



28. DEZ. 2022

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des öffentlichen Rechts
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-63 /-64 /-65 /-67
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Deutschhausplatz 3 55116 Mainz

Universitätsmedizin Mainz
Klinik und Poliklinik für Herz-, Thorax- und
Gefäßchirurgie
PD Dr. Ioannis Karampinis
Langenbeckstrasse 1
55131 Mainz

- Ethik-Kommission -

Ansprechpartner/in:
Frau Pierzina, Frau Peil,
Frau Escudero, Frau Jarray

Telefon: -63 (Pie), -60 (EP),
-67 (Es), -65 (SJ)

E-Mail: ethik-kommission@laek-rlp.de

Bitte geben Sie bei jedem Schriftwechsel
die Antragsnummer an!

Mainz, den 20.12.2022 / EP

Antragstitel: ERASURE Studie

Eine internationale multizentrische prospektive randomisierte Studie zum prophylaktischen Ansatz einer Eigenblutpleurodese bei bronchopleuralen Fisteln nach minimal-invasiven anatomischen Lungenresektionen.

Antragsnummer: 2022-16723-andere Forschung erstvotierend

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hat in ihrer Sitzung am 06.10.2022 über Ihren Antrag beraten.

Auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen bestehen nach dem gegenwärtigen Stand keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Studie. Sie erhalten damit ein zustimmendes Votum.

Ferner gibt die Ethik-Kommission folgende allgemeine Hinweise:

Die Verantwortlichkeit des Studienarztes bleibt in vollem Umfang bestehen und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Die Entscheidung ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Der Ethik-Kommission sind alle schwerwiegenden Komplikationen in beurteilbarer Form unverzüglich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission bittet darum, dass ihr das Ergebnis der Studie zur Kenntnis gebracht wird.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch überprüft. Dieses Votum/diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.



Sollte das Forschungsvorhaben nicht nach Ablauf von 5 Jahren nach Erteilung des Votums abgeschlossen sein, bittet die Ethik-Kommission schon jetzt um einen Zwischenbericht zum Forschungsvorhaben, um prüfen zu können, ob es einer weiteren berufsrechtlichen Beratung bedarf. Dieser Zwischenbericht ist ohne weitergehende Aufforderung an die Geschäftsstelle zu schicken.

Gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2013 ist jede klinische Studie vor Beginn in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Im deutschsprachigen Raum ist das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS)

(https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=edit&messageDE=Studien%20registrieren&messageEN=Register%20trials)

von der WHO als Primärregister anerkannt und erfüllt die Anforderungen des ICMJE.

Die Ethik-Kommission bittet um Mitteilung des Studienendes sowie um Zusendung eines Abschlussberichts.

Mit freundlichen Grüßen

i. V. Krämer

Dr. med. Bernd Laufs
Stellv. Vorsitzender



Folgende Unterlagen haben zur Beratung vorgelegen:

Einwilligungserklärung ERASURE.pdf (hinzugefügt 22.11.2022)
Pat info + Einwilligung V2_20.10.2022.pdf (hinzugefügt 22.11.2022)
Study protocol ERASURE V2_20.10.2022.pdf (hinzugefügt 22.11.2022)
Response to Ethic.pdf (hinzugefügt 22.11.2022)
Kurzbeschreibung.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Antragsbestätigung.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Antrag auf Gebührenreduktion - Antrag zur Kostenreduktion.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Vertragliche Vereinbarungen/Budget - Vertragliche Vereinbarungen_signed.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Studienprotokoll - Study protocol_Signed.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Pat.info&Einverständnis.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Anschreiben/Inhaltsverzeichnis - Anschreiben_signed.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Antragsformular - Antragsformular_signed.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)
Kostenübernahmeerklärung - Kostenübernahmeerklärung_signed.pdf (hinzugefügt 16.09.2022)



Das Votum ist gültig für folgendes Studienzentrum:

Univ.- Prof. Dr. med. Eric Dominic Rößner FEBTS, PD Dr. med. Ioannis Karampinis,
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Universitäres Thoraxzentrum Mainz
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz



Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des öffentlichen Rechts
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-0 (Zentrale)
Telefax (06131) 28822-66

- Ethik-Kommission-

Ansprechpartner/in:

**Frau Escudero, Frau Jarray, Frau Peil,
Frau Pierzina**

Telefon: -67 (Es), -65 (SJ) - 60 (EP), - 63 (Pie),

493. Sitzung der Ethik-Kommission vom 06.10.2022

Teilnehmerliste

Dr. med. Bernd Laufs, stellv. Vorsitzender
Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

Prof. Dr. med. Sabine Genth-Zotz,
Fachärztin für Innere Medizin, SP Kardiologie

Prof. Dr. med. Ignaz Wessler,
Facharzt für Klinische Pharmakologie, Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie

Prof. Dr. med. Fred Zepp,
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, SP Neonatologie

Gerhard Meiborg,
Jurist

Dr. phil. Nikolai W. Münch,
Medizinethiker

Prof. Dr. M. Berres,
Statistiker

Dr. phil. Marianne Baun,
Patientenvertreterin

Otti Dusch-Schuckmann,
Patientenvertreterin

Eleonore Terschanzki,
Intensiv-Kinder-Krankenschwester, Lehrerin für Pflegeberufe