



ETHIK-KOMMISSION DER
**ÄRZTEKAMMER
HAMBURG**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

Herrn
Prof. Dr. T. Beikler
Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinstraße 52
20246 Hamburg

18.03.2019

Bearb.-Nr.: MC-386/18 (bei Schriftwechsel bitte angeben)
Betr.: Ihre Schreiben vom 13.12.2018 und 22.01.2019

Sehr geehrter Herr Professor Beikler,

wir bestätigen den Eingang Ihrer oben genannten Schreiben und haben davon Kenntnis genommen, dass auf Grund eines positiven, für den koordinierenden Studienleiter erteilten Votums der Ethik-Kommission der UK Düsseldorf in Hamburg die Studie

Longitudinalstudie zur multifaktoriellen Analyse mikrobiologischer, immunologischer, histologischer und klinischer Parameter bei Parodontitis

durchgeführt wird.

Wir schließen uns dem vorbezeichneten Votum an und stimmen dem Vorhaben zu. Bei der Nachbegutachtung der o.g. Studie wurden die von der primär prüfenden Ethik-Kommission beratenen Dokumente berücksichtigt.

Wir erlauben uns jedoch folgende Hinweise:

1. Die Patienteninformation und die Einwilligung sind jeweils eigenständige Dokumente, die auch so paginiert werden sollten. Beide Dokumente sollten mit dem Briefkopf des jeweiligen Zentrums versehen werden und die Kontaktinformationen, inklusive Telefonnummer, des verantwortlichen Prüfers am Zentrum enthalten.
2. Die Dokumente sollten mit einer/m Versionsnummer/-datum versehen werden, um nachträgliche Änderungen im Verlauf nachvollziehen zu können.
3. Die Kommission erlaubt sich den Hinweis, dass am 25.05.2018 die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Kraft getreten ist. Die Studieninformation und Einwilligungserklärung sind dahingehend anzupassen. Als Hilfestellung wird die Handreichung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland e.V. empfohlen (Stand 25.06.2018; siehe Anlage).
4. Da minderjährige Personen mit in die Studie eingeschlossen werden, sollten separate an die Eltern gerichtete Patienteninformation und Einwilligungserklärung erstellt werden sowie altersadaptierte für die Minderjährigen.

Ggf. im Nachgang vorgelegte, aufgrund o.g. Hinweise revidierte Unterlagen werden nicht erneut geprüft, da die Beratung der Kommission mit diesem Schreiben beendet ist.

...2

Zu Ihrer Information:

Nachbegutachtungen von Multicenterstudien finden bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg regelmäßig außerhalb der Sitzungen statt. Diese Prüfungen werden im Auftrag der Ethik-Kommission vom Vorsitzenden in Zusammenarbeit mit der Geschäftsführerin durchgeführt.

Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und ärztlichen Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP-Richtlinien.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. ausgefertigt:

Prof. Dr. med. R. Stahl
Vorsitzender

~~Maike Habeck-Heyer, Dipl.-Dok.~~
Geschäftsführung der EK