienteilnehmer über alle für sie relevanten Änderungen im Studienablauf schriftlich und ohne Verzug informiert werden müssen. § 11 der GCP-V regelt die ggfs. unverzüglich zu ergreifenden Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr. Es empfiehlt sich, alle Abweichungen vom Prüfplan, die auf die Pandemiesituation zurückzuführen sind, zu dokumentieren. Zusätzlich sind immer die Informationen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. unter [www.ak-med-ethik-komm.de](http://www.ak-med-ethik-komm.de) zu beachten.
- Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
- Innerhalb von einem Jahr nach Studienende sollte die Studienleitung der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält, unabhängig davon, ob diese vollständig abgeschlossen oder vorzeitig beendet wurde. Dafür ist die auf der Homepage der Kommission abrufbare Mustervorlage „Abschlussbericht“ zu verwenden (Pfad: -> Sonstige Studien -> Vorlagen).
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der einschlägigen Datenschutzgesetze sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzeptes liegen in der Verantwortung des Studienleiters/Prüfers bzw. Sponsors.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.

## Anhang

### Liste der eingereichten Unterlagen

<b>Primär eingereichte Unterlagen:</b>	<p><u>Nachträgliche Änderung vom 23.06.2020:</u>          Formular für Änderungsantrag vom 23.06.2020          Studienprotokoll (ohne aktualisierte Versionsnummer und Datum auf dem Deckblatt; mit und ohne Markierung der Änderungen)</p>
<b>Formelle Nachreichung:</b>	<p><u>Nachreichung vom 24.08.2020:</u>          Mail vom 24.08.2020          Formular für Änderungsantrag vom 20.06.2020          Studienprotokoll Version 5 vom 18.08.2020 (mit und ohne Markierung der Änderungen)          Patienteninformation zur Studie „The Relationship between Psychological Factors and Irritable Bowel Syndrome: a Patient Cohort Follow-up Study“ (S-070/2017) Version 2.5 (mit Markierungen)          Einverständniserklärung zur Studie „The Relationship between Psychological Factors and Irritable Bowel Syndrome: a Patient Cohort Follow-up Study“ (S-070/2017) Version 24.01.2017 (mit Markierungen)          Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Studie „The Relationship between Psychological Factors and Irritable Bowel Syndrome: a Patient Cohort Follow-up Study“ (S-070/2017) vom 01.03.2017          Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Studie „Charakterisierung der Inanspruchnahme-Klientel der Ambulanz für funktionelle gastrointestinale Störungen am Universitätsklinikum Heidelberg: Eine retrospektive Studie“ (S-641/2015) vom 05.02.2016          Studienprotokoll zur Studie „Charakterisierung der Inanspruchnahme-Klientel der Ambulanz für funktionelle gastrointestinale Störungen am Universitätsklinikum Heidelberg: Eine retrospektive Studie“ (S-641/2015) Version 1 vom 04.12.2015          Information und Einverständniserklärung zur Kontaktaufnahme für wissenschaftliche Studien</p>
<b>Inhaltliche Nachreichung:</b>	<p><u>Nacheichung vom 23.09.2020:</u>          Studienprotokoll Version 5 vom 18.08.2020 (mit Markierung der Änderungen)          Studienprotokoll Version 6 vom 22.09.2020 (mit und ohne Markierung der Änderungen)  <u>Nachreichung vom 30.09.2020:</u>          Formular für Änderungsantrag vom 30.09.2020          Studienprotokoll Version 7 vom 30.09.2020 (mit und ohne Markierung der Änderungen)  <u>Nachreichung vom 16.10.2020:</u>          Formular für Änderungsantrag vom 30.09.2020          Studienprotokoll, Version 7 vom 30.09.2020 (mit und ohne Markierung der Änderungen)</p>