



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Prof. Dr. med. Stefanie Hahner  
ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Oberdürrbacher Str. 6  
97080 Würzburg

**Ethik-Kommission**  
Institut für Pharmakologie und Toxikologie  
Versbacher Str. 9  
97078 Würzburg

Vorsitzende: Prof. Dr. E.-B. Bröcker  
Geschäftsführung: K. Reith, Ass. Jur.  
Dr. R. Wölfel  
Sekretariat: S. Schmidt, A. Meister, A. Metzger  
Telefon 0049 (0)931 31 48315  
Telefax 0049 (0)931 31 87520  
ethikkommission@uni-wuerzburg.de

Würzburg, 10.09.2019/me

unser Zeichen: **42/19-me** (bitte bei Schriftwechsel angeben) Tel. Durchwahl: 0931 31 80093

### **Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern**

Studientitel: A multicentre PROspective study on the diagnostic value of Steroid profiling in primary ALDOsteronism - The PROSALDO study  
Antragsteller: Prof. Dr. med. Stefanie Hahner, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrte Frau Prof. Hahner,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag vom 04.02.2019 auf der Basis der Unterlagen in Anhang 1 geprüft und in der Sitzung am 19.02.2019 beraten.  
Zusätzliche Informationen und revidierte Unterlagen wurden nachgefordert und lagen am 28.08.2019 vor.

### **Die Ethik-Kommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.**

Allerdings empfiehlt sie, folgende Hinweise zu beachten:

Mit den Informationen zur Studienleitung in München und Dresden wird zusätzlich ein Votum der LMU vom 09.04.2018 vorgelegt. Aus diesem geht leider nicht hervor, auf welchen Dokumenten dieses Votum beruht, insbesondere da offenbar zuvor Auflagen bestanden hatten und die Rede von noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen ist.

zur PI/EWE

Kann man davon ausgehen, dass in die Studie ausschließlich Patienten eingeschlossen werden, die mit V.a. primären Aldosteronismus im UKW vorstellig werden? Diese werden dann gemäß den gängigen Routinemaßnahmen einer weitergehenden Diagnostik unterzogen. Mit der Studie soll geprüft werden, ob durch zusätzliche Hormonbestimmungen ein differentialdiagnostischer Vorteil entstehen könnte. Hieraus ergäbe sich durchaus noch deutliches Kürzungspotential hinsichtlich der Informationsschrift.

Hinzu kommen eigenwillige Formulierungen wie z.B. in Punkt 3: *Was sind die persönlichen Vorteile für Sie, um an der Studie teilzunehmen?* Hier heißt es zu diesen „Vorteilen“ dass der Teilnehmer die gleiche Behandlung bekommt auch wenn er nicht an der Studie teilnimmt. Wo ist hier ein Vorteil? Es folgt der Satz *„Einige Messungen werden nicht durchgeführt, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, da sie für die Diagnose und die richtige Behandlung nicht wesentlich sind.“* Soll die Studie nicht mit den zusätzlichen Untersuchungen zu den Hormonen zur Verbesserung der Diagnostik beitragen? Hier von *„unwesentlich“* zu sprechen irritiert schon ein wenig.

Punkt 5: Ausschlusskriterien müssen nicht notwendigerweise in der Patienteninformation aufgelistet werden. Der Studienarzt hat für deren Einhaltung zu sorgen. Was bedeutet in diesem Zusammenhang das letzte Kriterium - Kontrastmittelallergie. Werden Studien-bedingte Röntgen/CT-Untersuchungen durchgeführt?

Punkt 8 und 9: Der "Widerruf der Studienteilnahme" sollte in Widerruf der Einwilligung geändert werden. Im Punkt 9 ist die Weiterleitung von pseudonymisierten Studiendaten an ein unabhängiges Ethikkomitee (Ethik-Kommission?) ggf. zu streichen?

Auf Seite 8 (tc-Version) sollten die Gründe benannt werden, die zu einer Einschränkung des Rechts auf Löschung personenbezogener Daten führen könnten, sofern solche im aktuellen Setting denkbar wären.

S 12, tc-Version, Abschnitt Datenschutz: Die Daten der Teilnehmer am UKW werden wohl zunächst am lokalen Studienzentrum gespeichert und dann an die zentrale Auswertestelle an der LMU weitergeleitet? Im Zusammenhang mit dem Datentransfer ist auch der behördliche Datenschutzbeauftragte einzubeziehen.

Der Ethik-Kommission ist die Stellungnahme bzw. sind die geänderten Unterlagen in elektronischer Form vorzulegen. Hierbei ist darauf zu achten, dass mit den geänderten Unterlagen in Reinversion zusätzliche Versionen vorgelegt werden, aus denen **alle Änderungen** (Streichungen/ Änderungen/ Ergänzungen) klar hervorgehen. Nutzen Sie hierzu nach Möglichkeit die in gängigen Textverarbeitungsprogrammen verfügbare Funktion "Änderungen nachverfolgen".

#### Allgemeine Hinweise:

Sie werden um Beachtung folgender Punkte gebeten:

- Ihrem Antrag entsprechend vorzugehen. Änderungen hierzu sind der Ethik-Kommission zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Die Deklaration des Weltärztebundes in der aktuellen Version hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Aspekte biomedizinischer Forschung am Menschen zu beachten.
- Der Ethik-Kommission das Studienende anzuzeigen und einen Kurzbericht über das Ergebnis der Studie vorzulegen.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft unser Votum nur die ethische Beurteilung des Projektes. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei den Untersucherinnen/Untersuchern. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur summarisch geprüft. Ein Votum oder sonstige Bewertungen der Ethik-Kommission ersetzen mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Eva-Bettina Bröcker  
Seniorprofessorin  
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Ausgefertigt im Auftrag

  
Dr. med. Reinhard Wölfel  
Stellv. Geschäftsführer der Ethik-Kommission

#### Anhang 1

Antrag vom 04.02.2019

Antragsformular\_PROSALDO 030202019.pdf

Beiblatt DSGVO\_PROSALDO 03 02 2019.pdf

Ethikantrag\_PROSALDO\_gesamt\_mitUnterschrift.pdf

Patienteninformation\_PROSALDO.pdf

PROSALDO study protocol version 8.pdf

Initial unvollständig - nachgereichte Unterlagen vom 04.02.2019; Eingang 04.02.2019

Antragsformular\_PROSALDO 030202019.pdf

Beiblatt DSGVO\_PROSALDO 03 02 2019.pdf

Ethikantrag\_PROSALDO\_gesamt\_mitUnterschrift.pdf

Patienteninformation\_PROSALDO.pdf

PROSALDO study protocol version 8.pdf

revidierte Unterlagen vom 22.08.2019; Eingang 28.08.2019

LMU Votum PROSALDO-2.pdf

Patienteninformation\_PROSALDO\_180819\_V1.2\_Änderungsmodus\_.docx

Patienteninformation\_PROSALDO\_V.1.2\_180819\_Änderungen angen\_.docx