



Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Dr. Angela Frotzler
Dr. Marco Schärer

Herr
Dr. Daniel Tobler
University Hospital Basel
Petersgraben 4
4031 Basel

Basel, 15. August 2018/JS

PB_2017-00585 (EKNZ 180/13) – Nationales Register zur Erfassung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern.

**Stellungnahme der EKNZ zu der Einreichung 2018-01322
„Outcome von Patienten mit partieller und totaler Lungenvenenfehlmündung“**

Sehr geehrter Herr Dr. Tobler

Anlässlich der Einreichung des Projektes von Dr. Rutz („Outcome von Patienten mit partieller und totaler Lungenvenenfehlmündung“) möchte die EKNZ gerne wie folgt Stellung nehmen:

Für Kohorten Studien gilt im allgemein gemäss HFG, dass jedes Subprojekt mit einer eigenständigen Forschungsfrage, sogenannte „*nested projects*“, einen eigenen Investigator und eine Bewilligung der jeweiligen zuständigen Ethikkommission braucht. Diese Subprojekte werden als „Weiterverwendung von Daten und Proben mit Einwilligung“ eingestuft, so lange die Subprojekte nur die Daten/Proben der Kohorten weiterverwenden. Es ist selbstverständlich auch möglich für ein Subprojekt zusätzliche Daten oder auch Proben einzubeziehen, damit wird das Subprojekt als „Forschung mit Personen“ eingestuft. Projekte der „Weiterverwendung von Daten/Proben mit Einwilligung“ werden bei den Ethikkommissionen im Präsidialverfahren beurteilt. Das Subprojekt von Dr. Rutz wurde von der EK Waadt schon bewilligt und braucht deshalb keine erneute Bewilligung der EKNZ.

Als Amendments für die gesamte Kohortenstudien, gelten alle Änderungen, die für die ganze Kohorte gelten, z.B. Änderungen in der Studieninformation oder Protokolländerungen die für alle neue Teilnehmer gelten.

mit freundlichen Grüssen

Prof. Christoph Beglinger
Präsident der Ethikkommission
Nordwest- und Zentralschweiz / EKNZ

cc: Dr. Tobias Rutz