



Einschreiben  
UniversitätsSpital Zürich  
Klinik für Viszeral-und  
Transplantationschirurgie  
Herr Prof. Dr. med. Matthias Turina  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich



Kanton Zürich  
**Kantonale Ethikkommission**

**Prof. Dr. med. Erich W. Russi**  
Präsident Abteilung B

**Dr. med. Peter Kleist**  
Geschäftsführer  
Stampfenbachstrasse 121  
Postfach  
8090 Zürich  
Telefon +41 43 259 79 70  
Fax +41 43 259 79 72  
admin.kek@kek.zh.ch  
www.kek.zh.ch

21. März 2019 / ere

## Verfügung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

<b>BASEC-Nr.</b>	2019-00208
<b>Projekttitel</b>	Outcome after Colorectal Surgery- a pro- and retrospective single-institution Cohort Study
<b>Gesuchsteller/in</b>	Prof. Dr. med. Matthias Turina, USZ
<b>Zentrum</b>	Prof. Dr. med. Matthias Turina, USZ

### Entscheid

#### Die Bewilligung wird erteilt.

Allfällige weitere Bewilligungspflichten sind zu beachten (siehe Hinweise im Anhang).

### Klassifizierung

- ☒ Forschungsprojekt gemäss HFV Kategorie: A
- ☐ mit Personen ☐ mit ionisierender Strahlung
- ☒ mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten
- ☐ an verstorbenen Personen
- ☐ an Embryonen und/oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten
- ☒ Weiterverwendung bei fehlender Einwilligung und Information nach Art. 34 HFG
- a. **Zweck, zu dem das biologische Material und/oder die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden können:**

We will use the health related data (personal data, examination/radiology findings, lab results, pathology results (incl. mutational status) to help us compare the results of different treatment options for patients with colorectal diseases. We will also determine risk factors for a favorable and unfavorable outcome. Furthermore, our study might be useful to understand the long-term disease course of colorectal patients after surgery. These data will help us understand effects of various treatment options and improve the success rates of our treatment. Finally the study will help us to ensure a high quality of our treatment. Therefore, significant benefits for future patients are expected from our study.

**b. Bezeichnung des biologischen Materials und/oder der gesundheitsbezogenen Personendaten, die von der Bewilligung erfasst werden:**

Following data from in our Department of Surgery USZ treated patients after colorectal / proctological surgery from 2002 until 2015 (approximately 3600 sets of data).

(data after 2015 will only be used, if a (general) consent has been signed by the person concerned):

Basic epidemiological data

Past medical history (medicaments/surgery)

Physical examination

Data from additional examinations

- Imaging (MRI, abdominal ultrasound, CT scan)
- Endosonography
- Endoscopy (gastroscopy, colonoscopy, rectosigmoidoscopy)
- Anorectal manometry
- Other examinations including histological analysis

Lab work from blood/ stool/ surgical specimen

- Inflammation markers, markers regarding nutrition, malabsorption, liver, kidney, calprotectin
- Microbiological findings
- Pathology results (including mutational status)

**c. Personenkreis, der zur Weitergabe des biologischen Materials und/oder der gesundheitsbezogenen Personendaten berechtigt ist:**

The attending physicians and personal involved in the Department of Surgery and Transplantation USZ.

**d. Personenkreis, der zur Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist:**

Prof. Dr. med. Matthias Turina ist verantwortlich für die Entgegennahme der Daten und den sicheren Umgang damit im Rahmen dieses Forschungsprojekts.

## Entscheidungsverfahren

☐ ordentliches Verfahren      ☒ vereinfachtes Verfahren      ☐ Präsidialentscheid

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder siehe Anhang.

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.



## **Gebühren**

Betrag: CHF 800.-                      Tarifcode: 2.0.  
Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

## **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.



**Kopie an**

- ☐ Sponsor
- ☐ Swissmedic
- ☐ Bundesamt für Gesundheit
- ☐ beteiligte Ethikkommissionen
- ☐ andere:

Prof. Dr. med. Erich W. Russi  
Präsident

Dr. med. Peter Kleist  
Geschäftsführer

Anhang:    - Allgemeine Hinweise  
              - Eingereichte Dokumente  
              - Am Entscheid beteiligte Kommissionmitglieder der Abteilung B

## Allgemeine Hinweise:

**Weitere Bewilligungspflichten:** Unterliegt das Forschungsvorhaben einer weiteren Bewilligungspflicht (Swissmedic/Bundesamt für Gesundheit), darf mit dessen Durchführung erst begonnen werden, wenn beide Bewilligungen vorliegen und diese auf identische Versionen der Gesuchsunterlagen beruhen. Stimmen die Versionen nicht überein, muss zur Angleichung der Dokumente eine Änderung eingereicht werden.

**Einreichung Dokumente:** Revidierte und neue Dokumente zum Forschungsvorhaben sollen ausschliesslich über das Web-Portal [BASEC](#) auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches eingereicht werden. Obsolete Dokumente sind zu entfernen und bei neuen oder angepassten Dokumenten sind Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst und zusätzlich als Version ohne Markierungen eingereicht werden. Änderungen, die nicht markiert sind, werden nicht überprüft und sind nicht Gegenstand der Bewilligung. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Änderungen müssen in MS Word- oder durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Die handschriftlich unterzeichneten Unterschriftenseiten sind in eingescannter Form einzureichen. Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten.

**Sprachversionen:** Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung, zur Einwilligung und zur Erhebung von Daten in ihrer Amtssprache. Unterlagen in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

**Registrierung klinischer Versuche:** Der Sponsor ist verpflichtet, den klinischen Versuch in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) zu erfassen und anschliessend die Referenznummer des Registerbeitrags im BASEC-Portal unter dem Screen SNCTP einzugeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) erfolgt nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Swissethics veröffentlicht zudem wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission der durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser klinische Phase-I-Arzneimittelversuche).

## Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

**Prof. Dr. Matthias Turina, Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie, USZ, Zürich**

Dokument	Dok.Datum	Version
<b>1. Cover Letter</b>		
1_Begleitbrief KEK V1 010219.pdf	01/02/2019	
<b>2. Synopsis of the study plan</b>		
see doc/cat: <b>4b</b> , page/ref: <b>6/19</b>		
<b>4. Study plan (protocol), signed and dated</b>		
4a_Protocol Signature Form V1 010219.pdf	01/02/2019	1
4b_Study Protocol Colorectal Cohort_V2_010319.pdf	01/03/2019	2
<b>6. Investigator's CV, dated</b>		
6a_CV Turina 01 2019.pdf	31/01/2019	
6b_CV Rickenbacher 01 2019.pdf	31/01/2019	
6c_CV Cabalzar 01 2019.pdf	31/01/2019	
<b>14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof</b>		
see doc/cat: <b>4b</b> , page/ref: <b>17/19</b>		
<b>30. Proof of secure and correct coding</b>		
see doc/cat: <b>4b</b> , page/ref: <b>17/19</b>		
<b>39. Miscellaneous / Varia</b>		
39_ICF Informed Consent V2.pdf	01/03/2019	2

### Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

Name, Vorname	am Entscheid beteiligt
Prof. Dr. med. Russi, Erich W.	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Ballmer, Peter E.	<input checked="" type="checkbox"/>
PD Dr. med. Corti, Natascia	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Eid, Karim	<input type="checkbox"/>
Dr. phil. nat. Fetz, Daniel	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med., Dr. med. dent. Grätz, Klaus W.	<input type="checkbox"/>
Hauser, Regula	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Hillinger, Sven	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Dr. phil. Hoff, Paul	<input type="checkbox"/>
Dr. phil. Iturrizaga, Raffael	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. Minder, Elisabeth	<input type="checkbox"/>
RA lic. iur. Marius Kobi	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Reinhart, Walter	<input type="checkbox"/>
PhD, MScN Schlüer, Anna-Barbara	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Schönlé, Eugen	<input type="checkbox"/>
Dr. Schmid Büchi, Silvia	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Stahel, Rolf A.	<input type="checkbox"/>
Dr. phil. II Stocker, Hans	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Weber, Konrad	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Weber, Markus	<input checked="" type="checkbox"/>