



11. SEP. 2023

Universität Ulm • Ethikkommission • 89069 Ulm

Herrn
Prof. Dr. med. Holger Hebart
Kliniken Ostalb
Stauferklinikum Schwäbisch Gmünd
Zentrum Innere Medizin
Wetzgauer Straße 85
73557 Mutlangen

Vorsitz: Prof. Dr. Florian Steger

Geschäftsführung: PD Dr. M. Orzechowski
Geschäftsstelle: Iris Seitz

Hausadresse:
Oberberghof 7 (Barbara Mez-Starck-Haus)
89081 Ulm
Telefon: +49 - (0)731 - 500-22050/-33722
Telefax: +49 - (0)731 - 500-22036
Email: ethik-kommission@uni-ulm.de
<http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/>

Unser Zeichen
287/23 – FSt./bal.

Durchwahl
22050

Datum
07.09.2023

Antrag Nr. 287/23 – Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren (Deutsches NET-Register)

Sehr geehrter Herr Professor Hebart,

der o.g. Antrag liegt uns mit der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission der Charité Berlin vom 31.01.2022 vor.

Die Ethikkommission der Universität Ulm anerkennt grundsätzlich Voten anderer öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen.

Auf Grundlage der in der **Anlage** gelisteten Dokumente haben wir den lokalen Aspekt der beantragten Studie in der Sitzung am 04.09.2023 überprüft.

Es bestehen keine ethisch begründbaren Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

Die Ethikkommission der Universität Ulm schließt sich der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission der Charité Berlin vom 31.01.2022 an. Damit wird die Bewertung durch die Ethikkommission der Universität Ulm mit einer zustimmenden Stellungnahme abgeschlossen.

Diese Bewertung ergeht gemäß § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg.

Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

- **Zuständigkeit:** Ärztliche und zahnärztliche Kooperationspartner, die nicht am Uniklinikum Ulm bzw. an einem von dessen Lehrkrankenhäuser hauptberuflich beschäftigt sind, müssen sich jeweils von der für sie lokal zuständigen Ethikkommission (in der Regel der betreffenden Landesärztekammer) beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Daten von Patienten ausgewertet werden sollen, die nicht am Uniklinikum Ulm oder an einem von dessen Lehrkrankenhäusern behandelt wurden oder werden.
- Mit der Rekrutierung von Probanden/Patienten darf erst ab Datum dieses Votums begonnen werden.
- Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Untersuchung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Projekts beeinträchtigen könnten, muss die Ethikkommission unverzüglich unterrichtet werden.
- Bitte geben Sie uns jede Änderung in der Protokolldurchführung an. Es muss dann geklärt werden, ob das Votum der Ethikkommission der Universität Ulm dann noch Bestand hat.
- Die Ethikkommission der Universität Ulm geht davon aus, dass nicht-ärztliche Mitarbeiter speziell auf Verschwiegenheit verpflichtet werden.
- Wir gehen davon aus, dass sämtliche studienbedingten Mehrkosten nicht den Kassen in Rechnung gestellt und bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern keine dienstlichen oder andere Abhängigkeitsverhältnisse ausgenutzt werden.
- Wir weisen darauf hin, dass klinische Studien laut Art. 35 der Deklaration von Helsinki noch vor Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank (z.B. beim DRKS der Universität Freiburg) zu registrieren sind.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
- Außerdem benötigt die Ethikkommission eine zeitnahe Nachricht über den Abschluss der Studie und einen Bericht mit Mitteilung der gewonnenen Erkenntnisse.

Für die Durchführung der Studie wünschen wir Ihnen viel Erfolg und bitten an dieser Stelle um Übersendung des Abschlussberichts bzw. der entsprechenden Publikation zu gegebener Zeit.

Für die Ethikkommission der Universität Ulm



Prof. Dr. Florian Steger
(Vorsitzender der Ethikkommission)

Anlage

Das Votum ergeht auf Grundlage folgender Dokumente:

Eingereichte Unterlagen [Eingang am 07.08.2023]:

- Begleitschreiben Studienzentrale, Onkologisches Zentrum Stauferklinikum vom 04.08.2023
- Ethikantrag Charité Berlin_20211216_130734_Ethikantrag_sig Charite
- Anlage Auftragsdatenverarbeitung Ethikantrag
- Gescannte Version Ethikantrag vom 01.08.2023, unterzeichnet Prof. H. Hebart
- NET_Patienteninformation_202201
- NET_Patienten-Einwilligungserklärung_202204
- Datenschutzverpflichtung, Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung (Version 1.2; 09.07.2019) | Bedienungsanleitung NET-Register Version 2.3 (Stand 08.2019)
- Datenschutzkonzept NET-Register Version 2.1, 06.07.2021
- Stellungnahme Dtsch. Ges. f. Endokrinologie, Altdorf_DSB_NET_Register_25FEB2020
- Primäres Votum mit Auflagen der zuständigen Ethikkommission der Charité Universitätsmedizin Berlin vom 31.01.2022 sowie Schreiben vom 30.03.2022 zur Erfüllung der Auflagen
- Votum mit Auflagen der zuständigen Ethikkommission der Charité Universitätsmedizin Berlin vom 05.09.2005
- Votum der zuständigen Ethikkommission der Charité Universitätsmedizin Berlin vom 24.10.2013