



## Medizinische Fakultät Heidelberg

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

Herrn Dr. med. Peter Hoffmann  
Innere Medizin IV: Klinik für Gastroenterologie,  
Infektionskrankheiten und Vergiftungen  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 410  
69120 Heidelberg

26.05.2017  
ts-si

### Berufsrechtliche Beratung

**Unser Zeichen:** S-238/2017 (Bitte stets angeben)

**Titel:** **Prospektives Register zur Erfassung von Krankheitsverläufen und Stuhl-, Gewebe- und Blutproben zur Erforschung der Pathogenese von chronischentzündlichen Darmerkrankungen und Auswertung der Krankheitsverläufe**

**Eingereichte Unterlagen:** Anschreiben vom 26.04.2017  
Zusammenfassung  
Checkliste Sonstige Studien  
Formular für Erstantrag vom 26.04.2017  
Informationsschrift Version 1 vom 26.04.2017  
Einverständniserklärung Version 1 vom 26.04.2017  
Studienprotokoll Version 1 vom 26.04.2017  
CV Dr. Peter Hoffmann vom 26.04.2017

Sehr geehrter Herr Dr. Hoffmann,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 22.05.2017 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

#### Allgemein:

1. Sollen im Rahmen der Studie studienspezifische Fragebögen verwendet werden, sind diese auch einzureichen. Validierte Routinefragebögen müssen jedoch nicht vorgelegt werden.
2. Es ist zu beachten, dass gem. § 35 Abs. 2 Landesdatenschutzgesetz von Baden-Württemberg (LDSG BW) die personenbezogenen Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

#### Informationsschrift:

3. Die Patienten sollten nicht als Studienteilnehmer angesprochen werden, da sie sich zum Zeitpunkt der Aufklärung noch nicht für oder gegen eine Studienteilnahme entschieden haben.
4. Der Text sollte mit einem Satz beginnen, in dem die Patienten zur Studienteilnahme eingeladen werden. Darin sollte den Patienten erläutert werden, weshalb Sie zu der Studie eingeladen werden und was das Ziel der Studie – kurz zusammengefasst – ist.



Alte Glockengießerei 11/1  
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822 0 (Empfang)  
+49 6221 3382222  
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

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

#### Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

#### Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder  
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

#### Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

#### Sonstige Studien:

Gero Blim, LL.M.  
+49 6221 3382218  
+49 6221 3382222  
Gero.Blim@med.uni-heidelberg.de

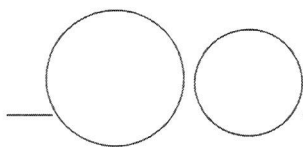
Christian Deisenroth, M.A.  
+49 6221 3382215  
+49 6221 3382222  
Christian.Deisenroth@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Sabine Vogel  
+49 6221 3382219  
+49 6221 3382222  
Sabine.Vogel@med.uni-heidelberg.de



#### Bankverbindung:

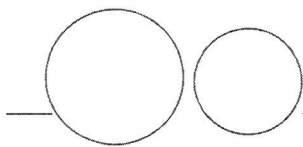
Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
Konto-Nr.: 7421 500 429  
BLZ: 600 501 01  
SWIFT/BIC Code: SOLADEST  
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



5. Der besseren Übersichtlichkeit halber sollten durchgängig Zwischenüberschriften eingefügt werden.
6. S. 2: In dem Satz „Insgesamt werden wir Ihnen zusätzlich zur Routineblutabnahme 25 ml Blut entnehmen (das entspricht etwa zwei Esslöffeln), somit ergibt sich eine Gesamtmenge an abgenommenem Blut von ca. 50ml...“ wird beschrieben, dass insgesamt 25 ml Blut studienbedingt abgenommen wird. Auf Seite 4 ist jedoch im Satz „Entnahme von jeweils etwa 25 ml Blut je Kontrolltermin.“ die Rede. Sind mehrere Kontrolltermine vorgesehen? Die Angaben hinsichtlich der Blutmenge sind zu vereinheitlichen. Sollten mehrere Kontrolltermine stattfinden, sind die Studienteilnehmer darüber zu informieren, wie oft diese stattfinden und welche Bioproben in welcher Menge jeweils entnommen werden.
7. S. 3, Punkt „Unerwünschte Wirkungen, andere Risiken“: Bezüglich des studienbedingten Ausfüllens des Fragebogens je Stuhlprobe ist eine ungefähre Zeitangabe für die Bearbeitung zu ergänzen.
8. S. 3: Die Angaben zur Aufbewahrungsdauer der Proben „etwa 10 Jahre oder länger“ ist zu ungenau. Es sollte eine konkrete Zeitspanne (z. B. 10 Jahre) angegeben werden.
9. S. 3: Angesichts der langen Aufbewahrungszeit für genetische Proben und der Möglichkeit, Daten an andere Kooperationspartner weiterzugeben, sollte über die diesbezüglichen Risiken aufgeklärt werden. Der Formulierungsvorschlag lautet: „Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.“
10. Die Teilnehmer sollten über die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entdeckt werden können, aufgeklärt werden. Die Mitteilung von Zufallsbefunden kann für den jeweils Betroffenen weitreichende (nicht immer nur positive) Konsequenzen haben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen (als der negativen Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts), sollen Studienteilnehmer darüber informiert werden. Die Entscheidung, ob sie über ihre Ergebnisse informiert werden möchten, sollte den Patienten überlassen werden. Die Patientenaufklärung und die dazu gehörige Einwilligungserklärung sind diesbezüglich zu ergänzen.

#### **Einverständniserklärung:**


11. Der Absatz zum Datenschutz ist wie folgt zu ändern und gemäß § 4 Landesdatenschutzgesetz von Baden-Württemberg (LDSG BW) bzw. § 4a Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) gegenüber dem übrigen Text abzuheben: **„Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.“**
12. Die Einwilligung zu der Studienteilnahme ist eine einheitliche Zustimmung, die nicht in einzelne Zustimmungseinheiten aufgegliedert werden sollte. Die Unterteilung in einzelne Einwilligungsoptionen/-punkte ist daher zu streichen. Ausgenommen davon ist die Frage an den Studienteilnehmer, wie mit seinen Daten/Material bei Rücktritt von der Studie zu verfahren ist und ob er der Mitteilung von Neben-/Zufallsbefunden zustimmt.



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.  Digital unterschrieben von Dr.  
Pfeilschifter, Verena  
DN: c=DE, cn=Dr. Pfeilschifter,  
Verena, serialNumber=1  
Datum: 2017.05.31 14:47:33  
+02'00'

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki  
Vorsitzender

#### **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.





# MEDIZINISCHE FAKULTÄT HEIDELBERG

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

Herrn Dr. med. Peter Hoffmann  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Klinik für Gastroenterologie, Infektionskrankheiten und Vergiftungen  
Im Neuenheimer Feld 410  
69120 Heidelberg

03.09.2018  
ts/vpf-bw

## Berufsrechtliche Beratung

**Unser Zeichen:** S-520/2018 (Bitte stets angeben)  
**Titel:** Therapieansprechen in Abhängigkeit von NOD2/CARD15-Mutationen bei chronischentzündlichen Darmerkrankungen  
**Eingereichte Unterlagen:** Anschreiben vom 03.08.2018  
Zusammenfassung  
Checkliste Sonstige Studien  
Formular für Erstantrag  
Studienprotokoll Version 1 vom 31.07.2018  
CV Dr. med. Peter Hoffmann 03.08.2018  
Informationen für Teilnehmer an der Studie S-238/2017  
Version 3 vom 20.06.2017

Sehr geehrter Herr Dr. Hoffmann,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 27.08.2018 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

### Studienprotokoll:

1. Die untersuchte Nullhypothese soll ausformiert werden. Die für die Auswertung vorgesehenen statistischen Verfahren und die Auswertungsstrategie sollten zumindest so detailliert und zielgerichtet dargestellt werden, dass erkennbar ist, wie die Fragestellungen der Studie evaluiert werden sollen. Die Fallzahl soll angegeben und begründet werden. Eine biometrische Beratung wird empfohlen.
2. Es sollte ergänzt werden, dass die Daten und Proben der Patienten im Fall des Widerrufs ihrer Einwilligung zur Speicherung und Aufbewahrung im Rahmen des CED-Registers auf Wunsch vernichtet werden.

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

## Universität Heidelberg Ethikkommission der Med. Fakultät

Alte Glockengießerei 11/1  
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 33822-0 (Zentrale)  
Fax +49 6221 33822-22  
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. Johannes Schröder  
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

### Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter




BIC SOLADEST600  
IBAN DE64 6005 0101 7421 5004 29



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

Mit freundlichen Grüßen

i.V.  Dr. Pfeilschifter, Verena  
TeleSec PKS eIDAS QES CA 1  
Deutsche Telekom AG  
Mittwoch, 5. September 2018 07:17 Uhr MESZ

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

#### **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.