



Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstraße 152, 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH/VERTRAULICH

Frau
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel GmbH
Mönchebergstr. 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 – 68377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen:

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

V/1/sja/scf/nic/rit
2021-2491-evBO

Datum:

24. Oktober 2024

Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochenmarksarkome

Vorgangsnummer: 2021-2491_2-evBO (stets anzugeben)
Amendment vom 3. Mai 2024

Organisatorisch-Technisches Konzept für den Aufbau einer Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank), Version 1.3 vom 3. Mai 2024 | Datenschutzkonzept für den Aufbau einer Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank), Version 1.3 vom 3. Mai 2024 | Elterninformation | Patienteninformation

Votum vom 7. August 2024

Nachricht von Anne Zwenger über ethikPool vom 9. September 2024

Sehr geehrte Frau Professor Nathrath,

wir bestätigen den Eingang der oben aufgeführten Nachricht vom 9. September 2024 nebst den in der Anlage aufgeführten Unterlagen.

Nach Überprüfung durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission teilen wir mit, dass mit Vorlage des *Organisatorisch-Technisches Konzept für den Aufbau einer Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)* sowie der in der Anlage aufgeführten Informationen und Einwilligungen die Hinweise aus dem Votum vom 7. August 2024 angemessen umgesetzt worden sind.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

Dr. iur. Anja Schneider
Syndikusrechtsanwältin
Leiterin der Geschäftsstelle

cc: Anne Zwenger (über ethikPool)

Anlage - nachgereichte Unterlagen (aufgeführt mit Eingangsdatum)

- 1) 20240909_COSSBiobank_ElterninformationEinwilligung_Daten_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 2) 20240909_COSSBiobank_ElterninformationEinwilligung_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 15) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungErwachsene_Daten_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 3) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungErwachsene_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 4) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungJugendliche_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 5) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungKinder_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 6) Org.-Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_20240909_AntwortVotum_V1.3.1_clean.pdf vom 09.09.2024
- 7) Org.-Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_20240909_AntwortVotum_V1.3.1_tracked.pdf vom 09.09.2024
- 8) 20240909_AntwortVotumCOSSBiobank_clean_signed.pdf vom 09.09.2024
- 9) 20240909_COSSBiobank_ElterninformationEinwilligung_Daten_V1.3.1_CLEAN.pdf vom 09.09.2024
- 10) 20240909_COSSBiobank_ElterninformationEinwilligung_V1.3.1_clean.pdf vom 09.09.2024
- 11) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungErwachsene_Daten_V1.3.1_clean.pdf vom 09.09.2024
- 12) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungErwachsene_V1.3.1_clean.pdf vom 09.09.2024
- 13) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungKinder_V1.3.1_clean.pdf vom 09.09.2024
- 14) 20240909_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungJugendliche_V1.3.1_clean.pdf vom 09.09.2024

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstraße 152, 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH/VERTRAULICH

Frau
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel GmbH
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 – 68377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen:

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

V/1/sja/nic/rit
2021-2491-evBO

Datum:

7. August 2024

Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochenmarksarkome

Vorgangsnummer: 2021-2491_2-evBO (stets anzugeben)
Amendment vom 3. Mai 2024

Organisatorisch-Technisches Konzept für den Aufbau einer Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank), Version 1.3 vom 3. Mai 2024 | Datenschutzkonzept für den Aufbau einer Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank), Version 1.3 vom 3. Mai 2024 | Elterninformation | Patienteninformation

Nachgereichte Unterlagen

Nachricht von Anne Zwenger über ethikPool vom 27. Mai 2024

Sehr geehrte Frau Professor Nathrath,

wir bestätigen den Eingang der oben aufgeführten Nachricht vom 27. Mai 2024 nebst den in der Anlage aufgeführten Unterlagen.

Nach Überprüfung durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission teilen wir Ihnen nunmehr mit, dass gegen die geplante Erweiterung Ihres Forschungsvorhabens in Gestalt der unten in der Anlage aufgeführten Unterlagen keine Bedenken bestehen, sofern die untenstehenden Hinweise [siehe unter **Hinweise**, Seite 2f.] beachtet werden. Die geänderten Unterlagen sind der Ethik-Kommission zur Freigabe vorzulegen.

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 Datenschutzbeauftragten ersetzt.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass Änderungen oder Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich wird.

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.

Bitte beachten Sie bei der zukünftigen Einreichung von Unterlagen und Amendments, die geänderten Unterlagen als einzelne Dokumente und im TC-Modus vorzulegen. In den einzureichenden Studienunterlagen sind die Änderungen und/oder Erweiterungen deutlich zu kennzeichnen; es müssen alle Änderungen nachvollziehbar aus den Unterlagen hervorgehen (insbesondere Streichungen). Eine zeitnahe Beratung ist sonst nicht sichergestellt.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.



Dr. iur. Anja Schneider
Syndikusrechtsanwältin
Leiterin der Geschäftsstelle

cc: Anne Zwenger (über ethikPool)

Hinweise

Zum **Organisatorisch-Technisches Konzept für den Aufbau einer Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)** bestehen nachstehende Anmerkungen.

- 1) Seite 11, Abschnitt 2.3 Integriertes Forschungsprojekt: Tumorprädispositionssyndrome bei Patienten mit Osteosarkom (Tumorprädispositionsprojekt): Es wird um Mitteilung gebeten, weshalb es hier zu einer Streichung kam. Soll dies nicht durchgeführt werden?
- 2) Seite 14, Absatz 6: Dieser Absatz muss in den Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen adäquat widerspiegelt werden.
- 3) [12.4 Patienten-/Elterninformation und Einwilligungserklärung zur Proben-/Probenanalysen-Datenbank] Seite 49, Absatz 2: „Die Behandlung dieser Erkrankung erfolgt gemäß den Empfehlungen der Cooperativen OsteoSarkom Studiengruppe (COSS) der Deutschen Fachgesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. [...] Sie haben freundlicherweise einer Dokumentation Ihrer Erkrankung bzw. der Erkrankung Ihres Kindes im Rahmen des COSS-Registers zugestimmt.“ - Wir bitten um Mitteilung, wieso es hier ebenfalls zu einer Streichung kam.

4) Seite 51: „Zur Gewinnung von Biomaterial für die Biomaterialbank sind daher keine zusätzliche Gewebeentnahme und kein zusätzlicher Eingriff nötig. Material, welches nicht mehr zur Diagnosestellung benötigt wird, wird zur molekularen Analyse in der Biomaterialbank eingelagert.

Zusätzlich erfolgt eine prospektive Sammlung und Aufarbeitung von Blutproben im Lauf der Therapie, um ggf. weitere, aussagekräftige molekulargenetische u.ä. Analysen im Rahmen von Forschungsprojekten zu ermöglichen. So werden vor Therapiebeginn und an definierten Zeitpunkten Blutproben entnommen. Diese nachfolgenden Zeitpunkte umfassen u.a. den Zeitpunkt direkt vor der Operation, regelmäßig während der notwendigen Chemotherapie, den Zeitpunkt nach Abschluss der postoperativen Chemotherapie bzw. den Zeitpunkt einer Rezidivdiagnose.“ – Diese beiden Absätze sind widersprüchlich formuliert.

5) Seite 52, Absatz 4: Durch die Neuformulierung sind die Informationen zu unbestimmt; dies muss präzisiert werden, damit eine informierte Einwilligung gegeben werden kann.

6) Seite 54, Absatz 2: Es wird hier um Mitteilung gebeten, was genau mit der Aussage „Sie erhalten keine generelle Mitteilung über (Zufalls-) Befunde“, gemeint ist.

7) Seite 56, Absatz 5: Wie wird hier weiter verfahren, wenn man seine Zustimmung nicht erteilt?

8) Seite 68, Punkt 2 „Ich bin damit einverstanden“: Muss hier allem zugestimmt werden? Wieso gibt es keine Wahlmöglichkeit?

9) [Einwilligung zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterial-bank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)]: Seite 92, Punkt 5 „Ich bin damit einverstanden“: Wieso hat man hier ebenfalls keine Wahlmöglichkeit?

10) [12.6 Elterninformation und Einwilligungserklärung zur Proben-/Probenanalysen-Datenbank] Seite 100ff, Abschnitt 12.6: Die Elterninformationen und Einwilligungserklärung zur Proben/Probenanalysen-Datenbank anhand der obenstehenden Anmerkungen überarbeitet werden; die Aufklärungsunterlagen müssen widerspruchsfrei zueinander sein.

11) Die Anmerkung unter 10) gilt für alle vorgelegten Informations- und Aufklärungsunterlagen.

Anlage - eingereichte Unterlagen (aufgeführt mit Eingangsdatum)

- 1) 20240430_Datenschutzkonzept Osteosarkombank_finalkorr_clean_signed.pdf vom 03.05.2024
- 2) 20240527_COSSBiobank_ElterninformationEinwilligung.pdf vom 27.05.2024
- 3) 20240527_COSSBiobank_ElterninformationEinwilligung_Daten.pdf vom 27.05.2024
- 4) 20240527_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungErwachsene.pdf vom 27.05.2024
- 5) 20240527_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungErwachsene_Daten.pdf vom 27.05.2024
- 6) 20240527_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungJugendliche.pdf vom 27.05.2024
- 7) 20240527_COSSBiobank_PatienteninformationEinwilligungKinder.pdf vom 27.05.2024
- 8) 20240706_Studienprotokoll_KPSbeiOS_signed.pdf vom 08.07.2024
- 9) Anschreiben Ethikkommission_Amendment2024_20240503_MN_AZ.pdf vom 03.05.2024
- 10) Org.-Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_20240502_finalkorr_clean_signed.pdf vom 03.05.2024
- 11) Org.-Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_20240502_finalkorr_tracked.pdf vom 03.05.2024
- 12) Org.-Tech. Konzept Osteosarkombank_KKS_20240502_finalkorr_tracked.pdf vom 03.05.2024

Bei mehrfach eingereichten Unterlagen des gleichen Dokumententyps umfasst das Votum nur die zuletzt eingereichte Version.