

## 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](mailto:ethikkommission@laekh.de)

Internet: [www.laekh.de](http://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,

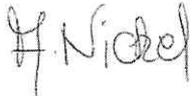
nach § 15 Abs. 1 S. 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen (BO) muss sich der Arzt vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen und epidemiologischen Forschungsvorhaben durch eine bei der Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich gebildete Ethik-Kommission 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.**