



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät  
**Ethik-Kommission**  
Prof. Dr. Dr. Ortrun Riha

Universität Leipzig, Ethik-Kommission, Käthe-Kollwitz-Str. 82, 04109 Leipzig

**HAUSPOST**

Universitätsklinikum Leipzig AöR  
Department für Innere Medizin, Neurologie und Dermatologie  
Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie  
Dr. med. Marcus Hollenbach  
Liebigstr. 20  
04103 Leipzig

Unser Zeichen: **230/19-ek**  
(Bitte stets angeben!)

13.06.2019

**Retrospektive Analyse der segmentalen intrahepatischen Cholestase als seltene Komplikation einer eines transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunts (TIPS).**

*Dr. med. Marcus Hollenbach, Julian Bucher, Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Innere Medizin, Neurologie und Dermatologie, Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie, Liebigstr. 20, 04103 Leipzig*

Universität Leipzig  
Medizinische Fakultät  
Ethik-Kommission  
Käthe-Kollwitz-Str. 82  
04109 Leipzig

Sehr geehrter Herr Dr. Hollenbach,

die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig erhebt keine ethischen und wissenschaftlichen Bedenken gegen das vorgelegte Studiendesign.

**Telefon**  
+49 341 97-15490  
**Fax**  
+49 341 97-15499

Hinweise:

- Es fällt auf, dass der Einschluss nur die Jahre 2005-2015 berücksichtigt; eine Begründung, weshalb nicht bis einschließlich 2018 ausgewertet wird, fehlt.
- Ferner fällt auf, dass es keine Fragestellung über die bloße Erfassung hinaus zu geben scheint (z.B. Prävention, Risikofaktoren).
- Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass keine PatientInnen eingeschlossen werden, die einer Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken im Aufnahmevertrag widersprochen haben.
- Datenschutzrechtliche Aspekte werden durch die Ethik-Kommission lediglich cursorisch geprüft. Dies kann keinesfalls die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten ersetzen. Grundsätzlich ist es Aufgabe des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, den Informationspflichten gemäß Art. 12ff DSGVO nachzukommen bzw. für deren Richtigkeit und Vollständigkeit Sorge zu tragen.

**E-Mail**  
ethik@medizin.uni-leipzig.de  
**Web**  
<http://home.uni-leipzig.de/ethik/>

Kein Zugang für elektronisch signierte sowie für verschlüsselte elektronische Dokumente

Die Kommission verweist darauf, dass die ethische und wissenschaftliche Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen beim Leiter der Studie verbleibt. Nach Beendigung der Studie ist der Ethik-Kommission ein Ergebnisbericht vorzulegen.

Der Kommission lagen folgende Unterlagen vor:

- Formblatt\_24.05.2019
- Studienprotokoll\_24.05.2019

Professorin Dr. Dr. O. Riha  
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Die genannte Studie wurde von der Ethik-Kommission an der Universität Leipzig unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und juristischen Gesichtspunkten geprüft.

Das Gutachten kann die **uneingeschränkte Zustimmung**, die Darlegung von **Empfehlungen/Hinweisen** und **Forderungen** oder die **Ablehnung** der Studie in der vorliegenden Fassung beinhalten.

**Empfehlungen/Hinweise** sollen auf die moralische Verantwortung hinweisen und in Freiheit und Verantwortung zur Änderung bzw. Erweiterung des Versuchsplanes anregen.

Eine zur **Forderung** erhobene Stellungnahme der Kommission hat zur Folge, dass die Zustimmung der Kommission für die Durchführung der vorgelegten Studien an die Erfüllung dieser Forderung(en) durch den verantwortlichen Studienleiter gebunden ist.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass ihre Zusammensetzung und Arbeitsweise den gesetzlichen Vorschriften bzw. relevanten ICH-GCP-Empfehlungen zur Nutzen-Risiko-Abwägung von wissenschaftlichen Untersuchungen am Menschen entspricht.

An der abschließenden Beratung und Beschlussfassung haben nachfolgend aufgeführte Mitglieder der hiesigen Ethik-Kommission teilgenommen:

	<b>Mitglieder</b>
<b>Vorsitzende</b>	Prof. Dr. Dr. Ortrun Riha Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Achim Aigner Selbständige Abteilung für Klinische Pharmakologie am Rudolf-Boehm-Institut für Pharmakologie und Toxikologie
	Prof. Dr. Gerhard Behre Sächsischer Inkubator für Klinische Translation (SIKT), Abteilung für Hämatologie und Internistische Onkologie
<b>2.Stellv. Vorsitzende</b>	Babett Beiner Referat Forschung - Administratives Studienmanagement, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Sven Bercker Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Astrid Bertsche Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
	Prof. Dr. Jan Dreßler Institut für Rechtsmedizin, Universität Leipzig
	PD Dr. Christoph Engel (stv. Mitglied) Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
	Prof. Dr. Christian Etz Universität Leipzig – Herzzentrum Leipzig GmbH, Klinik für Herzchirurgie
	Clemens Geisel (stv. Mitglied) Syndikusrechtsanwalt, Energy2market GmbH, Leipzig
	Prof. Dr. Rainer Haak Klinik und Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Ulrich Hacker Universitäres Krebszentrum (UCCL), Universität Leipzig
	Prof. Dr. Andreas Hagendorff Abteilung für Kardiologie und Angiologie, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Swen Hesse Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Volker Keim Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie, Universität Leipzig
	PD Dr. Michael Kluge Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Johannes Lemke Institut für Humangenetik
	Prof. Dr. Markus Löffler Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
	Prof. Dr. Andreas Melzer Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS), Universität Leipzig
	PD Dr. Ralf Regenthal Selbständige Abteilung für Klinische Pharmakologie am Rudolf-Boehm-Institut für Pharmakologie und Toxikologie
	Prof. Dr. Michael Schaefer Rudolf-Boehm-Institut für Pharmakologie und Toxikologie
<b>1.Stellv. Vorsitzender</b>	Prof. Dr. Florian Then Bergh Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universität Leipzig
	Prof. Dr. Ulrich Thome Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Abt. Neonatologie
	Pfarrer Rolf-Michael Turek (stv. Mitglied) UKL-Seelsorger i.R.
	Prof. Dr. Peter Zimmerling Institut für Praktische Theologie, Universität Leipzig

*Es wird bestätigt, dass Prüffärzte, die an der o. g. Studie beteiligt sind, nicht an der Abstimmung teilgenommen haben.*