



Ärztekammer des Saarlandes - Postfach 10 02 62 - 66002 Saarbrücken
Ethikkommission

Ethikkommission

Geschäftsstelle

Faktoreistraße 4
66111 Saarbrücken

Sachbearbeitung:
D. Bunzel • Telefon (06 81) 40 03 - 218
N. Halder • Telefon (06 81) 40 03 - 216

Telefax (06 81) 40 03 - 43 94 (NEU)
E-Mail: ethikkommission@aeksaar.de
Internet: www.aerztekammer-saarland.de

Kernarbeitszeit:
Mo. bis Do. 9.00 bis 11.30 Uhr und 13.30 bis 15.15 Uhr
Fr. 9.00 bis 12.00 Uhr

Herrn
Dr. med Dr. habil Gregor A. Stavrou
Klinik für Allgemein-und Viszeralchirurgie,
Thoraxchirurgie, Chirurgische Onkologie
Klinikum Saarbrücken gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken

Unser Zeichen:
Bu 60/21

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Datum:
12. MRZ. 2021

Internationale Snapshot-Studie zu den Ergebnissen der Pankreaschirurgie – pancreasgroup.org
<https://pancreasgroup.org/>

Unsere Kenn-Nr. 60/21 (Bitte in jedem Schriftwechsel angeben!)

Agenda
→ neue Formulare
17.3.21

Sehr geehrter Herr Dr. Stavrou,

wir nehmen Bezug auf das Schreiben per E-Mail vom 16.02.2021, mit dem uns die o.g. Studie zur Beurteilung vorgelegt wird.

Das Forschungsvorhaben wurde geprüft. Vor Erteilung einer abschließenden Bewertung bittet die Kommission um folgende Änderungen bzw. Erläuterungen:

Checkliste

- Punkt 2.3: Dateneigentümer: Hier sollte der Sponsor benannt werden.
- Punkt 2.6: Die zu erhebenden Daten (CRF) sollten detailliert angegeben werden.
- Punkt 2.6.1: Bitte Einwilligungsfähigkeit ergänzen.
- Punkt 2.6.2: Bitte Pankreas- oder Inselzelltransplantation sowie fehlende Einwilligungsfähigkeit ergänzen.
- Punkt 5.1: Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass nach erfolgter Anonymisierung der Daten ein Rücktritt von der Studie unmöglich ist.
- Punkt 6: Aufklärung über die Widerruflichkeit einer Einwilligung: siehe Ausführungen zu Punkt 5.1

Patienteninformation:

Der Titel des Forschungsvorhabens „Internationale Snapshot-Studie zu den Ergebnissen der Pankreaschirurgie – pancreasgroup.org“ muss in allen diesbezüglichen Textdokumenten (Checkliste, Informationsschreiben, Einwilligungserklärung) wortgleich sein.

Im Sinne eines besseren Verständnisses und Bereitschaft zur Teilnahme sollte durchgehend die Formulierung „Audit“ durch „Snapshot-Studie“ ersetzt werden.

Seite 1 von 3

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP sowie des AMG und des MPG tätig, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufekammergesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 41a AMG) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz registriert.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Seite 1

- Der erste Textabschnitt „Diese Information....“ kann gestrichen werden.
- Initial sollte mit den Angaben zum lokalen Studienleiter begonnen werden, gefolgt mit den Angaben zum internationalen Studienleiter.
- Einführung:
 - Textabschnitt 1: Statt mit „Wir“ sollte der Textabschnitt mit „Die Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie, Chirurgische Onkologie am Klinikum Saarbrücken“ eingeleitet werden.
 - Textabschnitt 3: Statt „Praxis“ „Durchführung“

Seite 2

- Textabschnitt 1: Statt „Grundsatz zum Audit“ „Was wird dokumentiert?“
- Textabschnitt 2: Statt „Art des klinischen Audits“ „Wie werden meine personenbezogenen Daten verarbeitet?“
- Textabschnitt 3: das Wort „alle“ ist irreführend, da es Ausschlusskriterien gibt, die zu beachten sind.
- Textabschnitt 4: Im Satz „Ihre Teilnahmeist vollkommen freiwillig.“ kann das Wort „vollkommen“ entfallen.
- Textabschnitt 5: Statt „verifizierte Aufzeichnung“ „Überblick“

Seite 3:

- Unter Vertraulichkeit sollte es heißen: „Wir werden die Identität der in die Studie eingeschlossenen Patient*innen nicht weiterleiten. Die Informationen, die wir aus der Snapshot-Studie weitergeben sind anonymisiert. Informationen über Sie, die während der Untersuchung erhoben werden, werden verwahrt und niemand außer den lokalen Ärzten wird sie einsehen können. Alle Informationen über Sie werden pseudonymisiert, d.h. anstelle Ihres Namens, Geburtsdatums, Operationsdatums oder einer anderen persönlichen Identifikation wird eine Nummer verwendet. Diese wird nicht mit Dritten.....
Die Erkenntnisse, die aus der Snapshot-Studie gewonnen werden, werden auf Konferenzen präsentiert und in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht, damit andere Interessierte von den Forschungsergebnissen profitieren können.“
- Unter „Recht auf Ablehnung oder Rücktritt“ sollte es heißen: „Sie müssen nicht an der Snapshot-Studie teilnehmen, wenn Sie dies nicht wünschen und die Ablehnung der Teilnahme hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Behandlung in dieser Klinik. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit beenden. Ihre Behandlung in dieser Klinik wird in keiner Weise beeinträchtigt.“

Einwilligungserklärung:

Seite 1

- Eingangs müssen Name und Kontaktdaten des Studienleiters angegeben werden.
- Überschrift: Einwilligung in die „Internationale Snapshot-Studie zu den Ergebnissen der Pankreaschirurgie – pancreasgroup.org“ (siehe oben).
- Durchgehend sollten die Formulierungen „ich willige ein“ und „Einwilligungserklärung“ statt „Einverständnis“ oder „Zustimmung“ als Ausdruck der aktiven Willensbekundung verwendet werden.
- Der erste Textabschnitt sollte beginnen mit: „Ich habe die Informationen zur Studienteilnahme gelesen oder sie wurden mir vorgelesen und ich habe sie verstanden.“
- „Datenschutz“ statt „Vertraulichkeit der Unterlagen.“
- Statt „werden in anonymisierter Form ausgewertet“ „werden in pseudonymisierter Form ausgewertet“.

Seite 2

- Durchgehend sollten die Formulierungen „ich willige ein“ und „Einwilligungserklärung“ statt „Einverständnis“ oder „Zustimmung“ als Ausdruck der aktiven Willensbekundung verwendet werden.
- Kopien der Unterlagen werden nicht „angeboten“ sondern „ausgehändigt“.
- Der Satz: „Ich bestätige, dass die Person nicht zur Einwilligung gezwungen wurde und dass die Einwilligung frei und freiwillig erteilt wurde“ kann entfallen.

Die Kommission erwartet vor Beginn der Studie die korrigierten Antragsunterlagen in elektronischer Form, jede Änderung ist im Text deutlich farblich zu markieren.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. U. Grundmann
Vorsitzender



Ärztchammer des Saarlandes · Postfach 10 02 62 · 66002 Saarbrücken
Ethikkommission

Herrn
Dr. med Dr. habil Gregor A. Stavrou
Klinik für Allgemein-und Viszeralchirurgie,
Thoraxchirurgie, Chirurgische Onkologie
Klinikum Saarbrücken gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken

Ethikkommission

Geschäftsstelle

Faktoreistraße 4
66111 Saarbrücken

Sachbearbeitung:
D. Bunzel • Telefon (06 81) 40 03 - 218
N. Halder • Telefon (06 81) 40 03 - 216

Telefax (06 81) 40 03 - 43 94
E-Mail: ethikkommission@aeksaar.de
Internet: www.aerztchammer-saarland.de

Kernarbeitszeit:
Mo. bis Do. 9.00 bis 11.30 Uhr und 13.30 bis 15.15 Uhr
Fr. 9.00 bis 12.00 Uhr

Unser Zeichen:
Ha 60/21

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Datum:
13. APR. 2021

**Internationale Snapshot-Studie zu den Ergebnissen der Pankreaschirurgie – pancreasgroup.org
<https://pancreasgroup.org>**

Unsere Kenn-Nr. 60/21 (Bitte in jedem Schriftwechsel angeben!)

Sehr geehrter Herr Dr. Stavrou,

die Ethik-Kommission hat sich mit o.g. Forschungsvorhaben befasst und eine Mängelliste erstellt. Nach Beantwortung der noch offenen Fragen kommt die Kommission zu folgendem Beschluss:

**Es bestehen gegen die Durchführung des beabsichtigten
Forschungsvorhabens keine Bedenken.**

Wir machen darauf aufmerksam, dass die Ethik-Kommission mit ihrer Stellungnahme lediglich eine Hilfestellung bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte eines geplanten Forschungsvorhabens gibt. Verantwortlich für die Planung und Durchführung bleibt der zuständige ärztliche Leiter des Forschungsvorhabens.

Bei Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es nochmals eines entsprechenden Antrages vor der Änderung. Bei Änderungen sollten sowohl die Antrags-Nummer als auch die geänderten Passagen in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein, da andernfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass bei erkennbarer Trendwende mit negativem Ergebnis das Forschungsvorhaben abubrechen ist.

Seite 1 von 2

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP sowie des AMG und des MPG tätig, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufekammergesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 41a AMG) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz registriert.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Commerzbank Saarbrücken
IBAN: DE35 5904 0000 0538 9200 00
BIC: COBADEFFXXX

apoBank Saarbrücken
IBAN: DE69 3006 0601 0001 9262 09
BIC: DAAEDEDXXX

Bank 1 Saar Saarbrücken
IBAN: DE83 5919 0000 0001 5750 07
BIC: SABADE55

Wir wünschen Ihnen für die vorgesehene Aufgabe viel Erfolg und wären Ihnen zur gegebenen Zeit für die Übersendung eines Abschlussberichtes dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'U. Grundmann', with a stylized, cursive script.

Prof. Dr. U. Grundmann
Vorsitzender