

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Frau

Susan Richter, PhD

Institut für Klinische Chemie und

Laboratoriumsmedizin

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Hauspost

Prof. Dr. med.

Uwe Platzbecker

Vorsitzender der Ethikkommission

Telefon: 0351 458-2992

Telefax: 0351 458-4369

E-Mail: ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de

Dresden, 20.04.2016

Endgültige Bewertung

Studie: Identifizierung und Charakterisierung von (Krebszyklus-)Genmutationen in verschiedenen Tumorarten

Unser AZ: EK 71022016 (*bitte stets angeben!*)

Antragsteller: Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Susan Richter, PhD,
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

Sehr geehrter Frau Richter,

auf der Grundlage der Verfahrens- und Geschäftsordnung der Ethikkommission an der TU Dresden (GVOEK) vom 17.04.2012 wurde nach Evaluierung des Antrages, welcher 03.02.2016 eingegangen ist, der Zwischenverfügung der Ethikkommission vom 29.02.2016 und der nachgereichten Unterlagen vom 01.04.2016 (eingegangen am 04.04.2016), im Verfahren nach § 6 Abs. 1 und 3 i. V. m. § 4 Abs. 1 GVOEK sowie §§ 4 und 9 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden vom 20.04.2010 (Amtliche Bekanntmachungen der TU Dresden 06/2010 v. 19.11.2010) die o. g. Studie **zustimmend bewertet**. Das Verfahren der Ethikkommission ist damit abgeschlossen.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Verfahren für die an der Studie beteiligten Ärzte die Beratung nach § 15 Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (BO) vom 24. Juni 1998 in der Fassung vom 23.11.2011 mit umfasst. Daher ist den studienbeteiligten Ärzten dieser Bescheid sowie die Antragsunterlagen des Antrags an die Ethikkommission und ggf. Nachträge des Antrags oder Amendments zur Studie zur Kenntnis zu geben. Dies ist schriftlich zu dokumentieren.

Gründe:

Grundlagen

Die im Betreff bezeichnete Studie wurde der Ethikkommission an der TU Dresden zur Beratung vorgelegt. Die Ethikkommission an der TU Dresden hat den Antrag gemäß § 1 Abs. 1 und 3, § 4 Abs. 1 und 2, § 9 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden sowie gemäß § 6 Abs. 1 und 3 GVOEK im **stark vereinfachten Verfahren begutachtet** und den Antragsteller beraten.

Postadresse

Ethikkommission an der
Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Besucheradresse

Geschäftsstelle der Ethikkommission
an der TU Dresden
Fiedlerstr. 33
01307 Dresden

Internet

[http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/
gremien_und_beauftragte/kommissionen/
ethikkommission/](http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/gremien_und_beauftragte/kommissionen/ethikkommission/)



Allgemeine und Besondere Nebenbestimmungen

Die Nebenbestimmungen und Hinweise sowie die durch den Bescheidempfänger eingereichten Studienunterlagen zur Begutachtung der Studie sind Bestandteil dieses Bescheids. Darüber hinaus gelten die folgenden Bestimmungen.

Bei der Durchführung der Studie sind die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen nach Maßgabe der Deklaration von Helsinki, des Weltärztebundes i.V.m. § 1 Abs. 5 der Satzung in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

Es wird darauf hingewiesen:

1. Dass wesentliche Änderungen in der Organisation und dem Ablauf der klinischen Prüfung eine neue Beratung durch die Ethikkommission an der TU Dresden erforderlich machen können.
2. Dass eine Nichtbeachtung des mit anliegendem Schreiben mitgeteilten Beratungsergebnisses der Beratung der Ethikkommission an der TU Dresden berufs- und haftungsrechtliche Folgen nach sich ziehen kann. Für den Fall des Eintretens eines Haftungsfalls kann dadurch eine Umkehr der Darlegungs- und Beweislast eintreten. Die Beratung entbindet die Studienverantwortlichen nicht von ihrer Haftung.
3. Dass nach einer Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik – Kommissionen eine Wegeversicherung abgeschlossen werden soll¹, wenn für Patienten/Probanden ausschließlich studienbedingte Kontrolltermine angesetzt werden.
4. Dass Änderungen und Erweiterungen des Studienplans der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. In der Anzeige an die Ethikkommission müssen die einzureichenden Änderungen in den Studienunterlagen deutlich kenntlich gemacht werden, damit über die Beratungspflichtigkeit und -fähigkeit entschieden werden kann.

Rechtsmittelbelehrung:


Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch eingelegt werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. U. Platzbecker
Vorsitzender der Ethikkommission


Dr. phil. nat. Joachim Siegert
Geschäftsführendes Mitglied
der Ethikkommission
an der Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

¹ Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Internet: <http://ak-med-ethik-komm.de/index.php/de/veranstaltungen/fruehere-tagungen/beschluesse/>