

Institutional review board statement:

Name of Journal: World Journal of Gastroenterology

ESPS Manuscript NO: 27813

Manuscript Type: Retrospective Study

Title: Self-expanding metal stents for the palliation of malignant gastric outlet obstruction in patients with peritoneal carcinomatosis

The institutional review board (Ethik-Kommission, Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, Germany) deemed it exempt from review.

Ethik-Kommission

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Deutschhausplatz 3 - 55116 Mainz

Germany

Tel.: 06131 28822-62

Fax: 06131 28822-66 /-8662

E-Mail: wagner@laek-rlp.de

Web: www.laek-rlp.de



AW: Studie/ Telefonat 13.06.16

Von: "Wagner, Andrea" <Wagner@laek-rlp.de>
An: "Christoph Rademacher" <CRademacher@gmx.net>
Datum: 15.06.2016 10:42:43

Dear Dr. Rademacher,

I can confirm you that on the part of the Ethics Committee there are no concerns about your planned study (Title: Self expanding metal stents for the palliation of malignant gastric outlet obstruction in patients with peritoneal carcinomatosis).
Best regards,

Andrea Wagner

Mit freundlichen Grüßen

 Dr. Andrea Wagner

Geschäftsführende Ärztin

Ethik-Kommission

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Deutschhausplatz 3 - 55116 Mainz

Postfach 29 26 - 55019 Mainz

Tel.: 06131 28822-62 - Fax: 06131 28822-66 /-8662

E-Mail: wagner@laek-rlp.de - Web: www.laek-rlp.de

Folgen Sie uns auf Facebook und Twitter  

Ihre Stimme zählt!



Machen Sie mit bei der Ärztekammer-Wahl 2016.

Von: Christoph Rademacher [mailto:CRademacher@gmx.net]

Gesendet: Montag, 13. Juni 2016 21:08

An: Wagner, Andrea

Betreff: Studie/ Telefonat 13.06.16

Sehr geehrte Frau Dr. Wagner,

wie telefonisch besprochen finden Sie im Anhang den Entwurf der Veröffentlichung. Wie ich Ihnen bereits im April geschrieben hatte

werden nur Gesundheitsdaten wissenschaftlich ausgewertet, die routinemäßig in unserer Abteilung anfallen und die Publikation erfolgt in anonymisierter Form.

Die Abfrage der Sterbedaten beim Standesamt war problemlos möglich (öffentlich zugängliche Daten).

Für einen kurzen englischen Satz wäre ich sehr dankbar.

Mit besten Grüßen

C. Rademacher

Gesendet: Montag, 18. April 2016 um 08:03 Uhr

Von: "Wagner, Andrea" <Wagner@laek-rlp.de>

An: "Christoph Rademacher" <CRademacher@gmx.net>

Betreff: AW: Studie

Sehr geehrter Herr Dr. Rademacher,

wenn Sie ausschließlich solche Gesundheitsdaten wissenschaftlich auswerten wollen, die routinemäßig an Ihrer Klinik / in Ihrer Abteilung anfallen (es erfolgen weder zusätzliche studienbedingte Befragungen noch studienbedingte Untersuchungen), so genannte „Dritte“ keinen Einblick in die Daten erhalten, und die Weitergabe von Daten sowie die Publikation ausschließlich in anonymisierter Form erfolgen (d.h. ein Rückbezug auf die Person nicht mehr möglich ist), ist keine weitergehende Beratung durch die Ethik-Kommission und auch keine informierte Einwilligung der Patienten notwendig.

Diese Vorgehensweise ist durch das Landeskrankenhausgesetz (§§ 36 und 37) geregelt. Beachten Sie, dass ein ggf. beteiligter Doktorand vor Beginn der Arbeit eine sog. Vertraulichkeitserklärung unterschreiben sollte.

Soweit es sich um öffentlich zugängliche Daten handelt, können Sie diese ebenfalls nutzen. Auf jeden Fall ist z.B. eine Abfrage beim Einwohnermeldeamt möglich, ob der Patient noch lebt. Inwieweit eine Abfrage des genauen Sterbedatums bei den Standesämtern ohne Einwilligung überhaupt möglich ist, kann ich Ihnen leider nicht beantworten. Hier kann Ihnen vielleicht das Standesamt bzw. der Datenschutzbeauftragte Ihrer Klinik nähere Auskunft geben. Wenn eine solche Abfrage möglich ist, können Sie die Daten auch nutzen, da es sich ja dann ebenfalls wieder um öffentlich zugängliche Daten handelt.

Mit freundlichen Grüßen

 Dr. Andrea Wagner

Geschäftsführende Ärztin

Ethik-Kommission

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Deutschhausplatz 3 - 55116 Mainz

Postfach 29 26 - 55019 Mainz

Tel.: 06131 28822-62 - Fax: 06131 28822-66 /-8662

E-Mail: wagner@laek-rlp.de - Web: www.laek-rlp.de

Folgen Sie uns auf Facebook und Twitter



Ihre Stimme zählt!



Machen Sie mit bei der Ärztekammer-Wahl 2016.

Von: Christoph Rademacher [<mailto:CRademacher@gmx.net>]**Gesendet:** Sonntag, 10. April 2016 19:38**An:** Wagner, Andrea**Betreff:** Studie

Sehr geehrte Frau Dr. Wagner

Bezüglich einer geplanten Studie würde ich Sie gerne um Rat fragen. Wir planen im Klinikum Ludwigshafen in der med. Klink C eine Untersuchung zum Erfolg endoskopisch implantierter Enteralstent bei malignen Magenausgangsstenosen. Dabei soll untersucht werden, ob diese Therapie bei Patienten mit Peritonealkarzinose vergleichbare technische und klinische Erfolgsraten zeigt. Die Untersuchung erfolgt retrospektiv und beruht auf während der Behandlung in unserer eigenen Abteilung gewonnenen Daten. Zusätzlich planen wir, die entsprechenden Standesämter bzgl. der Sterbedaten der inzwischen verstorbenen Patienten anzuschreiben. Eingeschlossen werden nur Patienten, die in unserer Abteilung behandelt wurden. Eine Veröffentlichung der anonymisierten Daten ist geplant.

Dürfte ich Sie um eine Stellungnahme bitten, ob eine weitere Konsultation der Ethikkommission zu diesem Projekt erforderlich ist?

Ich bedanke mich und verbleibe

mit besten Grüßen

Dr. C. Rademacher

Dateianhänge

- image001.jpg
- image002.gif
- image003.gif
- image004.jpg