



MEDIZINISCHE FAKULTÄT HEIDELBERG

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

Frau PD Dr. med. Annika Gauss
Universitätsklinikum Heidelberg
Klinik für Innere Medizin IV
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

29.01.2019
ts-al

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: **S-006/2019** (Bitte stets angeben)

Titel: **Tacrolimus in der Therapie der steroidrefraktären akuten schweren Colitis ulcerosa bei stationären erwachsenen Patienten: eine retrospektive monozentrische Kohortenanalyse**

Eingereichte Unterlagen: Anschreiben vom 03.01.2019
Zusammenfassung
Checkliste Sonstige Studien
Formular für Erstantrag
Studienprotokoll Version 1 vom 03.01.2019
CV PD Dr. med. Annika Gauss vom 03.01.2019

Sehr geehrte Frau Dr. Gauss,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 28.01.2019 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Sie gibt jedoch folgenden Hinweis:

Studienprotokoll:

- Abschnitt 10.3, siehe „Eine Weitergabe von Patientendaten erfolgt ggf. nur in pseudonymisierter Form.“: Daten sollten, wenn möglich, bevorzugt in anonymisierter Form weitergegeben werden (Grundsatz der Datenminimierung; Art. 89 Abs. 1 DSGVO).

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

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

Mit freundlichen Grüßen

i.V.

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

Universität Heidelberg Ethikkommission der Med. Fakultät

Alte Glockengießerei 11/1
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 33822-0 (Zentrale)
Fax +49 6221 33822-22
ethikkommission-i@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. Johannes Schröder
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.
- 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).
- Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
- 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.
- 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.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch 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.