



Ethikkommission

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Herr

Prof. Dr. med. Marcelo Gama de Abreu
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensiv-
therapie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Hauspost

Prof. Dr. med. Dr. med. dent.

Wilhelm Kirch

Vorsitzender der Ethikkommission

Telefon: 0351 458-2992

Telefax: 0351 458-4369

E-Mail: ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de

Dresden, 19.12.2013

Bescheid

Studie: **PROBESE: Protektive Beatmung mit höherem gegenüber niedrigerem positiv endexpiratorischen Druck während Allgemeinanästhesie für chirurgische Eingriffe bei adipösen Patienten - Eine randomisierte, kontrollierte Studie**

Bearbeitungs-Nr.: **EK 430112013** (bitte stets angeben!)

Antragsteller: **Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie**

Sehr geehrter Herr Prof. Gama de Abreu,

die o.g. Studie wird von der Ethikkommission gem. § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 GVO (Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission an der TU Dresden v. 17.04.2012) und gem. § 15 Abs. 1 Satz 1 Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung - BO) v. 24. Juni 1998 (in der Fassung der Änderungssatzung vom 23. November 2011) mit Hinweisen zustimmend bewertet. Der Vorlage- und Beratungspflicht gem. § 15 Abs. 1 Satz 1 BO wurde damit hinreichend genüge getan. Das Verfahren der Ethikkommission gem. § 15 Abs. 1 BO ist in der im Betreff näher bezeichneten Studie damit abgeschlossen, soweit in den Hinweisen keine Bitten um Nachreichungen enthalten sind. Sofern Ihrerseits ein Testat für die Erfüllung der Hinweise gewünscht wird, kann dieses von der Geschäftsstelle auf der Grundlage geeigneter Unterlagen festgestellt werden.

Hinweise:

- Es liegt nur ein Vordruck zur Aufklärung darüber vor, dass die Patienten mit einer max. Versicherungssumme von 500.000 EUR versichert seien. Ein Versicherungsunternehmen wird nicht genannt bzw. die Police liegt nicht bei.
- In der Patienteninformation wird darauf verwiesen, dass bei Widerruf des Einverständnisses die bis dahin gespeicherten Daten weiter verwendet werden. Es handelt sich um keine arzneimittelrechtliche Studie. Eine gesetzliche Grundlage für dieses Vorgehen gibt es daher nicht.

Gründe:

Bei der im Betreff bezeichneten Studie handelt es um eine solche, deren Zulässigkeit sich nach der Berufsordnung der Landesärztekammer (BO) bemisst. Nach § 15 Abs. 1 BO darf eine solche Studie nur durchgeführt werden, wenn sich der Arzt im Vorfeld der Studie über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und

Postadresse
Ethikkommission an der
Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat: Fiedlerstr. 27
Dekanatsgebäude, Haus 40
Zi.: 110

Internet
[http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/
gremien_und_beauftragte/kommissionen/
ethikkommission/](http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/gremien_und_beauftragte/kommissionen/ethikkommission/)

berufsrechtlichen Fragen durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer medizinischen Fakultät im Freistaat Sachsen gebildeten Ethikkommission beraten lassen hat.

Grundlagen

Die im Betreff bezeichnete Studie wurde der Ethikkommission an der TU Dresden zur Beratung vorgelegt. Die Ethikkommission an der TU Dresden hat den Antrag gemäß § 4 der Satzung vom 20.04.2010 in der Sitzung vom 19.11.2013 begutachtet und den Antragsteller beraten. Die Studie erfüllt damit die Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 BO. Der Inhalt der Beratung ergibt sich aus den Feststellungen der Kommission, die in der Anlage zu diesem Bescheid beigefügt sind.

Allgemeine und Besondere Nebenbestimmungen

Die Nebenbestimmungen und Hinweise sowie die durch den Bescheidempfänger eingereichten Studienunterlagen zur Begutachtung der Studie sind Bestandteil dieses Bescheids. Darüber hinaus gelten die folgenden Bestimmungen.

Bei der Durchführung der Studie sind die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen nach Maßgabe der Deklaration von Helsinki, des Weltärztebundes i.V.m. § 15 Abs. 4 BO in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

Es wird darauf hingewiesen:

1. Dass wesentliche Änderungen in der Organisation und dem Ablauf der klinischen Prüfung eine neue Beratung durch die Ethikkommission an der TU Dresden nach § 15 BO erforderlich machen können.
2. Dass eine Nichtbeachtung des mit anliegendem Schreiben mitgeteilten Beratungsergebnisses der Beratung der Ethikkommission an der TU Dresden berufs- und haftungsrechtliche Folgen nach sich ziehen kann. Für den Fall des Eintretens eines Haftungsfalls kann dadurch eine Umkehr der Darlegungs- und Beweislast eintreten. Die Beratung entbindet die Studienverantwortlichen nicht von ihrer Haftung.
3. Dass nach einer Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik – Kommissionen eine Wegeversicherung abgeschlossen werden soll, wenn für Patienten/Probanden ausschließlich studienbedingte Kontrolltermine angesetzt werden.
4. Dass Änderungen und Erweiterungen des Studienplans der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. In der Anzeige an die Ethikkommission müssen die einzureichenden Änderungen in den Studienunterlagen deutlich kenntlich gemacht werden, damit über die Beratungspflichtigkeit und -fähigkeit entschieden werden kann.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch eingelegt werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

einzulegen.



Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Kirch
Vorsitzender der Ethik-Kommission
Direktor des Institutes für Klinische Pharmakologie



Dr. phil. nat. J. Siegert
FA für Klinische Pharmakologie
geschäftsf. Mitglied der Ethik-Kommission

¹ Amtliche Bekanntmachung der TUD Nr. 06/2010 vom 19.11.2010, S. 33.

² Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Internet: <http://ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>.

An der Beratung (19.11.2013) beteiligte Mitglieder der Ethik-Kommission:

- | | |
|--|--|
| <p>X Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Kirch
Vorsitzender der Ethik-Kommission
Direktor des Institutes für Klinische Pharmakologie</p> | <p>X PD Dr. med. H. Theilen
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission</p> |
| <p>X Prof. Dr. med. U. Platzbecker
2. Stellv. Vorsitzender der Ethikkommission
Medizinische Klinik und Poliklinik I</p> | <p>X Dr. phil. nat. J. Siegert, FA f. Klinische Pharmakologie
geschäftsführendes Mitglied der Ethik-Kommission
Institut für Klinische Pharmakologie</p> |
| <p>X Prof. Dr. med. J. Fauler
Institut für Klinische Pharmakologie</p> | <p>X Prof. Dr. med. T. Herrmann
FA für Strahlentherapie</p> |
| <p>X Prof. Dr. rer. nat. R. Koch
Klin. Epidemiologe</p> | <p>X Prof. Dr. med. E. Paditz (Pädiater)
Zentrum für Angewandte Prävention</p> |
| <p>Prof. Dr. med. Christine Erfurt
Institut für Rechtsmedizin</p> | <p>X PD Dr. med. R. Konopke
Klinik u. Polikl. f. Viszeral-, Thorax- u. Gefäßchirurgie (VTG)</p> |
| <p>Dr. med. Uta Flössel
Institut für Rechtsmedizin</p> | <p>PD Dr. med. T. Welsch
Klinik u. Polikl. f. Viszeral-, Thorax- u. Gefäßchirurgie (VTG)</p> |
| <p>X Dr. med. Helen Hanso
Elblandklinikum Meißen, Klinik für Neurologie</p> | <p>X PD Dr. phil. Karin Pöhlmann
Klinik und Poliklinik für Psychotherapie und Psychosomatik</p> |
| <p>X PD Dr. rer. nat. Ulrike Lüken, Dipl.-Psych.
Fakultät Mathematik und Naturwissenschaften
Institut für Klinische Psychologie</p> | <p>Dipl.-Math. E. Kuhlisch
Institut für Medizinische Informatik und Biometrie</p> |
| <p>X Dipl. Theol. P. Brinker
katholischer Krankenhausseelsorger</p> | <p>X Pfarrer W. Rudloff
evangelischer Krankenhausseelsorger</p> |
| <p>X Staatsminister a. D. G. Brüggem
Rechtsanwalt</p> | <p>Dr. med. Dr. jur. A. Koyuncu
Rechtsanwalt / Arzt</p> |