

Beschlussmitteilung der Ethikkommission beider Basel

Die Ethikkommission beider Basel (Leit-EK gemäss Konzept 2 der AGEK) hat an ihrer Sitzung vom 23. Juli 2013 (in der Zusammensetzung, wie sie auf Seite 2 wiedergegeben ist) das nachstehende Forschungsprojekt eingehend begutachtet.

Titel des Forschungsprojektes

Ref.Nr. EK: **180/13**

Nationales Register zur Erfassung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern

Prüfer/in

Name, Vorname, Titel: Tobler, Daniel, Dr. med.

Funktion: Oberarzt Kardiologie, Leiter angeborene Herzfehler

Adresse: Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, 4031 Basel

Die Ethikkommission stützt ihre Beurteilung auf die Unterlagen, wie sie im beiliegenden "Antrag auf Begutachtung" vom 09. Juli 2013 abschliessend aufgezählt sind.

normales Verfahren vereinfachtes Verfahren Nachbegutachtung

Die Ethikkommission kommt zu folgendem **Beschluss**:

A positiv

B positiv mit Bemerkungen

(siehe Seite 2ff)

C mit Auflage

(siehe Seite 2ff)

Nachbegutachtung durch Ethikkommission notwendig

schriftliche Mitteilung an Ethikkommission ausreichend

D negativ (mit Begründung und Erläuterung für die Neubeurteilung)

(siehe Seite 2ff)

E Nicht-Eintreten (mit Begründung)

(siehe Seite 2ff)

Der Beschluss gilt auch für die im "Antrag auf Begutachtung" gemeldeten weiteren Prüfer/innen im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission.

Pro Memoria: **Pflichten des/der verantwortlichen Prüfers/in**

- Geprüfte Produkte und Vergleichsprodukte (Arzneimittel und Medizinalprodukte) müssen - zur Sicherstellung der Qualität und der Sicherheit - fachgerecht hergestellt, evaluiert und eingesetzt werden.
- Meldepflicht bei:
 - a) schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events) unverzüglich
 - b) neuen Erkenntnissen, die während des Versuchs verfügbar werden und die Sicherheit der Versuchspersonen sowie die Weiterführung des Versuchs beeinflussen können
 - c) Änderung des Protokolls (Versuchsplans)
 - d) Ende oder Abbruch der Studie
- Zwischenbericht: einmal pro Jahr
- Meldungs- oder Bewilligungspflicht von Studien bei Swissmedic bzw. anderen Bundes- oder kantonalen Behörden - sofern erforderlich (bei sponsorisierten Studien ist dies die Pflicht des Sponsors)
- Schlussbericht

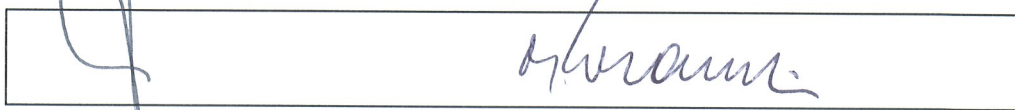
Für die Ethikkommission:

Ort, Datum: Basel, 28. August 2013

Name(n): Prof. A. P. Perruchoud

Prof. M. Kränzlin

Unterschrift(en):



Ref. Nr. EK: 180/13

Zusammensetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommission tagte in der nachfolgend erwähnten Zusammensetzung und war damit beschlussfähig (Art. 32 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. 10. 2001)

	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f	am Beschluss beteiligt	
					ja	nein
Vorsitz	Prof. A. P. Perruchoud	Präsident der EKBB	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Mitglieder	Fr. Dr. phil. S. Mendelowitsch	Fachpsychologin, Reha, Rheinfelden	<input type="checkbox"/>	X	X	<input type="checkbox"/>
	Fr. Dr. M. Hofecker	Psychiaterin, Praxis, Basel	<input type="checkbox"/>	X	X	<input type="checkbox"/>
	Fr. Dr. A. Koelz	FMH Nephrologie, Praxis, Dornach	<input type="checkbox"/>	X	X	<input type="checkbox"/>
	Fr. PD Dr. M. Thumshirn	Leitende Ärztin, St. Claraspital	<input type="checkbox"/>	X	X	<input type="checkbox"/>
	Dr. F. Martius	Ehem. Leitender Arzt, Bruderholzspital	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
	Dr. H. Hartmann	MAE, Toxikologe	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
	Hr. H. Stoll	Pflegexperte MSc/ Stationsleiter, USB	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
	Pfr. J. Merz	Spitalseelsorger, US Basel	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
	Fr. lic. iur. M. Salathé	Stv. Generalsekretärin, SAMW	<input type="checkbox"/>	X	X	<input type="checkbox"/>
für Biometrie zuständiges Mitglied	PD Dr. M. Koller	Klinische Epidemiologie, USB	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>

Empfehlungen

--

(erweiterbar)

Auflagen

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Die initialen Auflagen der EKBB (siehe Schreiben vom 05. August 2013) wurden erfüllt. |
|---|

(erweiterbar)

Bemerkungen

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Die EKBB hat das nachfolgend erwähnte Dokument zur oben genannten Studie zustimmend zur Kenntnis genommen und genehmigt:
- Einverständniserklärung - Version vom 13. August 2013. Die EKBB bestätigt, dass sie nach GCP-ICH-Richtlinien arbeitet |
|---|

(erweiterbar)

Ethikkommission beider Basel EKBB

Präsident

Prof. André P. Perruchoud

Vizepräsidenten

Prof. Thomas Kühne

Prof. Marius Kränzlin

Herrn

Dr. med. D. Tobler

Kardiologie

Universitätsspital

4031 Basel

Basel, 05. August 2013

180/13:

Nationales Register zur Erfassung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern - Leit-EK: EKBB

Sehr geehrter Herr Dr. Tobler

Die obgenannte Studie wurde am 23. Juli 2013 anlässlich der Sitzung der Ethikkommission beider Basel geprüft und beurteilt. Die folgenden Punkte wurden diskutiert:

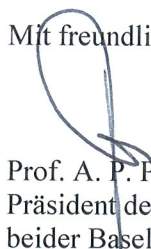
- **Beurteilung:**
Gegen diese Studie bestehen keine grundsätzlichen ethischen Bedenken. Die folgenden Punkte bedürfen jedoch einer Stellungnahme:
 - Die Patienten müssen ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem Register geben.
 - Sind die Patienten bereits in einem pädiatrischen Register, gibt es eine entsprechende Zusammenarbeit?
 - Da eine repetitive Eingabe erfolgt, soll das Geburtsjahr und nicht das Alter angegeben werden.
 - Wie ist der Zugang zu diesem Register geregelt? Die EKBB erwartet die Nachreichung eines entsprechenden Reglements.

Nach Erhalt der Stellungnahme, resp. Erfüllung der oben erwähnten Auflagen kann die Freigabe der Studie auf dem Korrespondenzweg erfolgen.



Prof. M. Kränzlin
im Namen der Ethikkommission
beider Basel / EKBB

Mit freundlichen Grüßen



Prof. A. P. Perruchoud
Präsident der Ethikkommission
beider Basel / EKBB