



Ethikkommission Uni Ulm, Helmholtzstr.20, 89081 Ulm

Herrn  
Prof. Dr. med. Wolfgang Kratzer  
Leiter Zentraler Ultraschall  
Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Innere Medizin I  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081 Ulm

Vorsitz: Prof. Dr. Florian Steger

Geschäftsführung: Prof. Dr. Ch. Lenk  
Geschäftsstelle: Iris Seitz

Hausadresse:  
Helmholtzstraße 20 (Oberer Eselsberg)  
89081 Ulm  
Telefon: +49-(0)731-500-22050/-22052  
Telefax: +49-(0)731-500-22036  
Email: [ethik-kommission@uni-ulm.de](mailto:ethik-kommission@uni-ulm.de)  
<http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/>

Unser Zeichen  
415/15 – Sta

Durchwahl  
33721

Datum  
12.08.2016

**Antrag Nr. 415/15 – Vergleich der Scherwellen-Elastographie-Messung der Leber und Milz zwischen Siemens Acuson S3000, GE LOGIQ E9, Phillips EPIQ7, Toshiba Aplio 500Platinum und GE LOGIQ E9 Subantrag für den Vergleich der Scherwellenelastographie an der Milz**

**Hier: Amendment**

Sehr geehrter Herr Professor Kratzer,

vielen Dank für Ihre Mail vom 09.08.2016, in der Sie ankündigen, weitere 150-200 Probanden mit dem Referenzgerät Siemens Acuson S3000 und dem Toshiba Aplio 500 Platinum (mit verbesserter, neuer Software 6.0.1) untersuchen zu wollen.

Wir haben die mitübersandten, aktualisierten Studienunterlagen hierzu geprüft und erheben keine Einwände. Das positive Votum der Ethikkommission der Universität Ulm vom 13.01.2016 behält somit weiterhin Gültigkeit.

Für die Ethikkommission der Universität Ulm

i.A. Kathrin Stascheit, LL.M.Eur.  
Juristische Referentin



Universität Ulm • Ethikkommission • 89069 Ulm

Herrn  
Prof. Dr. med. Wolfgang Kratzer  
Leiter Zentraler Ultraschall  
Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Innere Medizin I  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081 Ulm

Vorsitz: Prof. Dr. H. O. Zolk

Geschäftsführung: PD Dr. Ch. Lenk  
Geschäftsstelle: Iris Seitz

Hausadresse:  
Helmholtzstraße 20 (Oberer Eselsberg)  
89081 Ulm  
Telefon: +49-(0)731-500-22050/-22052  
Telefax: +49-(0)731-500-22036  
Email: [ethik-kommission@uni-ulm.de](mailto:ethik-kommission@uni-ulm.de)  
<http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/>

Unser Zeichen  
415/15 – Zo/bal.

Durchwahl  
22050

Datum  
13.01.2016

n/an die Mitglieder der Ethikkommission der Universität Ulm

**Antrag Nr. 415/15 – Vergleich der Scherwellen-Elastographie-Messung der Leber und Milz zwischen Siemens Acuson S3000, GE LOGIQ E9, Phillips EPIQ7, Toshiba Aplio 500Platinum und GE LOGIQ E9**  
**Subantrag für den Vergleich der Scherwellenelastographie an der Milz**

Sehr geehrter Herr Professor Kratzer,

am 11.01.2016 wurde Ihr o.g. Antrag mündlich verhandelt.

Es bestehen keine ethisch begründbaren Bedenken gegen die Durchführung des Projekts.

**Damit wird die Bewertung durch die Ethikkommission der Universität Ulm mit einer zustimmenden Stellungnahme abgeschlossen.**

Wir bitten jedoch folgende Hinweise zu beachten und umzusetzen:

#### Allgemein:

In allen Unterlagen sollte die Rechtschreibung überarbeitet werden: Stimulation (S.3), Scherwellenmverfahren (S.4), Scherwellenausbreitung, Phil-lips. Wir bitten um Korrektur.

#### Studienplan

- Seite 10: „Ziel der Untersuchung ist es, die neuen Scherwellen-Elastographie-Geräte von Toshiba, GE und Philips an Leber und Milz gesunder Probanden zu vergleichen mit dem bisher am besten untersuchten Acuson S3000 von Siemens unter Berücksichtigung der oben genannten Einflussfaktoren.“: Unklar ist, welche Auswertestrategien und welche stat. Methoden verwendet werden, um die Ziele zu erreichen. Es wird zwar beschrieben, welche Daten beim einzelnen Probanden erhoben werden, nicht aber, wie die aggregierten Studiendaten ausgewertet werden (siehe Studienplan Seite 9 „Statistik und Biometrie“). Die Ethikkommission empfiehlt eine statistische Beratung und Ausformulierung der Methoden und Auswertestrategien. Auch fehlen Angaben zur Fallzahlüberlegung.
- Es heißt weiter unter 2. Studiendesign: „Prospektive-klinische Vergleichsstudie“ – de facto handelt es sich aber um eine Querschnittsstudie. Des Weiteren heißt es auf Seite 11 unter Punkt 4.: „Selektion der Probanden: erfolgt prospektiv.“ – gemeint ist aber im Rahmen einer Querschnittsstudie wohl „konsekutiv“.
- Unklar ist ebenfalls, wo und wie genau die Probanden rekrutiert werden. Dies ist jedoch wichtig, da ja Normwerte einer gesunden Bevölkerung ermittelt werden sollen. Im Ethikantrag Ziff. 5. heißt es, dass

**Mitglieder der Kommission: Prof. Dr. Th. Becker (Stellvertr. Vorsitz), Frau Prof. Dr. M. Dudeck, Prof. Dr. P. Gierschik, J. Glembek, Prof. Dr. H. Gündel, Prof. Dr. J. Högel, Prof. Dr. M. Kühl, Prof. Dr. D. Rothenbacher, Pfarrer E. Schäfer, Prof. Dr. Ch. Scholz, Prof. Dr. H. Schrezenmeier, Frau K. Stascheit, Prof. Dr. D. Steinbach, Prof. Dr. S. Stilgenbauer, Prof. Dr. O. Zolk (Vorsitz)**



die Probanden u.a. aus den Studierenden der Universität Ulm rekrutiert werden. Wir bitten um umfassendere Darstellung.

4. Die Angaben, wie mit **Zufallsbefunden** umgegangen wird, ist nicht konsistent. Studienplan, Seite 15, Punkt 7: „Sollten sich dennoch pathologische Veränderungen der Leber zeigen, besteht die Möglichkeit, dass diese zeitnah von einem Arzt im zentralen Ultraschall nachuntersucht werden“. Im Ethikantrag heißt es dagegen (Seite 13, Punkt 11): „Sollten im Rahmen der Untersuchungen Zufallsbefunde erhoben werden, werden diese den Probanden mitgeteilt gegebenenfalls mit der Empfehlung, zur weiteren Abklärung ihren Hausarzt aufzusuchen. Es entsteht keine Arzt-Patienten-Beziehung und es besteht seitens der Probanden kein Anspruch auf weiterführende Diagnostik und/oder Therapie.“ In der Probandeninformation heißt es: „Sollten im Rahmen der Untersuchung Zufallsbefunde erhoben werden, werden diese (in Bild und Schrift) dokumentiert. Sie erhalten eine schriftliche Ausfertigung dieser Dokumentation. In einem Befundgespräch können Sie zusätzlich über deren Bedeutung bzw. die Notwendigkeit weitergehender Diagnostik aufgeklärt werden – ein Behandlungsvertrag entsteht daraus jedoch nicht“. Dies sollte in allen Dokumenten so vereinheitlicht werden, dass Zufallsbefunde von der durchführenden Abteilung aufgeklärt und dem Studienteilnehmer mitgeteilt werden.

#### **Probandeninformation:**

1. Hier sollte auch die Dauer der Untersuchung angegeben werden. Ebenso ist die Höhe der Aufwandsentschädigung mitzuteilen.
2. Freiwilligkeitspassus: Bitte „Proben“ streichen und ggf. durch „Bilder“ ersetzen, falls diese nicht als Daten geliefert werden.
3. Wie werden die Daten gespeichert? Eine pseudonymisierte Speicherung sollte entsprechend erläutert werden.

Wir bitten um Übersendung der geänderten Dokumente einschließlich Schriftverkehr sowohl als Original als auch in elektronischer Form mit **Markierung** der geänderten Textpassagen, wobei wir darum bitten, dass bei den überarbeiteten Formularen jeweils eine fortlaufende Versionsnummer (z.B. in der Fußzeile) hinzugefügt wird.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethikkommission betrifft diese Bewertung nur die *berufsethische und berufsrechtliche Beurteilung* der Konzeption, der geplanten Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projekts sowie der beabsichtigten Patientenaufklärung.

#### **Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt uneingeschränkt beim Projektleiter und den daran Mitwirkenden.**

- Bitte teilen Sie uns jede Änderung in der Konzeption des Projekts mit. Es muss dann geklärt werden, ob die Beurteilung der Ethikkommission noch Bestand hat.
- Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Untersuchung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Projekts beeinträchtigen könnten, muss der Vorsitzende der Ethikkommission unterrichtet werden.
- Die Ethikkommission der Universität Ulm geht davon aus, dass nicht-ärztliche Mitarbeiter speziell auf Verschwiegenheit verpflichtet werden.
- Wir gehen davon aus, dass sämtliche studienbedingten Mehrkosten nicht den Kassen in Rechnung gestellt und bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern keine dienstlichen oder andere Abhängigkeitsverhältnisse ausgenutzt werden.
- Wir weisen darauf hin, dass klinische Studien laut Art. 35 der Deklaration von Helsinki noch vor Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank (z.B. beim DRKS der Universität Freiburg) zu registrieren sind.

Für die Durchführung der Studie wünschen wir Ihnen viel Erfolg und bitten an dieser Stelle um Übersendung des Abschlussberichts bzw. der entsprechenden Publikation zu gegebener Zeit.

Für die Ethikkommission der Universität Ulm

Prof. Dr. med. Oliver Zolk  
Vorsitzender

---

**Mitglieder der Kommission:** Prof. Dr. Th. Becker (Stellvertr. Vorsitz), Frau Prof. Dr. M. Dudeck, Prof. Dr. P. Gierschik, J. Glembek, Prof. Dr. H. Gündel, Prof. Dr. J. Högel, Prof. Dr. M. Kühl, Prof. Dr. D. Rothenbacher, Pfarrer E. Schäfer, Prof. Dr. Ch. Scholz, Prof. Dr. H. Schrezenmeier, Frau K. Stascheit, Prof. Dr. D. Steinbach, Prof. Dr. S. Stilgenbauer, Prof. Dr. O. Zolk (Vorsitz)