



Ärztammer des Saarlandes · Postfach 10 02 62 · 66002 Saarbrücken
Ethik-Kommission

Herrn Professor
Dr. med. Frank Lammert
Direktor der Klinik für Innere Medizin II
Herrn Privatdozent Dr. med. Frank Grünhage
Leitender Oberarzt der Klinik für Innere Medizin II
Universitätskliniken des Saarlandes
66421 Homburg

Ethik-Kommission

Geschäftsstelle

Faktoreistraße 4
66111 Saarbrücken
Telefon Durchwahl (06 81) 40 03 - 378
Telefax (06 81) 40 03 - 394

Klinik für Innere Medizin II
E-Mail: ethikkommission@ae Saar.de
Internet: www.aerztekammer.saarland.de
Universitätsklinikum des Saarlandes
Direktor: Prof. Dr. F. Lammert

23. Jan. 2012

Unser Zeichen:

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Datum:

271/11

12

**Identifikation von Seromarkern, mikrobiologischen
Risikofaktoren für die Entstehung und die Prognose
Lebererkrankungen
Unsere Kenn-Nr. 271/11**

Sehr geehrter Herr Lammert,
sehr geehrter Herr Grünhage!

Die Ethik-Kommission hat sich in ihrer Sitzung im Januar mit Ihrem Antrag vom 01.12.2011, Eingang hier: 14.12.2011, auf Prüfung des o.a. Forschungsvorhabens befasst und kam dabei zu folgendem Beschluss:

- **Antrag Seite 4, Patientendaten:**
Die Ethikkommission empfiehlt, den Impfstatus (Hepatitisimpfungen) und eine Berufsanamnese (Kontakt zu hepatotoxischen Substanzen) zu dokumentieren.
- **Patienteninformation:**
Seite 2 von 6:
Die Datenerfassung ist nicht „anonymisiert“ sondern pseudonymisiert gemäß Terminologie des Bundesdatenschutzgesetzes (§ 3 (6a) BDSG). Im Antrag auf Seite 4 wird der Begriff pseudonymisiert korrekt verwendet.
Seite 3 von 6:
Abkürzungen müssen erläutert werden (z. B. BIA, Bioelektrische Impedanzanalyse; SBP, spontan bakterielle Peritonitis).
Fremdwörter müssen laienverständlich erklärt werden (z. B. portale Hypertension, hepatische Enzephalopathie).
- **Stammdaten:**
Die Erfassung des kompletten Geburtsdatums entspricht nicht den Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes bezüglich Pseudonymisierung. Die Erfassung des kompletten Geburtsdatums muss in die Einverständniserklärung aufgenommen werden.

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP u. der 12. Novelle AMG tätig, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufekammergesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gem. § 22 des Medizinproduktegesetzes sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 92 der Strahlenschutzverordnung und nach § 28g der Röntgenverordnung registriert.

Die Erfassung der Ethnizität (§ 3 (9) BDSG) muss explizit in die Einverständniserklärung zum Datenschutz aufgenommen werden (§ 4 (3) BDSG).

- Seite 4 von 6:
Proben können nicht „gelöscht“ werden. Proben müssen bei Widerruf des Einverständnisses vernichtet werden.
- Die Bereitschaft zu einer eventuellen Teilnahme an einer Verlaufskontrolle nach 3 Jahren (bei 10 bis 20 % der Patienten geplant) sollte im Rahmen der Patienteninformation zu Beginn der Studie abgefragt werden.
- Die Patienteninformation für die Kontrollgruppe fehlt.

Unter Bezugnahme auf § 2 des Statuts der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes bestehen gegen die Durchführung des beabsichtigten Forschungsvorhabens nach Maßgabe der o. g. Empfehlungen keine Bedenken.

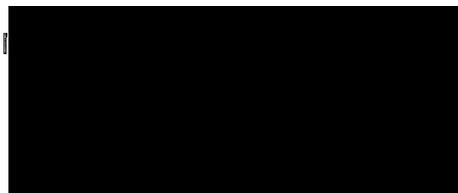
Wir machen darauf aufmerksam, dass die Ethik-Kommission mit ihrer Stellungnahme lediglich eine Hilfestellung bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte eines geplanten Forschungsvorhabens gibt. Verantwortlich für die Planung und Durchführung bleibt der zuständige ärztliche Leiter des Forschungsvorhabens.

Bei Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es nochmals eines entsprechenden Antrages vor der Änderung. Bei Änderungen sollten sowohl die Antrags-Nummer als auch die geänderten Passagen in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein, da andernfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass bei erkennbarer Trendwende mit negativem Ergebnis das Forschungsvorhaben abubrechen ist.

Wir bitten, dem Probanden ein vollständiges Exemplar der Versicherungsbedingungen einschl. der Anschrift der Versicherung zur Verfügung zu stellen.

Wir wünschen Ihnen für die vorgesehene Aufgabe viel Erfolg und wären Ihnen zur gegebenen Zeit für die Übersendung eines Abschlußberichtes dankbar.



San.-Rat Prof. Dr. Schieffer

Mitglieder der Ethik-Kommission

Vorsitzender:	Prof. Dr. med. G. Rettig-Stürmer	Internist/Kardiologe/Intensivmedizin
Stellv. Vorsitzender:	San.-Rat Prof. Dr. med. H. Schieffer	Internist/Kardiologe/Intensivmedizin
Mitglieder:	Prof. Dr. med. K.-H. Altemeyer	Anästhesist
	Prof. Dr. med. P. Schmidt	Rechtsmediziner
	Prof. Dr. Dr. h. c. W. Schmidt	Gynäkologe u. Geburtshelfer
	Dr. med. U. Kiefaber	Allgemeinarzt/Psychotherapie
	Just.-Rat Prof. Dr. jur. E. Müller	Jurist, zum Richteramt befähigt
	Prof. Dr. rer. nat. U. Feldmann	Med. Biometrie+Informatik, Epidemiologie
	Carola Peters, MScN	Leiterin des Schulzentrums am Universitätsklinikum des Saarlandes
	Prof. Dr. V. Flockerzi	Pharmakologe
	Prof. Dr. W. Hoffmann	Pädiater
	Dr. med. I. Lelieur	Leiterin der Geschäftsstelle