

Ethik-Kommission der Universitätsmedizin Göttingen, Von-Siebold-Straße 3, 37075 Göttingen

Herrn  
Dr. med. Gunther Felmerer  
Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie  
Abt. Unfallchirurgie, Plastische und  
Wiederherstellungschirurgie  
Robert-Koch-Straße 40

Ethik-Kommission der  
Universitätsmedizin Göttingen  
Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Brockmöller  
Referentin  
Regierungsrätin Doris Wettschereck  
0551 / 39-8644 Telefon

Von-Siebold-Straße 3, 37075 Göttingen  
Adresse

0551 / 39-6629 Telefon

Ab 1. Juni 2015: 66626

0551 / 39-9536 Fax

ethik@med.uni-goettingen.de E-Mail

www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de

28.05.2015 br - fr - gö Datum

vorab per Fax: 8017

**Antragsnummer:** 10/10/14 (bitte stets angeben)

**Studientitel:** Die Beurteilung der Extremitätenfunktion von Patienten mit chronischem Lymphödem nach mikrolymphatischen Eingriffen durch nicht-invasive Messverfahren und standardisierte Fragebögen

**Antragsteller:** Dr. med. Gunther Felmerer, Jenifer Ernst, Thiha Aung, Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, Abt. Unfallchirurgie, Plastische und Wiederherstellungschirurgie, UMG

Folgende Unterlagen wurden zur Bewertung nachgereicht:

- Anschreiben mit Stellungnahmen vom 06.05.2015
- Überarbeitetes Kurzprotokoll
- Überarbeiteter Fragebogen zum persönlichen Befinden und der Lebensqualität – obere Extremität
- Überarbeiteter Fragebogen zum persönlichen Befinden und der Lebensqualität – untere Extremität
- Überarbeitete Einwilligungserklärung
- Überarbeitete Patienteninformation

Sehr geehrter Herr Felmerer, sehr geehrte Damen und Herren,

wir bestätigen den Eingang Ihres Schreibens am 11.05.2015 mit Ergänzung der o.g. Dokumente bezüglich der im positiven Votum vom 25.02.2015 aufgeführten Hinweise.

Es bestehen keine ethischen und rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung des oben genannten Forschungsvorhabens.

Bitte beachten Sie noch folgenden Hinweis:

Die Angaben in der Einwilligungserklärung (Weitergabe pseudonymisierter Daten zu wissenschaftlichen Zwecken) sind widersprüchlich zu den Angaben in der Informationsschrift (anonymisierte Daten zur Veröffentlichung). Wir bitten sowohl die Informationsschrift als auch die Einwilligungserklärung entsprechend unten angeführter Hinweise zu überarbeiten:

- Sofern tatsächlich eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten geplant ist, sollte der Zweck etwas konkreter benannt werden (z.B. im Rahmen der Datenanalyse) und soweit bereits bekannt, der Empfänger den Patienten in der Einwilligungserklärung angegeben werden.
- Die doppelte Verneinung „...keine Weitergabe ... nicht pseudonymisierter Daten ...“ ist sehr schwer verständlich, der Text ist absolut nicht allgemeinverständlich.

**Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Durchführung Ihres Projektes.**

*Soweit Sie entsprechend den Hinweisen Ihre Dokumente anpassen und eine neue Versionsnummer(-datum) vergeben, bitten wir um die Übersendung der finalen Version der jeweiligen Studienunterlagen zu unseren Akten (in einfacher Kopie und in der Korrekturfassung). Nur so kann im Falle einer nachträglichen Änderung (Amendment) eine schnelle Bearbeitung sichergestellt werden.*

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie beim verantwortlichen Studienarzt und aller an der Studie beteiligten Ärzte liegt.

Alle Änderungen im Studienprotokoll müssen der Ethik-Kommission vorgelegt werden und dürfen erst nach deren Beratung und Bewertung umgesetzt werden.

Über alle schwerwiegenden unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss die Ethik-Kommission unterrichtet werden.

Der Abschluss/Abbruch der Studie ist mitzuteilen und ein Abschlussbericht vorzulegen.

Auf die Einhaltung einschlägiger Gesetze und Rechtsvorschriften wird hingewiesen. Die nach Rechtslage notwendigen Unterrichtungen (u. A. Änderung des Studienprotokolls, Meldung von Zwischenfällen, neue Datenlage, Nachmeldung von Prüfzentren, Abschlussbericht) sind der Ethik-Kommission unverzüglich vorzulegen.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass sie auf Grundlage nationaler Gesetze, Vorschriften sowie der GCP/ICH-Richtlinie arbeitet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. J. Brockmöller  
Vorsitzender der Ethik-Kommission