



Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Dr. Angela Frotzler
Dr. Marco Schärer

Dr. med. Samuel Brunner
Bürgerspital Solothurn Orthopädie
und Traumatologie
Schöngrünstrasse 38
4500 Solothurn

Basel, 11. Mai 2021

Verfügung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Project-ID	2021-00837
Projekttitel	Rate of Non Union after MTP I Arthrodeses
Projektleitung	Dr. med. Samuel Brunner
Sponsor	Bürgerspital Solothurn Orthopädie und Traumatologie, Prof. Dr. med. Näder Helmy
Zentren	Dr. med. Samuel Brunner, Bürgerspital Solothurn, Solothurn

Entscheid

- ☒ Die Bewilligung wird erteilt → die Auflagen der EKNZ vom 27. April 2021 wurden erfüllt.
- ☐ Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt
- ☐ Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden
- ☐ Die Bewilligung wird nicht erteilt
- ☐ Auf das Gesuch wird nicht eingetreten

Anmerkungen / Auflagen / Bedingungen / Begründung

→ Bemerkungen:

- Bitte in Zukunft das Protokoll jeweils mit Versionsnummer- und Datum kennzeichnen.
- CV: soll immer datiert eingereicht werden.

Klassifizierung

- ☒ Forschungsprojekt gemäss HFV Kategorie: --
 - ☐ Forschung mit Personen
 - ☒ Weiterverwendung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten
 - ☐ mit Verstorbenen
 - ☐ mit Embryonen / Föten
 - ☐ mit ionisierender Strahlung
 - ☒ Das Forschungsprojekt ist eine Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten bei fehlender Einwilligung (Art. 34 HFG, Art. 37-40 HFV)

a. Zweck der Weiterverwendung:

Ziel dieser Studie ist es, das eigene, mit standardisierter Arthrodesetechnik versorgte Patientenkollektiv auf Pseudarthroserate zu untersuchen. Zudem möchten wir untersuchen wie viele unserer Patienten sekundär eine Arthrose des IP-Gelenks entwickelten und ggf. eine zusätzliche Arthrodesese des IP Gelenkes benötigten.

b. Bezeichnung des biologischen Materials/der gesundheitsbezogenen Personendaten:

Retrospective, single-center study (Bürgerspital Solothurn) Im Zeitraum von 2012 bis 2021 wurden im Bürgerspital etwa 80 Patienten mit einer MTP-I Arthrodesese behandelt. In der Krankengeschichte festgehaltene Informationen (patienten- und operationsspezifische Daten sowie aufgetretene Komplikationen) werden in der Studie verwendet. Zudem werden die bei der Nachsorge durchgeführten radiologischen Stellungskontrollen im Hinblick auf die Konsolidierung der Arthrodesese und eine Anschlussdegeneration des IP-Gelenkes ausgewertet. Daten stammen aus den Krankengeschichten und den Röntgen von 80 Patienten, welche im Zeitraum von 01/2012-02/2021 im Bürgerspital Solothurn mittels MTP-I Arthrodesese behandelt wurden. Es werden keine neuen Daten erhoben

c. Personen, die berechtigt sind biologisches Material und gesundheitsbezogenen Personendaten weiterzugeben:

Ärztliche Mitarbeitende der Abteilung Orthopädie des Bürgerspitals Solothurn.

d. Personen, die berechtigt sind biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten entgegenzunehmen:

Dr. med Samuel Brunner
Bürgerspital Solothurn Orthopädie und Traumatologie
Schöngrünstrasse 38
4500-Solothurn
032 627 36 99
samuel.brunner@spital.so.ch

Entscheidungsverfahren

- ☐ ordentliches Verfahren ☐ vereinfachtes Verfahren ☒ Präsidialverfahren
(AG Art. 34)

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

Gebühren

Betrag: CHF **Tarifcode:**

Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Entscheid kann innert 10 Tagen nach Eröffnung beim Verwaltungsgericht des Kantons Solothurn, Amthaus I, Postfach 157, 4502 Solothurn, Beschwerde eingereicht werden (§ 51bis Abs. 4 des Gesundheitsgesetzes vom 27. Januar 1999, BGS 811.11).

Kopie an

- ☐ BAG
☒ Sponsor Bürgerspital Solothurn Orthopädie und Traumatologie, Nader.Helmy@spital.so.ch
☐ Andere

Unterschrift



Prof. Dr. med. Christoph Beglinger
Präsident

- Anhang:**
1. Pflichten des Sponsors/der Prüfperson oder der Projektleitung
 2. Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung
 3. Eingereichte Dokumente (05. & 06.05.2021)

Anhang 1

Pflichten des Sponsors/der Prüfperson oder der Projektleitung:

Einreichung Dokumente: revidierte Dokumente und neue Dokumente zur Studie/zum Projekt sollen ausschliesslich über das Web-Portal BASEC eingereicht werden, auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches. Obsolete Dokumente sind dabei zu entfernen und Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst werden und zusätzlich als 'clean'-Version eingereicht werden. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Amendments müssen in durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten. Revidierte Dokumente sind auch den weiteren Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern diese involviert sind.

Anmerkung: Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer der Amtssprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch. Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

Meldepflichten: Die rechtlich bindenden Melde- resp. Bewilligungspflichten an die Ethikkommission für wesentliche Änderungen, einen vorzeitigen Studienabbruch, unerwünschte Ereignisse u.a. sind einzuhalten (Verordnungen des Bundes). Der Abschlussbericht ist spätestens ein Jahr nach Studienende der Ethikkommission einzureichen.

Registrierungspflicht: Der Sponsor muss – falls es sich um einen klinischen Versuch handelt – diesen in einem WHO-Primärregister oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA (clinicaltrials.gov) erfassen und anschliessend diese Nummer im BASEC-Portal eingeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) kann nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch erfolgen. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Zusätzlich veröffentlicht swissethics wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission aller durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf swissethics.ch (ausser Phase-I-Studien).

Anhang 2

Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung

Die Bewilligung wird erteilt: Das Vorhaben kann gemäss bewilligtem Forschungsplan und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Weitere Bewilligungspflichten (Swissmedic/BAG) sind zu beachten

Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt: Das Vorhaben kann gemäss bewilligtem Forschungsplan gestartet werden und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Die Auflagen sind zu erfüllen und die Gesuchsunterlagen innert 30 Tagen entsprechend anzupassen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im Präsidialverfahren geprüft. Weitere Bewilligungspflichten (Swissmedic/BAG) sind zu beachten

Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden: Das Vorhaben kann noch nicht gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen bzw. die Fragen zu beantworten und die revidierten Dokumente erneut bei der Ethikkommission einzureichen. Die Ethikkommission überprüft die revidierten Dokumente und erteilt die Bewilligung, wenn die Bedingungen erfüllt bzw. die Fragen zufriedenstellend beantwortet sind.

Die Bewilligung wird nicht erteilt: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

Auf das Gesuch wird nicht eingetreten: Begründung siehe vorne, z.B. nicht zuständig oder nicht bewilligungspflichtig.

Anhang 3

Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

Dr. med. Samuel Brunner, Bürgerspital Solothurn, Solothurn

Dokument	Dok.Datum	Version
1. Cover Letter		
coverletter-2021-05-06.docx	13/04/2021	
4. Study plan (protocol), signed and dated		
ethikantrag-mtp-i-arthrodese-brs-2021-05-04-v02.pdf	04/05/2021	2
ethikantrag-mtp-i-arthrodese-brs-2021-05-04-v02-track-changes.docx	04/05/2021	2
6. Investigator's CV, dated		
cv-brunner2021.doc	31/01/2021	