



Ärztekammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

An Herrn
Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie
und bei Pflegeberufen (IVDP)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg

26.09.2022
BW

Bearb.-Nr.: 2022-100895-BO-ff (**Bitte stets angeben!**)
Vorgangsnummer: 2022-100895-BO-ff
Studientitel: Patientenregister zu chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen
„Dermregister“

Sehr geehrter Herr Kollege Augustin,

über Ihr oben bezeichnetes, zur Primärberatung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission in ihrer Sitzung am 20.09.2022 ausführlich beraten.

Das Vorhaben entspricht den ethischen und fachrechtlichen Anforderungen. Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zu.

Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Für den Fall der Durchführung der Studie in Zentren anderer Kammerbereiche geht die Kommission von der Einbindung der lokal zuständigen Ethik-Kommission aus.

Die Ethik-Kommission bittet um Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Teilnehmer/ (und) Teilnehmerinnen den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Zudem erlaubt sich die Kommission die unten folgenden Hinweise und empfiehlt eine entsprechende Überarbeitung der Dokumente.

1. Die benannten Nebenzielkriterien sollten kontrolliert und überarbeitet werden, da diese größtenteils den Hauptzielkriterien entsprechen (FK., Punkt 3.2).

2. Der Datenfluss sollte deutlich ausführlicher dargestellt werden. Die Verwaltung des Pseudonymisierungsschlüssels (Speicherort, Zugriff) sollte beschrieben werden. So bleibt z.B. auch unklar, wohin die Daten konkret weitergegeben werden. Es sollte beschrieben werden, ob eine Datenweitergabe (pseudonymisiert oder anonymisiert) an Dritte außerhalb der Studie geplant ist. Sofern die Daten nicht nur innerhalb der Forschungsgruppe verbleiben, müsste eine Anonymisierung statt Pseudonymisierung erfolgen. Auf jeden Fall ist aber die Veröffentlichung nur von anonymisierten Daten zulässig (FK., Punkt 7.1).
3. Die Angaben fehlen und sollten ergänzt werden, auch wenn „nicht zutreffend“ (FK., Punkt 8ff).
4. Die fortlaufende Seitennummerierung (9/8 ff) sollte überprüft und angepasst werden (Protokoll, S.9ff).

Die Patienteninformation (Pat.-Info.) und Einwilligungserklärung (EWE) sollten in folgenden Punkten überarbeitet werden:

1. Bei Beteiligung mehrerer Zentren haben sich Platzhalter bewährt. Es wird darauf hingewiesen, dass das offizielle Briefpapier des jeweiligen Studienzentrums verwendet werden sollte (Pat.-Info., S.1).
2. Der Studientitel sollte dem des Protokolls entsprechen, um jederzeit eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen (Pat.-Info., S.1).
3. Es fehlt ein Hinweis auf die „Freiwilligkeit“ der Teilnahme. Diese Information ist zu ergänzen (Pat.-Info, S1). Es scheint nicht ausreichend, diese Information erst in der Einverständniserklärung durch Unterschrift bestätigen zu lassen.
4. Es ist unklar, ob für den Einschluss tatsächlich nur die Angabe einer Diagnose durch den Teilnehmer reicht und keine weitere Verifikation erfolgt (Pat.-Info., S.1).
5. Die Aufklärung der Patienten sollte deutlich ausführlicher erfolgen. Der Begriff „IVDP“ sollte ausgeschrieben werden. Die Studiendauer von 5 -Jahren sowie die geplante Datenerhebung alle drei Monate (Protokoll, S.9) sollte beschrieben werden (Pat.-Info, S.1).
6. Die Angaben zum Datenschutz sollten deutlich ausführlicher erfolgen (siehe auch FK, Punkt 7.1). Es wird um Harmonisierung der Angaben gebeten (Pat.-Info, S. 2). Die Angaben entsprechen jedoch nicht den Empfehlungen des AK der Med. Ethik-Kommissionen. Fehlende Informationen sind zu ergänzen und Angaben entsprechend zu überarbeiten. Zudem wird darauf verwiesen, dass die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde konkret angegeben werden sollte (Pat.-Info, S.2).
7. Die Datenschutzinformationen sind unzureichend. Der Anwendungsbereich der DSGVO ist eröffnet. Vor diesem Hintergrund sind Informationen, Inhalte, und Rechte den Anforderungen aus der DSGVO anzupassen. Patienten müssen allgemeine Datenschutzinformationen erhalten und genau wissen, was mit ihren Daten geschieht, wer zu welchem Zweck welche Daten erhebt und in welcher Form erhält, in welcher Form Daten verarbeitet, wie lange gespeichert und ggf. veröffentlicht werden, welche Rechtsgrundlage Anwendung findet, wer Verantwortlicher ist, welche Rechte sie haben (Widerruf/Ablehnung, Recht auf Widerspruch, Auskunft, Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten usw.) und wie sie die Rechte wahrnehmen können (Ansprechpartner mit Kontaktdaten).
8. Die jeweiligen lokalen Datenschutzbeauftragten sind mit vollständigen Kontaktdaten zu benennen. Zusätzlich erscheinen die Angaben bzgl. des hamburger Datenschutzbeauftragten widersprüchlich und sollten in allen Unterlagen harmonisiert werden (beim multizentrischen Forschungsvorhaben haben sich Platzhalter bewährt (Pat.-Info., S. 2).
9. Die fortlaufende Seitennummerierung (3/2) sollte überprüft und angepasst werden (Pat.-Info., S.3).
10. Der Studientitel sollte dem des Protokolls entsprechen, um jederzeit eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen (EWE, S.1).

11. Da es sich um 2 separate Dokumente (Information/ Einwilligung) handelt, sollte auch hier die Patienten angesprochen werden (EWE, S.1).
12. Es fehlen Angaben zu Verfahren mit Daten bei Widerruf. diese sollten ergänzt werden (EWE, S1).
13. Es wird darauf hingewiesen, dass in Anlehnung an das Patientenrechtegesetz Unterlagen in Kopie oder Zweitausfertigung ausgehändigt werden müssen. Der Erhalt ist in der Einwilligungserklärung zu bestätigen (EWE, S.2).

Ggf. im Nachgang vorgelegte, aufgrund der Hinweise revidierte Unterlagen werden nicht erneut geprüft. Die Beratung der Kommission ist mit diesem Schreiben abgeschlossen. Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr nach Abschluss des Projektes unaufgefordert ein Abschlussbericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/ Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung
im Auftrage der Kommission

Prof. Dr. med. R. Stahl
- Vorsitzender -

P.S. Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP.