



Landesärztekammer Brandenburg, Geschäftsstelle Cottbus
Postfach 10 14 45, 03014 Cottbus



Helios Klinikum Bad Saarow
Klinik für Hämatologie, Onkologie und
Palliativmedizin
Frau Simone Micheel
Pieskower Str. 33
15526 Bad Saarow
Deutschland

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom:
Unser Zeichen: 2022-98-BO fr
Unsere Nachricht vom:

Referat: Ethikkommission
Bearbeiter: Steffi Friedrich
Telefon: +4935578010151
Telefax: +4935578010159
E-Mail: ethik@laekb.de

Datum: 28.06.2022

Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren (Deutsches NET-Register)

unser Zeichen: 2022-98-BO

Sehr geehrte Frau Micheel,

die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg hat in der Sitzung am 28.06.2022 über die oben bezeichnete epidemiologische Untersuchung beraten.

Gegen den Beginn des Vorhabens in der vorliegenden Form bestehen



keine grundlegenden ethischen Bedenken.

Wir bewerten sie daher zustimmend. Die Ethikkommission erteilt jedoch nachfolgende Hinweise. Wir bitten, die in der Anlage ggf. enthaltenen Anmerkungen zu beachten

(.) grundlegende ethische Bedenken (siehe Begründung).

Hinweis:

Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Version NET_PatAufklaerung_202201)
Seite 2:

Die Ethikkommission erteilt keine Genehmigung für das Register, sie berät berufsrechtlich und -ethisch. Bitte dies entsprechend dem Wortlaut des § 15 der Berufsordnung anpassen.

Seite 3:

„Ansprechpartner zum Datenschutz“: Bitte Kontaktdaten der Landesdatenschutzbehörde Brandenburg ergänzen.

Allgemeine Hinweise:

Mit der vorliegenden Stellungnahme berät Sie die Ethikkommission zu dem Forschungsvorhaben, verbunden mit Ihren berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen.

Wir bitten Sie, uns über alle nachträglichen Änderungen des Prüfplans mit Ausnahme rein formaler Änderungen und seiner Anhänge sowie einen Abbruch der Untersuchung zu unterrichten.

Wir gehen davon aus, dass Sie den an der Studie beteiligten Prüfärzten unser Votum zur Kenntnis bringen.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Prüfleiters bleibt durch die Stellungnahme der Ethikkommission unberührt.

Die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg orientiert sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

An der Beratung und Beschlussfassung haben die im Anhang aufgeführten Mitglieder der Ethikkommission teilgenommen. Es haben keine Kommissionsmitglieder teilgenommen, die selbst an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen davon berührt werden.

Die Ethikkommission empfiehlt die Registrierung klinischer Studien in einem offiziell zugänglichen Register, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt. In Betracht kommende Register stehen im Internetangebot der WHO zur Verfügung.

Für die Entscheidung der Ethikkommission erhebt die Landesärztekammer Brandenburg Gebühren nach Maßgabe der Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühr erhalten Sie einen gesonderten Bescheid.

Die Kommission wünscht Ihrem Forschungsvorhaben gutes Gelingen und geht davon aus, dass Sie nach Abschluss des Vorhabens über die Ergebnisse berichten werden.

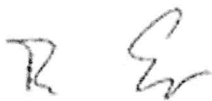
Sofern im Studienprotokoll und der Patienteninformation keine Aussagen zu Kontakteinschränkungen in der Corona-Pandemie erfolgen, ist der Hinweis aufzunehmen, dass es während der Corona-Pandemie zu geänderten Abläufen in der Prüfstelle kommen kann.

Allgemeine Anmerkungen zum Datenschutz (Ausnahmemöglichkeiten bei retrospektiven Studien)

Wir bitten um Beachtung der seit 25. Mai 2018 geltenden Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) sowie der entsprechend angepassten nationalen Datenschutzvorschrift. In diesem Zusammenhang sind Sie insbesondere verpflichtet, die Grundsätze im Zusammenhang mit einer eventuell einzuholenden Einwilligungserklärung einzuhalten (Art. 5 bis 11 EU-DSGVO), die betroffenen Personen über ihre Rechte zu informieren (Art. 12 bis 23 EU-DSGVO) sowie die für die Verarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken geltenden Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person zu gewährleisten (Art. 89 EU-DSGVO). Im Fall einer Datenübermittlung an Drittländer sind insbesondere auch die diesbezüglichen Schutzvorschriften anzuwenden (Art. 44 bis 50 EU-DSGVO). Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum/diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

„Mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 16. Juli 2020 [Aktenzeichen C3-11/18] stellen die Regelungen des EU-US-Privacy Shield insbesondere vor dem Hintergrund des Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act (CLOUD Act) bzw. des Foreign Surveillance Act (FISA) keinen tauglichen Rechtsrahmen mehr dar. Es sollte seitens der Verantwortlichen im Einzelfall geprüft werden, inwieweit personenbezogene/personenbeziehbare Daten (also auch i.S.d. Art. 4 Abs. 5 DSGVO pseudonymisierte Datensätze) rechtssicher entweder auf Basis geeigneter Garantien (etwa verbindlicher Unternehmensregeln, Standardvertragsklauseln oder auf Basis einer ausdrücklichen Einwilligung nach erfolgter Risiko-Aufklärung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO) übermittelt werden können. Es bleiben v.a. hinsichtlich der Standardvertragsklauseln die Auswirkungen des Urteils und die voraussichtlich folgenden regulatorischen Leitlinien seitens der zuständigen Behörden aufmerksam zu verfolgen. Es ist daher den Sponsoren dringend zu raten, sich mit dem zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz abzustimmen.“

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. habil. Thomas Erler
stellv. Vors. d. Ethikkommission der LÄKB

Informationen zur Datenverarbeitung der Landesärztekammer Brandenburg finden Sie unter:
www.laekb.de/datenschutzinformation. Auf Anfrage senden wir Ihnen diese gern auch postalisch zu.

Zur Beratung eingereichte Unterlagen:

- Anschreiben vom 09.06.2022
- Antrag auf Beratung durch die Ethikkommission
- Pos. Votum mit Auflagen der Ethikkommission der Charité vom 31.01.2022
- Datenschutzkonzept
- Einwilligungserklärung in die Datenerfassung Version 2.4 vom 19.04.2022
- Patienteninformation Version 1.6 vom 25.01.2022
- Kurzbeschreibung
- Einwilligung Klinikdirektor Dr. Pink vom 07.06.2022
- Datenschutzverpflichtung Zentrumsmitarbeiter
- Lebenslauf PD Dr. med. Daniel Pink, Bad Saarow
- Lebenslauf Dr. med. Antje West, Bad Saarow
- Lebenslauf Dr. med. Stefani Röttger, Bad Saarow
- Lebenslauf Dr. med. Harald Fuss, Bad Saarow

Mitglieder der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg

Sitzungstermin: 28.06.2022

Prof. Dr. med. habil. Thomas Eler	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
Prof. Dr. med. Michael Oeff	Facharzt für Innere Medizin/Kardiologie
Dr. med. Wolf-Dieter Lerch	Facharzt für Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie
Prof. Dr. med. Michael Matthias	Facharzt für Innere Medizin/Hämatologie
Dr. jur. Isabell Richter	Juristin
Prof. Dr. rer. nat. Michael Hauptmann	Biometriker
Marco Weber	Apotheker
Hannelore Palm	Laie
Gaby Güttler	Pastorin