

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstraße 152, 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH / VERTRAULICH

Klinikum Kassel GmbH
Frau
Prof Dr med Michaela Nathrath
Monchebergstraße 41-43
34125 Kassel

Hanauer Landstraße 152 60314 Frankfurt am Main
Postfach 60 05 66 60335 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 97672 - 317
Telefax: 069 / 97672 - 377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen

(bitte immer angeben)
Unser Zeichen

V/1/sja/eul
2021-2491-evBO

Datum

23 November 2021

**Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte
Knochenmarksarkome**

Vorgangsnummer: 2021-2491-evBO (stets anzugeben)

Nachgereichte Unterlagen

**Schreiben vom 15. September 2021, eingereicht über ethikPool am
22. September 2021**

Sehr geehrte Frau Professor Nathrath,

wir bestätigen den Eingang des oben aufgeführten Schreibens vom 15. September 2021.
Damit sind die Forderungen der Ethik-Kommission aus dem Schreiben vom
18. August 2021 umgesetzt worden.

Gegen die Durchführung der Studie

**Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte
Knochenmarksarkome**

bestehen nunmehr weder berufsethische noch berufsrechtliche Bedenken

Es wird darauf hingewiesen, dass datenschutzrechtliche Aspekte von
Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft
werden und dieses Schreiben nicht die Konsultation des zuständigen behördlichen
Datenschutzbeauftragten ersetzt.

Das vorgestellte Datenschutzkonzept und das Betreiben der Biomaterialdatenbank bleiben
in der alleinigen Verantwortung der Studienleitung.

Es wird davon ausgegangen, dass die Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die datenschutzrechtlichen Vorschriften beachtet und die nach DSGVO bzw. Bundesdatenschutzgesetz erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass Änderungen oder Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich wird. In den einzureichenden Studienunterlagen sind die Änderungen und/oder Erweiterungen deutlich zu kennzeichnen; es müssen alle Änderungen nachvollziehbar aus den Unterlagen hervorgehen (insbesondere Streichungen).

Die Ethik-Kommission bittet außerdem nach Abschluss des Forschungsvorhabens um einen Bericht mit der Mitteilung der bei der Studie gewonnenen Ergebnisse.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Der Beratung lagen die in der Anlage aufgeführten Unterlagen zugrunde, es haben die in der Anlage aufgeführten Mitglieder der Ethik-Kommission mitgewirkt.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.



Prof. Dr. med. S. Harder
Vorsitzender der Ethik-Kommission

cc: Frau Melanie Kummrow, Klinikum Kassel (über ethikPool)

Anlagen

Eingereichte Unterlagen:

- 1) 2. EK-Votum_15.09.2021.pdf vom 22.09.2021
- 2) Ethikantrag.pdf vom 26.05.2021
- 3) 2020-1753-AF_Kommunikation Osteosarkombank_EK_15.09.2021_15.09.2021.pdf vom 22.09.2021
- 4) Gebührenerlass.pdf vom 26.05.2021
- 5) 2020-1753-AF_Datenschutzkonzept Osteosarkombank_KKS_14.04.2021.pdf vom 19.08.2021
- 6) 2020-1753-AF_Organisatorisch-Technisches Konzept Osteosarkombank_KKS_14.04.2021.pdf vom 19.08.2021
- 7) 2020-1753-AF_Datenschutzkonzept Osteosarkombank_KKS_14.04.2021_15.09.2021.pdf vom 22.09.2021
- 8) Antragstellung f. Studien.pdf vom 26.05.2021
- 9) Kurzbeschreibung.pdf vom 26.05.2021
- 10) Kostenübernahmeerklärung.pdf vom 26.05.2021
- 11) Lebenslauf unterschrieben 01_21.pdf vom 26.05.2021
- 12) Pat-Info + EW 6-11_12-17.pdf vom 26.05.2021
- 13) Pat-Info + EW Sorgeb. + Erwachsene.pdf vom 26.05.2021
- 14) COSS-Register V.1.1-Alle Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente.pdf vom 26.05.2021
- 15) 2020-1753-AF_Einwilligung Sorgeberechtigte & Volljährige_Datenschutz_Osteosarkombank

Kassel_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

16) 2020-1753-AF_Einwilligung Sorgeberechtigte & Volljährige_ Proben- und Probeanalysen-DB_Osteosarkombank Kassel_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

17) 2020-1753-AF_Pat -Information und Einwilligung Proben- und Probenanalysen-DB und Datenschutz für Jugendliche im Alter von 12-17_Osteosarkombank Kassel_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

18) 2020-1753-AF_Pat -Information und Einwilligung Proben- und Probenanalysen-DB und Datenschutz für Kinder im Alter von 6-11_Osteosarkombank Kassel_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

19) COSS-Register V 1 1-Alle Aufklarungs- und Einwilligungsdokumente_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

20) 2020-1753-AF_Anlage 2 zu Datenschutzkonzept_Osteosarkombank_KKS_14 04 2021 pdf vom 26 05 2021

21) Registerdokument V 1 1 vom 05 02 2021 pdf vom 26 05 2021

22) 2020-1753-AF_Org -Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_14 04 2021_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

23) Registerdokument V 1 1 vom 05 02 2021_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

24) 1 EK-Votum pdf vom 26 05 2021

25) 2 EK-Votum pdf vom 26 05 2021

26) Vollmacht Kummrow unterschrieben pdf vom 26 05 2021

27) 1 EK-Votum_15 09 2021 pdf vom 22 09 2021

Bei mehrfach eingereichten Unterlagen des gleichen Dokumententyps umfasst das Votum nur die zuletzt eingereichte Version.

An der Beratung mitwirkende Mitglieder:

Prof Dr med Sebastian Harder, Vorsitzender, Klinischer Pharmakologe

Prof Dr med Hansjürgen Bratzke, Rechtsmediziner

Prof Dr med Rupert Bauersachs, Internist

Priv.-Doz Dr med Jochen Graff, Klinischer Pharmakologe

Prof Dr rer nat. Eva Herrmann, Biometrikerin

Dr. iur Thomas Heinz, Rechtsanwalt

Prof Dr med Elke Jäger, Internistin

Prof Dr med Werner Rettwitz-Volk, Kinder- und Jugendmediziner

Dr. rer. med Valentina Tesky-Ibeli, Laie

Prof Dr med. Michael Weber, Internist/Kardiologe

Kopie

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstraße 152, 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH / VERTRAULICH

Klinikum Kassel GmbH

Frau

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath

Mönchebergstraße 41-43

34125 Kassel

Hanauer Landstraße 152

Postfach 60 05 66

Telefon: 069 / 97672 - 211

Telefax: 069 / 97672 - 377

E-Mail: ethikkommission@laekh.de

Internet: www.laekh.de

60314 Frankfurt am Main

60335 Frankfurt am Main

Ihr Zeichen:

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

V/1/ewa/nic

2021-2727-zvBO

Datum:

23. November 2021

Erstvotierende Ethik-Kommission:

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg

Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)

Vorgangsnummer: 2021-2727-zvBO (stets anzugeben)

Ihr Antrag vom 14. April 2021, eingereicht über ethikPool am 26. Mai 2021

Sehr geehrte Frau Professor Nathrath,

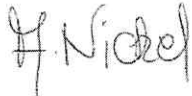
nach § 15 Abs. 1 S. 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen (BO) muss sich der Arzt vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen und epidemiologischen Forschungsvorhaben durch eine bei der Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich gebildete Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen, sofern das betreffende Projekt nicht bereits durch eine der vorgenannten Ethik-Kommissionen beraten wurde.

Mit dem Forschungsvorhaben hat sich bereits die **Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg** als erstvotierende Ethik-Kommission befasst.

Den Voten der erstvotierenden Ethik-Kommission vom 5. Februar 2021 und 2. März 2021 schließt sich die hiesige Ethik-Kommission gem. § 7 Abs. 1 der Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen an und erachtet die berufsrechtliche Pflicht nach § 15 Abs. 1 S. 1 BO für die an der Studie teilnehmenden Prüfarzte in ihrer Zuständigkeit als erfüllt.

Es wird davon ausgegangen, dass die Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die datenschutzrechtlichen Vorschriften - insbesondere § 27 BDSG und § 24 HDISG einschließlich der Bereithaltung eines Datenschutzkonzeptes - beachtet und die nach EU-DSGVO sowie HDISG bzw. BDSG erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.



Andrea Nickel
Geschäftsstelle der Ethik-Kommission

Hinweis

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen hat beschlossen, keine SAE-Meldungen zu bearbeiten, wenn sie nicht die erstvotierende Ethik-Kommission ist. Es wird davon ausgegangen, dass die erstberatende Ethik-Kommission die SAE-Meldungen überprüft.

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstraße 152, 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH / VERTRAULICH

Frau
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel gemeinnützige GmbH
Fasanenhof
Mönchebergstraße 41-43
34125 Kassel

Hanauer Landstraße 152 60314 Frankfurt am Main
Postfach 60 05 66 60335 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 97672 - 209
Telefax: 069 / 97672 - 377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen:

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

V/1/sja/nic/asm
2021-2491-evBO

Datum:

10. Mai 2022

**Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte
Knochenmarksarkome**

Vorgangsnummer: 2021-2491_1-evBO (stets anzugeben)
Amendment vom 11. April 2022
aktualisiertes Datenschutzkonzept

Ihr Schreiben vom 11. April 2022, eingereicht über ethikPool am 12. April 2022

Sehr geehrte Frau Professor Nathrath,

wir bestätigen den Eingang Ihres oben genannten Schreibens vom 11. April 2022 nebst der in der Anlage aufgeführten Unterlagen.

Nach Überprüfung durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission teilen wir Ihnen mit, dass gegen die geplante Erweiterung Ihres Forschungsvorhabens in Gestalt der unten in der Anlage aufgeführten Unterlagen keine Bedenken bestehen.

Es wird darauf hingewiesen, dass datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft werden und dieses Schreiben nicht die Konsultation des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten ersetzt.

Es wird davon ausgegangen, dass die Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die datenschutzrechtlichen Vorschriften beachtet und die nach DSGVO bzw. Bundesdatenschutzgesetz erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.



Dr. iur. Anja Schneider
Syndikusrechtsanwältin
Leiterin der Geschäftsstelle

cc: Frau Melanie Kummrow, Klinikum Kassel GmbH (über ethikPool)

Anlage – eingereichte Unterlagen

- 1) Anschreiben_Ethikkommission_LÄKH_11.4.22.pdf vom 12.04.2022
- 2) Datenschutzkonzept Osteosarkombank_KKS_20220407.pdf vom 12.04.2022
- 3) Org.-Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_20220407.pdf vom 12.04.2022

Bei mehrfach eingereichten Unterlagen des gleichen Dokumententyps umfasst das Votum nur die zuletzt eingereichte Version.