



Ethikkommission

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Frau

Dr. Georgiana Constantinescu
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, 24.10.2018

Bescheid

Studie: The PROSALDO Trial: Eien multizentrische PROspective Studie zum diagnostischen Wert von Steroidprofilen beim primären HyperALDOsteronismus

Bearbeitungs-Nr.: EK 386102018 (bitte stets angeben!)

Antragsteller: Medizinische Klinik und Poliklinik III

Sehr geehrte Frau Dr. Constantinescu,

die o.g. Studie wurde von der Ethikkommission auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen am 16. Oktober 2018 beraten und wurde gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 GVOEK (Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission an der TU Dresden vom 18.12.2015) und gem. § 15 Abs. 1 Satz 1 Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung - BO vom 24. Juni 1998 in der Fassung der Änderungssatzung vom 30. November 2015) **mit Hinweisen zustimmend bewertet**. Der Vorlage- und Beratungspflicht gem. § 15 Abs. 1 Satz 1 BO wurde damit hinreichend genüge getan. Das Verfahren der Ethikkommission gem. § 15 Abs. 1 BO ist in der im Betreff näher bezeichneten Studie damit abgeschlossen, soweit in den Hinweisen keine Bitten um Nachreichungen enthalten sind.

Sofern Ihrerseits ein Testat für die Erfüllung der Hinweise gewünscht wird, kann dieses von der Geschäftsstelle auf der Grundlage geeigneter Unterlagen festgestellt werden.

Hinweise:

Allgemein

- EK München: Wir bitten der Vollständigkeit halber auch den dem Votum vorangegangenen Schriftverkehr (Fragen, Auflagen der EK) zur Verfügung zu stellen. Die Ethikkommission geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass die Anmerkungen der EK München in die uns vorgelegten Unterlagen bereits eingearbeitet wurden.
- Die Ethikkommission geht davon aus, dass die im Rahmen der Studie verwendeten Geräte über eine CE-Zertifizierung verfügen.
- Eine Haftpflichtversicherung besteht für alle Patienten der Uniklinik; es empfiehlt sich über eine Anzeige der Studie bei unserer Rechtsstelle einen Einschluss über die Klinikhaftpflichtversicherung zu erlangen. Das wäre dann auch in der Patienteninformation und –aufklärung zu ergänzen.

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/)



Synopse:

- Bitte stellen Sie nochmals genau heraus, ab welchem Zeitpunkt die Studie beginnt. Dies erscheint wichtig, da zu diesem Zeitpunkt die Studie mit studienbedingten Maßnahmen beginnt. Der Patient muss stets vor Beginn der Studie und vor der Durchführung von Maßnahmen über die Studie aufgeklärt werden und seine Einwilligung erteilt haben. Bitte stellen Sie dies auch nochmals in der Patienteninformation klar.

Patienteninformation:

- Wir empfehlen Seitenzahlen einzufügen.
- Nr. 2 (Ablauf) – dort Nr. 9: Sofern Sie Nebennierengewebe für Forschungszwecke verwenden wollen, bitten wir über Zweck, Dauer und Beteiligte an der Forschung aufzuklären und den Patienten einwilligen zu lassen.
- Bitte konkretisieren Sie auch im Aufklärungstext, wieviel Blut entnommen werden soll.
- Unter Punkt 4 fehlt die Angabe des Risikos der zwar seltenen, aber möglichen Nervenschädigung durch die Blutentnahme/Venenverweilkatheter. Wir bitten dies zu ergänzen.
- Was bedeutet unter Punkt 5., „Dieser Test kann nur durchgeführt werden, wenn die Medikamente vom Arzt richtig eingestellt wurden, da einige blutdrucksenkende Medikamente die Messergebnisse von Aldosteron und Renin wie oben beschrieben beeinträchtigen können.“ Sind zur Durchführung der Studie bereits Medikamente umgestellt worden?
- Nr. 8 (vorzeitiges Beenden): Wir bitten zu beachten, dass bei Widerruf der Einwilligung der Teilnahme und der Einwilligung in die Datenverarbeitung zum einen die Proben zu vernichten und zum anderen die Daten zu löschen sind. Der Teilnehmer kann darin einwilligen, dass die Proben und Daten anonymisiert weiterverwendet werden. Er sollte diesbezüglich jedoch gefragt werden.
- Bitte stellen Sie eindeutig heraus, dass es auch die Möglichkeit gibt, nicht an der Studie teilzunehmen, ohne dass dem Patienten hierdurch Nachteile entstehen.
- Bitte erläutern Sie genauer, wo die personenbezogenen Daten wie lange gespeichert werden.
- Bitte ändern Sie den Begriff des Tumorgewebes in Gewebe oder entnommenes Gewebe.
- In der Einwilligung erwähnen Sie das erste Mal ausführlich, dass gendiagnostische Untersuchungen durchgeführt werden sollen. Sofern diese studien-spezifisch und nicht Teil der klinischen Routine sind ist darüber bereits in der Aufklärung darüber zu informieren. Insbesondere sollte erläutert werden welche DNA-Analysen durchgeführt werden. Wo und für wie lange werden die Proben aufbewahrt? Werden lebensbedrohliche behandlungsbedürftige und -fähige Befunde mitgeteilt? Wenn ja, bitten wir über das Recht auf Nichtwissen und die möglichen Nachteile (ggf. Meldepflichten gegenüber Versicherern) aufzuklären. Wie wird damit umgegangen, sollte der Proband von seinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen (mögliche Gewissenskonflikte beim Prüfarzt).

Einwilligung:

- Bitte nennen Sie den vollständigen Studientitel.
- Bitte erklären Sie dem Teilnehmer kurz, warum der Hausarzt über die Studienteilnahme informiert werden soll.
- Bitte passen Sie die Datenschutz- und Einwilligungserklärungen entsprechend der seit 25. Mai 2018 geltenden Datenschutzgrundverordnung an. In diesem Zusammenhang sind Sie insbesondere verpflichtet die betroffenen Personen über ihre Rechte zu informieren (Art. 12 bis 23 EU-DSGVO). Die notwendigen Informationen sind insbesondere
 - die Kontaktdaten der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stelle (auch wenn diese gleichzeitig die Projektleitung übernehmen sollte, ist sie ggf. zusätzlich als für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ausdrücklich zu nennen)
 - die Kontaktdaten des oder der zuständigen Datenschutzbeauftragten
 - Zwecke und die Rechtsgrundlage der Verarbeitung, die voraussichtliche Dauer der Datennutzung sowie die Empfänger der personenbezogenen Daten
 - die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde und das Beschwerderecht bei dieser
 - das Auskunftsrecht über die personenbezogenen Daten, das Recht auf deren Berichtigung und die Löschung der Daten (wobei der Prüfarzt als empfangsberechtigte Kontaktperson für alle patienten- / probandenrechtlichen Anliegen des Patienten / Probanden zu benennen ist).
 - Es ist vorgesehen, dass Daten pseudonymisiert (und nicht anonymisiert) außerhalb der EU versendet werden. Bitte klären Sie darüber auf, sollte im Zielland der Datenübermittlung die hiesigen Datenschutzbestimmungen nicht gelten und ein niedrigeres Datenschutzniveau gegeben sein. Für die Weitergabe in andere Länder bitten wir außerdem die Regelungen des Art. 44 bis 50 DSGVO zu beachten.

Allgemeine Anmerkungen zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. **Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des/der zuständigen Datenschutzbeauftragten, da Sie durch die Einbeziehung der Ethikkommission nicht von Ihrer eigenen rechtlichen Verantwortung entbunden werden.**

Gründe:

Bei der im Betreff bezeichneten Studie handelt es um eine solche, deren Zulässigkeit sich nach der Berufsordnung der 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 vom 27.07.2017 (Amtliche Bekanntmachungen der TU Dresden 14/2017 v. 01.08.2017) in der Sitzung vom 16.10.2018 begutachtet und den Antragsteller beraten. Die Studie erfüllt damit die Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 BO. Der Inhalt der Beratung ergibt sich aus den Feststellungen der Kommission, die in der Anlage zu diesem Bescheid beigefügt sind.

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. § 15 Abs. 4 BO 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 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

einzu legen.



PD Dr. med. H. Theilen
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission



Ass. jur. J. Steinigen
Juristin
geschäftsf. Mitglied der Ethik-Kommission

An der Beratung (16.10.2018) beteiligte Mitglieder der Ethik-Kommission:

- Herr Prof. Dr. med. U. Platzbecker**
FA für Innere Medizin mS Hämatologie, Internistische
Onkologie, Hämostaseologie
Vorsitzender der Ethikkommission
- X Frau Ass. jur. J. Steinigen**
Juristin
geschäftsf. Mitglied der Ethikkommission
- Herr Dr. phil. nat. J. Siegert**
FA f. Klinische Pharmakologie, Apotheker
- Herr Prof. Dr. med. J. Fauler**
FA für Klinische Pharmakologie
- Herr Prof. Dr. med. T. Herrmann**
FA für Strahlentherapie
- Herr Dr. med. G. Heubner**
FA für Kinder- und Jugendmedizin (Pädiater)
- Herr Prof. Dr. med. T. Welsch**
FA für Chirurgie u. spez. Viszeralchirurgie
- X Frau PD Dr. med. A. Tausche-Wunderlich**
FÄ für Innere Medizin mS Rheumatologie
FÄ für Haut- u. Geschlechtskrankheiten
- Herr Prof. Dr. rer. nat. R. Koch**
Biometriker und Epidemiologe
- Frau Dr. med. H. Hanso**
FÄ für Neurologie und Psychiatrie
- Frau Dr. med. U. Flössel**
FÄ für Rechtsmedizin
- Frau Dr. rer. nat. S. Härtling**
Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin
- Herr Dipl.-Theol. P. Brinker**
kathol. Krankenhausseelsorger, Klinischer Ethikberater
- Herr Dr. med. Dr. jur. A. Koyuncu**
Rechtsanwalt / Arzt
- X Frau A. Herbst**
Med. Dokumentationsassistentin, Med. Laiin
- X Herr PD Dr. med. H. Theilen**
FA für Anästhesiologie
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission
- X Frau PD Dr. phil. K. Pöhlmann**
Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin
2. stellv. Vorsitzende der Ethikkommission
- Frau Ass. jur. C. Müllender**
Juristin
- X Herr Prof. Dr. med. A. El-Armouche**
Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie
- X Herr Prof. Dr. med. T. Kittner**
FA für Radiologie
- Herr Prof. Dr. med. E. Paditz**
FA für Kinder- u. Jugendmedizin (Pädiater)
- Herr PD Dr. med. Ulrich Bork**
FA für Viszeralchirurgie
- Frau Ass. jur. C. Möbius**
Juristin
- Frau Dipl.-Math. U. Range***
Dipl.-Mathematikerin
- Frau PD Dr. med. J. Barlinn**
FÄ für Neurologie
- X Frau Dr. med. S. Jacobi**
FÄ für Rechtsmedizin
- Frau Dr. rer. nat. A. Kräplin**
Dipl.-Psychologin
- X Frau Pfarrerin K. Wunderwald**
evangelische Krankenhausseelsorgerin
- Herr Prof. Dr. jur. A. Schmidt-Recla**
Professor u.a. für Bürgerliches Recht u. Medizinrecht
- Frau A. Schulze**
Sekretariatsassistentin, Med. Laiin
- X * Ersatzmitglied**
Herr Dr. phil. M. Höfler
Dipl.-Statistiker