



Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Frau

Dr. med. Christina Pamporaki
Medizinische Klinik und Poliklinik III
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

-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, 12.12.2017

Endgültige Bewertung

Studie: **PROSPHEO: A Multicenter Prospective Register for Pheochromocytoma and Paraganglioma: Toward Improved Patient Management and Therapeutic Outcomes**

Unser AZ: **EK 210052017 (bitte stets angeben!)**

Sehr geehrte Frau Dr. Pamporaki,

auf der Grundlage der Verfahrens- und Geschäftsordnung der Ethikkommission an der TU Dresden (GVOEK) vom 18.12.2015 wurde nach Evaluierung des Antrages, welcher 21.04.2017 eingegangen ist, der Zwischenverfügung der Ethikkommission vom 31.05.2017 und der nachgereichten Unterlagen 26.11.2017 im Verfahren nach § 6 Abs. 1 und 3 i. V. m. § 4 Abs. 1 GVOEK sowie § 15 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden vom 27.07.2017 (Amtliche Bekanntmachungen der TU Dresden 14/2017 v. 01.08.2017) die o. g. Studie **zustimmend bewertet**. Das Verfahren der Ethikkommission ist damit abgeschlossen.

Gründe:

Bei der im Betreff bezeichneten Studie handelt es um eine solche, deren Zulässigkeit sich nach der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung - BO vom 24. Juni 1998 in der Fassung der Änderungssatzung vom 30. November 2015) bemisst. Nach § 15 Abs. 1 BO darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn sich der Arzt vor der Durchführung des Forschungsvorhabens über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen von einer bei der Ärztekammer gebildeten Ethikkommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission beraten lassen hat.

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 § 4 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden und gemäß § 6 Abs. 1 und 3 GVOEK im **stark vereinfachten Verfahren begutachtet** und den Antragsteller beraten. Die Studie erfüllt damit die Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 BO.

Postadresse

Ethikkommission an der
Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Besucheradresse

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

Internet

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 gemäß § 15 Abs. 3 BO in der danach 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 nach § 15 BO 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 die Ethikkommission an der TU Dresden empfiehlt eine Wegeversicherung abzuschließen, 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.
5. Der Ethikkommission müssen begleitende Informationen vorlegt werden, insbesondere Informationen über jede Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse.
6. Es wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass die vorliegende Beratung und das Votum sich nur auf das unter der oben benannten EK-Nummer vorgelegte Forschungsprojekt, für die angegebene Studiendauer beziehen, unter Zugrundelegung der in diesem Zusammenhang eingereichten Unterlagen und den sich daraus ergebenden Bedingungen, die zum Zeitpunkt der Beratung vorgelegen haben.
7. Nach Studienende muss der Ethikkommission an der TU Dresden ein Abschlussbericht vorlegt werden, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.

Rechtsbehelfsbelehrung:

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



Priv. Doz. Dr. med. H. Theilen
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

An der Beratung beteiligte Mitglieder der Ethik-Kommission:

- | | |
|--|---|
| X Herr Prof. Dr. med. U. Platzbecker
FA für Innere Medizin mS Hämatologie, Internis-
tische Onkologie, Hämostaseologie
<i>Vorsitzender der Ethikkommission</i> | X Herr PD Dr. med. H. Theilen
FA für Anästhesiologie
<i>Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission</i> |
| X Herr Dr. phil. nat. J. Siegert
FA f. Klinische Pharmakologie, Apotheker
<i>geschäftsführendes Mitglied der Ethik-
Kommission</i> | Frau PD Dr. med. A. Tausche-Wunderlich
FÄ für Innere Medizin mS Rheumatologie
FÄ für Haut- u. Geschlechtskrankheiten |
| Frau Ass. jur. J. Steinigen
Juristin
<i>stellv. geschäftsf. Mitglied der Ethikkommission</i> | X Frau Ass. jur. C. Möbius
Juristin
<i>2. stellv. geschäftsf. Mitglied der Ethikkommission</i> |
| X Frau A. Herbst
Med. Dokumentationsassistentin, Med. Laiin | X Frau A. Schulze
Sekretariatsassistentin, Med. Laiin |