

Sehr geehrte Frau Kollegin Bauer,

eine Beratung durch die Ethik-Kommission ist nur bei medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen mit personenbeziehbaren Daten notwendig. Da Sie bei der retrospektiven Auswertung von vorhandenen Klinikdaten relativ problemlos mit anonymisierten Datensätzen arbeiten können, bei denen dann kein Personenbezug mehr herstellbar ist, entfällt die Beratungspflicht in diesem Fall. Für weitere Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Ulrike Artmeier-Brandt

Fachärztin für Anästhesiologie und Klinische Pharmakologie

Ethikkommission

Bayerische Landesärztekammer

Mühlbaurstraße 16

81677 München

Telefon: +49 89 4147-346

Fax: +49 89 4147-334

E-Mail: u.artmeier-brandt@blaek.de

Internet: www.blaek.de

Von: Ethikkommission

Gesendet: Freitag, 12. Oktober 2018 10:06

An: Alesevic, D.

Betreff: WG: Ethikvotum für Studie (Anfrage 2018-114)2018-114

Von: Katrin Joerg [mailto:katrin_joerg@gmx.de]

Gesendet: Donnerstag, 11. Oktober 2018 21:26

An: Ethikkommission

Betreff: Ethikvotum für Studie

Sehr geehrtes Team der Ethikkommission der bayrischen Landesärztekammer,

ich arbeite als Chirurgin in der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Klinikverbundes Kempten/Oberallgäu. Im Rahmen meiner Habilitation an der Universitätsklinik Ulm habe ich bereits mehrere wissenschaftliche Arbeiten durchgeführt und publiziert. Nun möchte ich in Kempten gerne die Daten unserer Magenkarzinompatienten von 2008 bis 2016 auswerten mit der Fragestellung, ob die Patienten, die vor der Magenoperation eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben, länger überlebt haben, als die Patienten, die nur operiert wurden. Zu dieser Fragestellung gibt es natürlich in der Literatur bereits zahlreiche Studien, allerdings sind die Patienten, die dort eingeschlossen wurden, meist unter 70 oder unter 75 Jahre alt. Da wir in Kempten mit unseren oft betagten Patienten eher die Realität im Versorgungsalltag abbilden, möchte ich mich bei der geplanten Untersuchung insbesondere auf das Alter fokussieren - ein Thema, das uns ja in allen Bereichen der Medizin derzeit beschäftigt.

Um die Auswertung vorzunehmen, würde ich in unserem digitalen Dokumentationssystem am Klinik-PC alle notwendigen Daten zusammentragen. Es wäre also nicht notwendig, Patienten persönlich zu befragen oder zu untersuchen. Die Studie hätte retrospektiven Charakter.

Nun würde ich gerne wissen, ob ich für das beschriebene Studienkonzept ein Ethikvotum benötige oder ob dieses aufgrund der Tatsache, dass die Studie am Rechner durchgeführt werden kann, nicht notwendig ist.

Vielen Dank für Ihre Antwort.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Katrin Bauer