



Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Herrn Prof. Dr. Grigorios Korosoglou
GRN Klinik Weinheim
Röntgenstraße 1
69469 Weinheim

16.03.2017
ts-sv

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: S-100/2017 (Bitte stets angeben)

Titel: GEFÄSSINTERVENTION UND NACHSORGE BEI SYMPTOMATISCHER PERIPHERER VERSCHLUSSKRANKHEIT UND BEI DER KRITISCHEN EXTREMITÄTENISCHÄMIE

Eingereichte Unterlagen: Ersteinreichung vom 21.02.2017;
Anschreiben vom 12.02.2017
Zusammenfassung
Checkliste Sonstige Studien
Formular für Erstantrag vom 12.02.2017 (nicht unterzeichnet)
Patienteninformation Version 1 vom 13.02.2017
Einverständniserklärung (ohne Versionsangabe)
Studienprotokoll Version 1 vom 13.02.2017
CV Prof. Dr. Grigorios Korosoglou vom 12.02.2017
Formelle Nachreichung vom 28.02.2017:
Formular für Erstantrag vom 12.02.2017
Einverständniserklärung Version 1 vom 13.02.2017
Studienprotokoll Version 1 vom 13.02.2017

Sehr geehrter Herr Professor Korosoglou,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 13.03.2017 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

Allgemein:

1. Sofern Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden sollen, weil dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist, muss der Patient die jeweils Auskunft gebenden Ärzte diesbezüglich zunächst von der Schweigepflicht entbinden. Die Informationsschrift und die Einwilligungserklärung sind entsprechend zu ergänzen. Als Formulierungshilfe können die Mustertexte des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen verwendet werden (abrufbar unter: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php/de/antragstellung>)
2. Die Informationsschrift und Einwilligungserklärung sind mit dem Briefkopf der jeweiligen Klinik zu versehen.

Studienprotokoll:

3. Volljährigkeit und Einwilligungsfähigkeit sollte in die Einschlusskriterien aufgenommen werden.



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822 0 (Empfang)
+49 6221 3382222
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/ethikkommission

Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sonstige Studien:

Gero Blim, LL.M.
+49 6221 3382218
+49 6221 3382222
Gero.Blim@med.uni-heidelberg.de

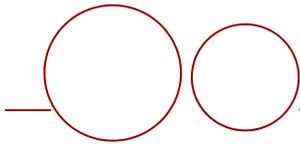
Christian Deisenroth, M.A.
+49 6221 3382215
+49 6221 3382222
Christian.Deisenroth@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Sabine Vogel
+49 6221 3382219
+49 6221 3382222
Sabine.Vogel@med.uni-heidelberg.de



Bankverbindung:

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
Konto-Nr.: 7421 500 429
BLZ: 600 501 01
SWIFT/BIC Code: SOLADEST
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



4. Wenn Personen, die nicht einwilligungsfähig sind (z.B. Kinder) in eine Studie eingeschlossen werden sollen, muss das Studienprotokoll im Abschnitt „ethische und rechtliche Aspekte“ eine ausdrückliche Begründung für die Einbeziehung Einwilligungsunfähiger enthalten. Diesbezüglich sind die Punkte 28.-30. der Deklaration von Helsinki i. d. F. von 2013 zu beachten.
5. Sofern eine Befragung der Patienten geplant ist, muss diese im Studienprotokoll beschrieben werden. Die Bezeichnung der Studie als „retrospektive Datenauswertung“ ist in diesem Fall zudem nicht zutreffend.

Patienteninformation:

6. Der Text sollte mit einem einladenden Satz beginnen.
7. Der eigentliche Sinn der Untersuchung ist ausführlicher und in verständlicher Form darzustellen.
8. Der Verlauf der Studie ist hinsichtlich Zeitaufwand und geplanter Untersuchungen genauer zu erläutern.
9. Mögliche unerwünschte Wirkungen oder Risiken, die aus der Studienteilnahme resultieren können, sind den Patienten bekanntzugeben (-> es sind die Risiken zu nennen, die aus der Studienteilnahme resultieren können und nicht die aus der klinischen Versorgung. Sollten keine Risiken vorhanden sein, ist dies ebenfalls zu erwähnen).
10. Vor- und Nachteile der Studienteilnahme sind in verständlicher Form gegenüberzustellen, so dass den Patienten eine Nutzen-Risiko-Abwägung möglich ist.
11. Bezüglich des Rücktrittsrechts ist folgender Hinweis zu ergänzen: „Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen.“
12. Hinsichtlich des Anspruchs auf die Löschung der Daten ist folgender Hinweis zu ergänzen: „Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen bzw. in wissenschaftliche Veröffentlichungen eingeflossen sein, ist eine Löschung der verwendeten Daten nicht mehr möglich.“

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

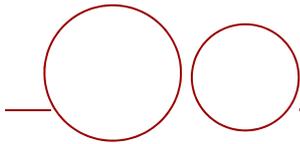
Mit freundlichen Grüßen

i.V.

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki
Vorsitzender

Allgemeine Hinweise:

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.



- Innerhalb von einem Jahr nach Studienende sollte die Studienleitung der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält, unabhängig davon, ob diese vollständig abgeschlossen oder vorzeitig beendet wurde. Dafür ist die auf der Homepage der Kommission abrufbare Mustervorlage „Abschlussbericht“ zu verwenden (Pfad: -> Sonstige Studien -> Vorlagen).
- Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.