



Julius-Maximilians-

**UNIVERSITÄT  
WÜRZBURG**
**Ethik-Kommission  
bei der Medizinischen Fakultät**

Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

PD Dr. med. Martin Fassnacht  
ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Oberdürrbacher Str. 6  
97080 Würzburg

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

Vorsitzender: Prof. Dr. Dr. M. Stolberg  
Geschäftsführer: Dr. R. Wölfel  
Sekretariat: S. Schmidt/M. Hutter/A. Geiger  
Telefon 0049 (0)931 201 48315  
Telefax 0049 (0)931 31 87520  
Mail: [ethikkommission@uni-wuerzburg.de](mailto:ethikkommission@uni-wuerzburg.de)  
[www.ethik-kommission.medicin.uni-wuerzburg.de](http://www.ethik-kommission.medicin.uni-wuerzburg.de)

Würzburg, 10.05.2012

Unser Zeichen: **85/12** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

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

Studie: Exzellenz-Netzwerk für neuroendokrine Tumoren (Network of Excellence for neuroendocrine Tumours, NeoExNet).  
Antragsteller: PD Dr. med. Martin Fassnacht, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrter Herr Dr. Fassnacht,

in der Sitzung der Ethik-Kommission vom 17.04.2012 wurde die o. g. Studie auf der Basis der Unterlagen in Anlage 1 beraten.

### Seltens der Ethik-Kommission bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

Die Ethik-Kommission empfiehlt folgende Änderungen/Ergänzungen.

Die Patienteninformation sollte in folgenden Punkten überarbeitet werden:

Auf Seite 3, letzter Absatz, sollte ergänzt werden, dass auch der nachträgliche Widerruf ohne Nachteile erfolgen kann.

Nicht nachvollziehbar ist die Formulierung „*Falls letzteres nicht komplett möglich ist, wird zumindest eine komplette Anonymisierung sichergestellt.*“. Wie kann eine Anonymisierung bestimmter Proben ohne vorherige Zuordnung erfolgen? Wenn aber eine Zuordnung erfolgen kann, können Materialien auch gezielt vernichtet werden. Klarer wäre möglicherweise die Formulierung, dass Daten/Proben gelöscht/vernichtet werden, sofern diese noch nicht anonymisiert wurden.

Generell sollten in den Ausführungen zum Umgang mit den Daten/Proben, sofern nicht bereits gelistet, folgende Punkte angeführt sein: Angaben zur Datenspeicherung/Probenlagerung (was, wo, in welcher Form, wer hat Zugang, erfolgt eine Weitergabe, wenn ja an wen und in welcher Form, Veröffentlichung der Daten in welcher Form, Dauer der Datenspeicherung/Probenlagerung, was passiert mit den Daten/Proben bei einem Widerruf etc.).

Erfolgen die Blutentnahmen nicht im Rahmen routinemäßiger Blutentnahmen, so wäre auf die möglichen Risiken einer Blutentnahme hinzuweisen.

Im Antrag wird angegeben, dass keine Altersbeschränkung für das Patientenkollektiv besteht. Daher sollten für Eltern von minderjährigen Patienten sowie für Kinder und Jugendliche altersadaptierte Informationsschriften zur Verfügung stehen.

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.

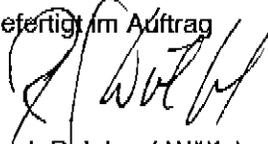
Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft unser Votum nur die ethische Beurteilung des Projektes. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern, so dass alle zivil- und haftrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, von dieser Seite zu tragen sind.

Die Ethik-Kommission wünscht Ihnen für Ihr Vorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dr. phil. Michael Stolberg  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ausgefertigt im Auftrag

  
Dr. med. Reinhard Wölfel  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Anlage 1

Antrag vom 27.03.2012

Studienprotokoll, Version 1 vom 27.03.2012

Patienteninformation und Einwilligung, Version 1 vom 27.03.2012