



Landesärztekammer Baden-Württemberg • Liebknechtstr. 33 • 70565 Stuttgart

05.02.2021

Vorab per E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Ansprechpartnerin:
claudia.weinert@laek-bw.de
Tel.: 0711 76989-55
Fax: 0711 76989-856

Klinikum Stuttgart, Olgahospital
Pädiatrie 5, Onkologie
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Frau Dr. Stefanie Hecker-Nolting
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

Internes Aktenzeichen: F-2021-007
Studienname: COSS-Register
Titel: Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)

Antrag vom: 14.01.2021

Sehr geehrte Frau Dr. Hecker-Nolting,

die Studie hat der Ethik-Kommission in der Sitzung am 02.02.2021 zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegen.

Von Seiten der Ethik-Kommission bestehen keine Bedenken, sofern folgende Hinweise berücksichtigt werden:

Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter:

1. Seite 1: Es sollte ein Briefkopf mit Kontaktdaten ergänzt werden.
2. Die Information ist mit 20 Seiten sehr lang. Das Dokument sollte insgesamt gekürzt werden. Informationen wie die Ärzteliste kann in einen Anhang verschoben werden.
3. Biomaterialien und die zugehörigen personenbezogenen Daten dürfen grundsätzlich nur in zumindest doppelt pseudonymisierter Form aufbewahrt bzw. gespeichert werden, um einen hinreichend sicheren Schutz des Persönlichkeitsrechts zu erreichen. Dabei sollen die pseudonymisierten Daten unter Einbeziehung eines Datentreuhänders (z.B. eines Datenschutzbeauftragten) bei zwei voneinander unabhängigen Stellen mit getrennter Verantwortung verwaltet werden. Niedrigere Standards bedürfen im Einzelfall einer besonderen Begründung. Eine Anonymisierung ist vorzusehen, sobald ein Personenbezug zur Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellungen nicht oder nicht mehr erforderlich ist und keine schutzwürdigen Belange des Spenders entgegenstehen.
4. Werden die Daten / Proben auch in Länder außerhalb der EU weitergegeben? Wenn ja, sind dafür die Vorgaben der Art. 44 ff. DSGVO zu erfüllen. Gem. § 13 Abs. 1 lit. f DSGVO ist der Patient in der Patienteninformation zudem über das Vorhandensein oder das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission oder im Falle von Übermittlungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 oder Artikel 49 Absatz 1 Unterabsatz 2 DSGVO über einen Verweis auf die geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie von ihnen zu erhalten oder wo sie verfügbar sind, zu informieren.



Informationsschreiben für Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren

5. Das Dokument ist für mit insgesamt 7 Seiten für Kinder im Alter von 7 Jahren zu lang und zu komplex. Insbesondere die Abschnitte zu Datenschutz und „Wie funktioniert die Biomaterialbank?“ sollten überarbeitet werden.
6. Abschnitt „Wie funktioniert die Biomaterialbank?“: Der Satz „Oder Du hast eine Operation gehabt, bei der etwas von Deinem Körper wie zum Beispiel ein Stückchen Knochen herausgeschnitten wurde“ sollte überdacht werden.

Allgemeine Hinweise:

- Wir möchten Sie außerdem bitten, für eine raschere Bearbeitung bei zukünftigen Einreichungen jede einzelne Änderung im Text deutlich zu markieren (gestrichener Text wird durchgestrichen, ergänzter Text wird unterstrichen).
- **Bitte reichen Sie außerdem ein ausführliches Anschreiben ein, in dem dezidiert zu jedem Punkt Stellung genommen wird.**
- Sämtliche Dokumente sind mit Versionsnummer und Versionsdatum zu versehen, um geänderte Dokumente voneinander unterscheiden zu können. Der Prüfplan ist zu unterschreiben (samt Datum, zu welchem unterschrieben wurde); Gleiches gilt für Amendments.
- Wir möchten darauf hinweisen, dass die Stellungnahme der Ethik-Kommission und die studienrelevante Korrespondenz an alle teilnehmenden Ärzte weiterzuleiten ist.
- Wir bitten um Mitteilung der teilnehmenden Ärzte im Zuständigkeitsbereich der Landesärztekammer Baden-Württemberg, sobald diese bekannt sind bzw. sofern im Verlauf weitere Ärzte hinzukommen.
- Bitte teilen Sie uns das Ende der Studie mit und senden Sie uns eine Synopsis des Abschlussberichts.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Studienleiter und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.
- Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg setzt sich zusammen und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und der ICH-GCP-Leitlinie. Den Beratungen der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki zugrunde.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sandra Göpfrich M.Sc.
Leiterin der Geschäftsstelle



Eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 14.01.2021

- Antragsformular vom 15.01.2021
- Register Version 1.0 vom 13.01.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Erwachsene, Eltern, gesetzl. Vertreter Version 1.0 vom 13.01.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Jugendliche 12-17 Jahre Version 1.0 vom 13.01.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Kinder 7-11 Jahre Version 1.0 vom 13.01.2021
- Liste der teilnehmenden Ärzte undatiert



Landesärztekammer Baden-Württemberg • Liebknechtstr. 33 • 70565 Stuttgart

02.03.2021

Vorab per E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Ansprechpartner:
thomas.karpatsis@laek-bw.de
Tel.: 0711 76989-92
Fax: 0711 76989-856

Klinikum Stuttgart, Olgahospital
Pädiatrie 5, Onkologie
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Frau Dr. Stefanie Hecker-Nolting
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

Internes Aktenzeichen: F-2021-007
Studiename: COSS-Register
Titel: Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)

Antrag vom: 14.01.2021

Sehr geehrte Frau Dr. Hecker-Nolting,

besten Dank für Ihr Schreiben samt Anlagen in Antwort auf unser Schreiben vom 05.02.2021.

Den Hinweisen der Ethik-Kommission ist Rechnung getragen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sandra Göpfrich M.Sc.
Leiterin der Geschäftsstelle

Eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 15.02.2021

- Register Version 1.1 vom 05.02.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Erwachsene, Eltern, gesetzl. Vertreter Version 1.1 vom 05.02.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Jugendliche 12-17 Jahre Version 1.1 vom 05.02.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Kinder 7-11 Jahre Version 1.1 vom 05.02.2021

Mit Schreiben vom 14.01.2021

- Antragsformular vom 15.01.2021
- Register Version 1.0 vom 13.01.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Erwachsene, Eltern, gesetzl. Vertreter Version 1.0 vom 13.01.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Jugendliche 12-17 Jahre Version 1.0 vom 13.01.2021
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Kinder 7-11 Jahre Version 1.0 vom 13.01.2021
- Liste der teilnehmenden Ärzte undatiert



Landesärztekammer Baden-Württemberg • Liebknechtstr. 33 • 70565 Stuttgart

11.03.2022

Vorab per E-Mail: b.sorg@klinikum-stuttgart.de

Ansprechpartnerin:
igballe.helshani@laek-bw.de
Tel.: 0711 76989-91
Fax: 0711 76989-856

Klinikum Stuttgart, Olgahospital
Pädiatrie 5, Onkologie
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Herrn Benjamin Sorg
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

Internes Aktenzeichen: F-2021-007#A1
Studienname: COSS-Register
Prüfplancode: F-2021-007
Titel: Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)

Antrag vom: 11.02.2022

Sehr geehrter Herr Sorg,

die nachträglichen Änderungen haben der Ethik-Kommission zur berufsrechtlichen Beratung in der Sitzung am 01.03.2022 vorgelegen.

Von Seiten der Ethik-Kommission bestehen keine Bedenken. Die Kommission gibt folgende Hinweise:

1. In der Patienteninformation für 12 - 17 Jahre sollte statt der Maßeinheit „Teelöffel“ die Maßeinheit „ml“ verwendet werden.
2. Wir bitten bei künftigen Einreichungen darauf zu achten, die Unterlagen in getrennten Dokumenten mit eigener Paginierung einzureichen.

Allgemeine Hinweise:

- Wir möchten Sie außerdem bitten, für eine raschere Bearbeitung bei zukünftigen Einreichungen jede einzelne Änderung im Text deutlich zu markieren (gestrichener Text wird durchgestrichen, ergänzter Text wird unterstrichen).
- **Bitte reichen Sie außerdem ein ausführliches Anschreiben ein, in dem dezidiert zu jedem Punkt Stellung genommen wird.**
- Sämtliche Dokumente sind mit Versionsnummer und Versionsdatum zu versehen, um geänderte Dokumente voneinander unterscheiden zu können. Der Prüfplan ist zu unterschreiben (samt Datum, zu welchem unterschrieben wurde); Gleiches gilt für Amendments.
- Wir möchten darauf hinweisen, dass die Stellungnahme der Ethik-Kommission und die studienrelevante Korrespondenz an alle teilnehmenden Ärzte weiterzuleiten ist.
- Wir bitten um Mitteilung der teilnehmenden Ärzte im Zuständigkeitsbereich der Landesärztekammer Baden-Württemberg, sobald diese bekannt sind bzw. sofern im Verlauf weitere Ärzte hinzukommen.



- Bitte teilen Sie uns das Ende der Studie mit und senden Sie uns eine Synopsis des Abschlussberichts.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Studienleiter und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.
- Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg setzt sich zusammen und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und der ICH-GCP-Leitlinie. Den Beratungen der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki zugrunde.

Mit freundlichen Grüßen


i.A. Sandra Göpprich M.Sc.
Leiterin der Geschäftsstelle

Eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 11.02.2022

- Registerdokumente gesamt inkl. aller Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen Version 1.2 vom 18.01.2022
- Registerprotokoll (S. 1-34) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Patienteninformation Erwachsene + Eltern/Sorgeberechtigte (S. 35-48) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Einwilligungserklärung Erwachsene + Eltern/Sorgeberechtigte (S. 49-59) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Patienteninformation Jugendliche 12-17 Jahre (S. 60-65) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Einwilligungserklärung Jugendliche 12-17 Jahre (S. 66-68) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Patienteninformation Kinder 7-11 Jahre (S. 69-73) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Einwilligungserklärung Kinder 7-11 Jahre (S. 74-76) Version 1.2 vom 18.01.2022



Landesärztekammer Baden-Württemberg · Liebknechtstr. 33 · 70565 Stuttgart

01.04.2022

Vorab per E-Mail: b.sorg@klinikum-stuttgart.de

Ansprechpartnerin:
karin.buthge@laek-bw.de
Tel.: 0711 76989-5700
Fax: 0711 76989-856

Klinikum Stuttgart, Olgahospital
Pädiatrie 5, Onkologie
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Herrn Benjamin Sorg
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

Internes Aktenzeichen: F-2021-007#A1
Studiename: COSS-Register
Prüfplancode: F-2021-007
Titel: Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)
Antrag vom: 11.02.2022

Sehr geehrter Herr Sorg,

besten Dank für Ihr Schreiben vom 17.03.2022 samt Anlagen in Antwort auf unser Schreiben vom 11.03.2022

Den Hinweisen der Ethik-Kommission ist Rechnung getragen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sandra Göpfrich M. Sc.
Leiterin der Geschäftsstelle

Eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 17.03.2022

- COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren Version 1.3 vom 14.03.2022
- COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter Version 1.3 vom 14.03.2022
- COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 7 - 11 Jahren Version 1.3 vom 14.03.2022
- COSS-Register-Informationsschreiben für Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren Version 1.3 vom 14.03.2022
- COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter Version 1.3 vom 14.03.2022
- COSS-Register-Informationsschreiben für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren Version 1.3 vom 14.03.2022
- Registerdokument Version 1.3 vom 14.03.2022



Mit Schreiben vom 11.02.2022

- Registerdokumente gesamt inkl. aller Patientinformationen und Einwilligungserklärungen Version 1.2 vom 18.01.2022
- Registerprotokoll (S. 1-34) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Patienteninformation Erwachsene + Eltern/Sorgeberechtigte (S. 35-48) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Einwilligungserklärung Erwachsene + Eltern/Sorgeberechtigte (S. 49-59) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Patienteninformation Jugendliche 12-17 Jahre (S. 60-65) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Einwilligungserklärung Jugendliche 12-17 Jahre (S. 66-68) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Patienteninformation Kinder 7-11 Jahre (S. 69-73) Version 1.2 vom 18.01.2022
- Einwilligungserklärung Kinder 7-11 Jahre (S. 74-76) Version 1.2 vom 18.01.2022