



14. Mai 2024

Medizinische Fakultät
Ethik-Kommission

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, 72074 Tübingen

Frau
PD Dr. med. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart
Standort Mitte Olgahospital
Kriegsbergstraße 62
70174 Stuttgart

Telefon: +49 7071 29-77661

Telefax: +49 7071 29-5965

E-Mail:

ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

nachrichtlich:

PD Dr. Claudia Blattmann,
Prof. Dr. med. Martin Ebinger

862/2023BO1

unsere Projekt-Nummer

12.03.2024

eingegangen am

08.05.2024

Datum

Biobanking STS 2.0-BIO. Biobanking for rhabdomyosarcoma and non-rhabdomyosarcoma soft tissue tumours in children, adolescents, and young adults: Storage and biomaterial data.

Email vom 12.03.2024 mit Anschreiben vom 12.03.2024, Email vom 12.03.2024 mit Schreiben vom 12.03.2024, Protokoll SoTiSaR 2.0-NIS: (02.01) SoTiSaR_2.0-NIS_v.1.3_01Nov2023_Revision nach EK Antwort vom 21022024_vf.docx /tc), (02.02) SoTiSaR_2.0-NIS_v1.4_11March2024.pdf (clean), Protokoll STS2.0-Bio: (03.01.) STS2.0-BIO_v1.3_01Nov2023_Revision nach EK Antwort vom 21022024_vf.docx (tc), (03.02) STS2.0-BIO_v.1.4_11March2024.pdf (clean).

Sehr geehrte Frau Professor Sparber-Sauer,
sehr geehrter Herr Professor Ebinger,

die aufgrund des Schreibens der Ethik-Kommission vom 21.02.2024 geänderten und ergänzten Unterlagen haben zusammen mit Ihrem Kommentar zum Schreiben der Ethik-Kommission vom 21.02.2024 der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen erneut zur Beratung vorgelegen.

Danach bestehen gegen die geplante Biomaterialbank seitens der Kommission keine Bedenken.

Für die Etablierung der Biomaterialbank wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dieter Luft
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Seite 2: Allgemeine Hinweise

Vorsitz der Ethik-Kommission

N. N.

Professor Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing

Professor Dr. med. Dieter Luft

(Vorsitzender)

(1. stellv. Vorsitzender)

(2. stellv. Vorsitzender)

N. N.

Medizinische Ethik

Innere Medizin

Mitglieder der Ethik-Kommission

Sabine Braun-Trawally

Professor Dr. med. Berthold Drexler

Professor Dr. iur. Michael Droege

Professor Dr. med. Jürgen Honegger

Professor Dr. med. dent. Bernd Koos

Professor Dr. phil. Dipl. Psych. Stefan Klingberg

Professor Dr. med. Holger Lerche

Professor Dr. rer. nat. Peter Martus

Professor Dr. med. Christian F. Poets

Professor Dr. med. Matthias Schwab

Dipl.-Ing. Frank Stegmaier

Laie

Anästhesiologie

Jurist

Neurochirurgie

Zahnmedizin

Psychologie, Psychotherapie

Neurologie

Biometrie

Pädiatrie

Klinische Pharmakologie

Medizinproduktesicherheit

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen verfährt entsprechend den ICH-GCP-Richtlinien, der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung sowie den gesetzlichen Bestimmungen. Die Ethik-Kommission ist bei den Bundesoberbehörden registriert.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass der Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mündlich beraten wurde. Die berufsethische und berufsrechtliche Beratung gemäß §15 Abs.1 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg ist für 3 Jahre ab Ausstellungsdatum gültig.

Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; dabei wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie geänderte Passagen deutlich kennzeichnen würden.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und allen an der Studie teilnehmenden Ärzten liegt.

Datenschutzrechtliche Aspekte des Forschungsvorhabens wurden nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethik-Kommission ersetzt nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzepts liegen in der Verantwortung der Studienverantwortlichen.

Nach Abschluss der Studie bittet die Kommission um einen abschließenden Bericht.



26. Feb. 2024

Medizinische Fakultät
Ethik-Kommission

Frau PD Dr. med. M. Sparber-Sauer
Herrn Prof. Dr. med. M. Ebinger
Olgahospital Stuttgart
ZKJFM, Pädiatrie 5
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

Telefon: +49 7071 29-77661
Telefax: +49 7071 29-5965
E-Mail:
ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

nachrichtlich:
PD Dr. Claudia Blattmann

549/2021BO1
unsere Projekt-Nummer

01.12.2023
eingegangen am

21.02.2024
Datum

**CWS-Register SoTiSaR 2.0. Registry for soft tissue sarcoma and other soft tissue tumours
in children, adolescents, and young adults.**

**Substantielles Amendment: Protokoll SoTiSaR 2.0-NIS_v1.3_01Nov2023, Protokoll STS2.0-
BIO_v1.3_01Nov2023, Informationstexte**

Sehr geehrter Herr Professor Ebinger,

die Unterlagen zu o.g. Register lagen den Mitgliedern der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen in der Sitzung am 12.02.2024 zur Beratung vor.

Bitte beachten Sie, dass die weitere Bearbeitung der Studien unter verschiedenen Bearbeitungsnummern erfolgen wird.

861/2023BO1 N.I.S. Register und
862/2023BO1 Biomaterialbank.

Danach bestehen gegen die Etablierung eines Registers als nicht-interventionelle Studie und eine Biomaterialbank seitens der Kommission keine grundsätzlichen Bedenken.

Die Beratung erfolgt zunächst in diesem Schreiben gemeinsam zur alten Nummer, weil eine klare Trennung nach Auffassung der Ethik-Kommission bislang noch nicht möglich ist.

Die Ethik-Kommission gibt folgende Hinweise:

1. Da die Beobachtung der Anwendung von zugelassenen bzw. genehmigten Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Zweckbestimmung in nicht-interventionellen Studien nicht zulässig ist (s. dazu die „gemeinsamen Empfehlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und des PEI zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen nach § 67, Abs. 6 AMG und zur Anzeige von nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudien nach § 63 fAMG vom 15.12.2022“) ist sicher zu stellen, dass Daten aus „Off-Label use“ nicht im Register erfasst werden. Die Ausnahme der Datenerfassung zur systematischen Therapiebehandlung (Seite 16 ist insoweit klarstellungsbedürftig).
2. Zusätzliche, d.h. über die übliche Praxis hinausgehende Verfahren in der Diagnose und Überwachung sind nicht statthaft.
3. Im Rahmen der Biobank STS 2.0 sind allerdings eine zusätzliche Blutentnahme und eine optionale Entnahme von Nervenwasser vorgesehen. Weil die beiden Datenbanken über das identische Forschungsziel und vor allem über die Abhängigkeit der Einwilligung zur Biomaterialverwendung von der Einwilligung in die Registerteilnahme gekoppelt sind, dürfte dies

derzeit der Qualifikation als nicht-interventionelle Studie entgegenstehen. Es wird dringend empfohlen, beide Forschungsvorhaben strikt voneinander zu trennen.

4. Seite 13, vorletzter Absatz: Dass aufgrund der EU-VO 536/2014 eine Änderung der Definition von Anwendungsbeobachtungen aufgetreten ist, dürfte nicht ganz zutreffen – es war bereits vorher nicht zulässig, Off-Label-Use systematisch auszuwerten.
5. Seite 15, Abs. 3: „Alle anderen Patienten, die Off-Label-Medikamente erhalten, werden aufgezeichnet „without any data on systemic treatment“. Wie ist dieser Satz zu verstehen?
6. Seite 16 Abschn. NIS: Satz 2: In einem Register sollten keinerlei Hinweise auf Blutentnahmen oder weitere Studien erscheinen. Dies ist nicht Gegenstand einer Datensammlung.
7. Seite 16 Abschn. NIS: Abs. 3-6: Die Sammlung dieser Daten ist ausschließlich zulässig, sofern es sich hier in jeden Fall nicht um *etablierte*, sondern um *zugelassene* Therapieformen handelt.
8. Seite 18, Abschn. 10.1: Archivierung: Aufbewahrungsdauer entsprechend der nationalen Gesetzgebung, aber nicht kürzer als 15 Jahre nach der Publikation einer finalen Analyse. Um welche finale Analyse solle es sich bei einem Register (ausschließlich Datensammlung) handeln?
9. Der Konsultationsservice durch CWS-Studienzentren ist ebenfalls nicht Teil eines Registers, sondern dient der individuellen Patientenversorgung und sollte abgetrennt werden.
10. Seite 19, Abschn. Datenverarbeitung: Abs. 1, letzter Satz: Es gibt keinen klar erkennbaren Grund, warum das Register unmittelbar mit den Biobankdaten verlinkt werden muss. Dies betrifft auch Abschn. 11, letzter Absatz.
11. Seite 22, Abschn. 13.3, Abs. 1: Es ist unklar warum die Daten einschließlich Namen, Vorname und vollständigen Geburtsdatum weitergegeben werden müssen, zumal eine neue Methode der Pseudonymisierung (Seite 19/20) vorgesehen ist.
12. Seite 23, Abs. 1: Eine Pseudonymisierung ist nicht geplant. Wie ist die Darstellung auf Seite 19/20 zu verstehen?
13. Abschn. 14.1 Abs. 2: Ob das Datenbanksystem mit den FDA Vorschriften übereinstimmt, ist für europäische Studienteilnehmer weniger von Interesse. Werden die Regelungen der DSGVO eingehalten?
14. Seite 27, fünftletzter #: Es ist unklar, wie ein Register mit einer Hannover Uni.-Biobank zusammenarbeiten soll? Dies betrifft auch Seite 28, mind. erster bis dritter #.
15. Abschnitt 20: Dauer der Datenspeicherung unbegrenzt: Dies steht im Gegensatz zu einer Festlegung weiter oben, siehe Anmerkung #8

Abschn. 26: Informationsbroschüre für erwachsene Patienten zur Teilnahme am Register:

1. Seite 39, Abschn. „weitere Auswertungen“: Jede Weitergabe erfordert das Vorlegen eines positiven Votums einer Ethik-Kommission. Wie ist das zu verstehen, wer stellt wo mit welchen Unterlagen einen Beratungsantrag an eine Ethik-Kommission? Dies könnte ohnehin wahrscheinlich ausschließlich bei Zusatzstudien innerhalb der BRD einigermaßen gewährleistet werden. Wer würde über die Sinnhaftigkeit/ Angemessenheit eines Studienantrags, der die Weitergabe von Daten rechtfertigt, urteilen?
2. Auf der nächsten Seite auf Seite 60, Ab. 3: Wir bieten Ihrem Behandlungsteam allerdings an ...Tumorprobenmaterial durch unabhängige und besonders erfahrene CWS-Experten zu überprüfen... Der Zusammenhang mit einem Register müsste begründet werden: Register dienen nicht der individuellen Patientenversorgung.
3. Seite 61: Die Rechtsgrundlagen ist unvollständig, es fehlt Artikel 9, Abs. 2 lit a und Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe c sollte geändert werden in Buchstabe a.
4. Seite 68: Der zweite Kasten sollte ersatzlos gestrichen werden: „Ich willige ein, dass meine klinischen Daten... mit Daten zu meinem Biomaterial korreliert... werden dürfen. Siehe Anmerkung #3.
5. Seite 68, letzter Absatz: „Ich habe verstanden, dass es nicht möglich ist, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Informationen innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist zu verlangen“ ist korrekt, hat aber mit einem Register nichts zu tun.

Informationsbroschüre für Eltern und Sorgeberechtigte zur Teilnahme am Register SoTiSaR 2.0: NIS.

Hier gelten die gleichen Anmerkungen.

Informationsbroschüre für Jugendliche 12-17 Jahre:

1. Wenn angemessen, sind die Anmerkungen zu berücksichtigen
2. Seite 87, viertletzter Abs.: „Solltest Du Medikamente bekommen, die nicht zugelassen sind, werden diese nicht im Register dokumentiert“ – was bleibt für die Dokumentation?
3. Seite 87, drittletzter Abs.: „Erfassung von Deiner Lebensqualität und Deinen Spätfolgen“ – werden die Spätfolgen an irgendeiner Stelle sonst erläutert? Ebenso die in diesem Absatz erwähnten „Langzeitfolgen“. Ist den Jugendlichen klar, dass es sich um Folgen der medikamentösen Therapie handelt?
4. Seite 88, Abs. 2. „Diese sogenannte Referenzberatung ist ganz unabhängig von Deiner Teilnahme am SoTiSaR NIS Register 2.0“. Aus diesem Grund sollte weder im Studienprotokoll noch in den Informationstexten auf diese individuelle konsiliarische Betreuung einzelner Patienten eingegangen werden.
5. Eben so wenig sollte in diesem Register auf die Verwendung von Tumorprobenmaterial für die Forschung eingegangen werden.
6. Seite 93: Auch hier findet sich der Absatz „dass meine klinischen Therapie- und Erkrankungsdaten mit den Daten meines Biomaterials verknüpft werden“. Diese Verknüpfung lässt Zweifel aufkommen, siehe Anmerkung #3.

Informationsbroschüre für Jugendliche 6-11 Jahre:

1. Auch in diesem Text finden sich registerfremde Informationen z. B. Seite 97, Abs. 1: Konsiliarberatung im Einzelfall.
2. Seite 97: Die Skizze über die möglichst zielgerichtete Therapie sollte entfernt werden, dies ist nicht Gegenstand des Registers.

Allgemeine Anmerkungen:

1. Zu Behandlungsvorschlägen im Register nimmt die Ethik-Kommission nicht Stellung. Dies ist nicht Gegenstand eines Registers.
2. Ebenso wenig nimmt die Ethik-Kommission zu Medikamentenlisten in einem Register Stellung. Seite 84: separat eingereichte Tabelle 2 „Referenzen zu Chemotherapieregimen bei verschiedenen Tumoren“. Man sollte festlegen, dass ausschließlich Daten im Verlauf bei Patienten gesammelt werden dürfen, die mit für die Behandlung zugelassenen Medikamenten behandelt werden.

Anmerkungen zu Sotisar 2.0 Biomaterialbank:

Studienprotokoll:

1. Seite 8, Primäre Studienziele: Bitte beachten Sie, dass einzelne Studien, mit denen die hier genannten Studienziel verfolgt werden sollen, der jeweils zuständigen Ethik-Kommission zur Beratung vorgelegt werden müssen. Die erwähnten vielfältigen wissenschaftlichen Aktivitäten sind nicht Gegenstand der aktuellen berufsrechtlichen Beratung durch die Ethik-Kommission.
2. Seite 13, Abs 2: Klinisch bedeutsame Forschungsergebnisse können systematisch in der STS 2.0 – Biodatenbank dokumentiert werden. Wie soll man sich das vorstellen?
3. Seite 13, Abschn. 10.1. Wie und warum soll mit Daten aus dem SoTiSaR 2.0 NIS verlinkt werden.
4. Verknüpfungen mit anderen Datenbasen (z. B. CentraXX) sollten vom zuständigen Datenschutzbeauftragten einzeln überprüft werden.
5. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass Tabellen mit bei einzelnen Erkrankungen einzusetzenden Medikamentenkombinationen nicht Teil der Beratung durch die Ethik-Kommission sind. Dies würde nach Auffassung der Ethik-Kommission in die Therapiefreiheit des einzelnen behandelnden Arztes eingreifen.
6. Laut Informationstext zur Verwendung von Biomaterialien sollen zwar nur Blutproben verwendet werden, die ohnehin im Rahmen der klinischen Routine entnommen werden. Es wird aber

auch eine zusätzliche Blutentnahme für wissenschaftliche Untersuchungen (ca. 20ml Blut). Darüber hinaus wird darum gebeten, zusätzlich 5 ml Nervenwasser zu entnehmen.

7. Die Antragsteller geben zwar an, dass es sich bei dem Register SoTiSaR 2.0 und der Biobank STS2.0 um zwei verschiedene Projekte handelt. Hierfür spricht, dass zwei verschiedene Datenbanken verwendet werden. Zum einen eine Biobank und eine Register-Datenbank in der die klinischen Daten des CBS-Registers SoTiSaR 2.0 gespeichert werden. Allerdings bleibt der inhaltliche Zusammenhang beider über das identische Forschungsziel. Für den Zusammenhang spricht auch eindeutig, dass die Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien nur möglich ist, wenn der Patient mit der Teilnahme am CBS-Register SoTiSaR 2.0 einverstanden ist.
8. Die geplante Untersuchung sollte nochmals darauf hin überprüft werden, ob eine Entkopplung der beiden Projekte (Register und Biomaterialbank) tatsächlich in ausreichendem Maß gelungen ist.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Dieter Luft
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Mitgliederliste, allgemeine Hinweise, Auflistung der eingereichten Unterlagen

An der Beratung haben folgende Mitglieder teilgenommen:

PD Dr. med. Andreas Badke	Chirurgie
Prof. Dr. med. Lusine Danielyan	Klinische Pharmakologie
Prof. Dr. iur. Michael Droege	Jurist
Prof. Dr. med. Berthold Drexler	Anästhesiologie
Maximilian Kassai	Med. Ethik
Prof. Dr. phil. Dipl. Psych. Stefan Klingberg	Psychologie, Psychotherapie
Prof. Dr. med. Peter Lang	Pädiatrie
Prof. Dr. med. Dieter Luft	Innere Medizin
Prof. Dr. med. Sven Poli	Neurologie
Prof. Dr. Norbert Schmitz	Statistik / Public Health
Frank Stegmaier	Medizinproduktesicherheit

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen verfährt entsprechend den ICH-GCP-Richtlinien, der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung sowie den gesetzlichen Bestimmungen. Die Ethik-Kommission ist bei den Bundesoberbehörden registriert.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass der Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mündlich beraten wurde. Die berufsethische und berufsrechtliche Beratung gemäß §15 Abs.1 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg ist für 3 Jahre ab Ausstellungsdatum gültig.

Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; dabei wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie geänderte Passagen deutlich kennzeichnen würden.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und allen an der Studie teilnehmenden Ärzten liegt.

Datenschutzrechtliche Aspekte des Forschungsvorhabens wurden nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethik-Kommission ersetzt nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzepts liegen in der Verantwortung der Studienverantwortlichen.

Nach Abschluss der Studie bittet die Kommission um einen abschließenden Bericht.

Auflistung der eingereichten Unterlagen:

- (1) Anschreiben + Modification History
 - (01.01) Anschreiben
 - (01.02) Modification History Registry SoTiSaR 2.0-NIS_v1.3_01Nov2023.pdf
 - (01.03) Modification History STS 2.0-BIO_v1.3_01Nov2023.pdf
- (2) Protokoll SoTiSaR 2.0-NIS_v1.3_01Nov2023
 - (02.01) SoTiSaR_2.0-NIS_v1.3_01Nov2023.pdf (Protokoll inkl. Informationstexte und Einverständniserklärungen)

(02.02) Table 2_Literature.pdf
 (02.03) Table 3_Treatment.pdf
 (02.04) SoTiSaR_2.0-NIS_v1.3_01Nov2023_track changes.docx
 (3) Protokoll STS2.0-BIO_v1.3_01Nov2023
 (03.01) STS2.0-BIO_v1.3_01Nov2023.pdf (Protokoll inkl. Informationstexte und Einverständniserklärungen)
 (03.02) STS2.0-BIO_v1.3_01Nov2023_track changes.docx
 (4) CWS_Datenweitergabe
 Patienteninformationsbroschüren und –Einwilligungsdokumente (clean version)
 (04.01) CWS_Datenweitergabe_Info_Erwachsene_v1_01Nov2023.pdf
 (04.02) CWS_Datenweitergabe_Info_Eltern und Sorgeberechtigte_v1_01Nov2023.pdf
 (04.03) CWS_Datenweitergabe_Info_12 bis 17 jährige_v1_01Nov2023.pdf
 (04.04) CWS_Datenweitergabe_Info_6 bis 11 jährige_v1_01Nov2023.pdf
 (04.05) CWS_Datenweitergabe_EV_Erwachsene_v1_01Nov2023.pdf
 (04.06) CWS_Datenweitergabe_EV_Eltern und Sorgeberechtigte_v1_01Nov2023.pdf
 (04.07) CWS_Datenweitergabe_EV_12 bis 17 jährige_v1_01Nov2023.pdf
 (04.08) CWS_Datenweitergabe_EV_6 bis 11 jährige_v1_01Nov2023.pdf
 Patienteninformationsbroschüren und –Einwilligungsdokumente (track changes)
 (04.09) CWS_Datenweitergabe_Info_Erwachsene_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.10) CWS_Datenweitergabe_Info_Eltern und Sorgeberechtigte_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.11) CWS_Datenweitergabe_Info_12 bis 17 jährige_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.12) CWS_Datenweitergabe_Info_6 bis 11 jährige_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.13) CWS_Datenweitergabe_EV_Erwachsene_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.14) CWS_Datenweitergabe_EV_Eltern und Sorgeberechtigte_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.15) CWS_Datenweitergabe_EV_12 bis 17 jährige_v1_01Nov2023_tc.docx
 (04.16) CWS_Datenweitergabe_EV_6 bis 11 jährige_v1_01Nov2023_tc.docx



CWS-Studienzentrale

14. Mai 2024

Medizinische Fakultät
Ethik-Kommission

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, 72074 Tübingen

Frau
PD Dr. med. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart
Standort Mitte Olgahospital
Kriegsbergstraße 62
70174 Stuttgart

Telefon: +49 7071 29-77661
Telefax: +49 7071 29-5965
E-Mail:
ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

nachrichtlich:
PD Dr. Claudia Blattmann,
Prof. Dr. med. Martin Ebinger

861/2023BO1
unsere Projekt-Nummer

12.03.2024
eingegangen am

08.05.2024
Datum

**Soft Tissue Sarcoma Registry. A non-interventional study.
SoTiSaR 2.0-NIS**

Email vom 12.03.2024 mit Schreiben vom 12.03.2024, Protokoll SoTiSaR 2.0-NIS: (02.01) SoTiSaR_2.0-NIS, v.1.3:01Nov2023_Revision nach EK Antwort vom 21022024_vf.docx /tc), (02.02) SoTiSaR_2.0-NIS_v1.4_11March2024.pdf (clean), Protokoll STS2.0-Bio: (03.01.) STS2.0-BIO_v1.3_01Nov2023_Revision nach EK Antwort vom 21022024_vf.docx (tc), (03.02) STS2.0-BIO_v.1.4_11March2024.pdf (clean).

Sehr geehrte Frau Professor Sparber-Sauer,
sehr geehrter Herr Professor Ebinger,

die Kommentare zum Schreiben der Ethik-Kommission vom 21.02.2024 haben zusammen mit den geänderten Studienunterlagen der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen erneut zur Beratung vorgelegen.

Danach bestehen gegen das geplante Register seitens der Kommission keine grundsätzlichen Bedenken.

Die Anregungen der Ethik-Kommission wurden weitgehend umgesetzt.

Für die Etablierung des Registers wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dieter Luft
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Seite 2: Allgemeine Hinweise

Universitätsklinikum Tübingen Aufsichtsrat
Anstalt des öffentlichen Rechts Dr. Hans J. Reiter (Vorsitzender)
Sitz Tübingen Vorstand
Geissweg 3 • 72076 Tübingen Prof. Dr. Jens Maschmann (Vorsitzender)
Tel. 07071/29-0 Dr. Daniela Harsch (Stellv. Vorsitzende)
www.medizin.uni-tuebingen.de Prof. Dr. Ulrike Ernemann
Steuer-Nr. 86156/09402 Prof. Dr. Bernd Pichler
USt.-ID: DE 146 889 674 Klaus Tischler

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
BLZ 600 501 01 Konto-Nr. 7477 5037 93
IBAN: DE 41 6005 0101 7477 5037 93
BIC (SWIFT-Code): SOLADEST600
Kreissparkasse Tübingen
BLZ 641 500 20 Konto-Nr. 14 144
IBAN: DE 79 6415 0020 0000 0141 44
BIC (SWIFT-Code): SOLADES1TUB

Vorsitz der Ethik-Kommission

N. N.	(Vorsitzender)
Professor Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing	(1. stellv. Vorsitzender)
Professor Dr. med. Dieter Luft	(2. stellv. Vorsitzender)

N. N.
Medizinische Ethik
Innere Medizin

Mitglieder der Ethik-Kommission

Sabine Braun-Trawally	Laie
Professor Dr. med. Berthold Drexler	Anästhesiologie
Professor Dr. iur. Michael Droege	Jurist
Professor Dr. med. Jürgen Honegger	Neurochirurgie
Professor Dr. med. dent. Bernd Koos	Zahnmedizin
Professor Dr. phil. Dipl. Psych. Stefan Klingberg	Psychologie, Psychotherapie
Professor Dr. med. Holger Lerche	Neurologie
Professor Dr. rer. nat. Peter Martus	Biometrie
Professor Dr. med. Christian F. Poets	Pädiatrie
Professor Dr. med. Matthias Schwab	Klinische Pharmakologie
Dipl.-Ing. Frank Stegmaier	Medizinproduktesicherheit

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen verfährt entsprechend den ICH-GCP-Richtlinien, der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung sowie den gesetzlichen Bestimmungen. Die Ethik-Kommission ist bei den Bundesoberbehörden registriert.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass der Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mündlich beraten wurde. Die berufsethische und berufsrechtliche Beratung gemäß §15 Abs.1 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg ist für 3 Jahre ab Ausstellungsdatum gültig.

Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; dabei wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie geänderte Passagen deutlich kennzeichnen würden.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und allen an der Studie teilnehmenden Ärzten liegt.

Datenschutzrechtliche Aspekte des Forschungsvorhabens wurden nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethik-Kommission ersetzt nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzepts liegen in der Verantwortung der Studienverantwortlichen.

Nach Abschluss der Studie bittet die Kommission um einen abschließenden Bericht.



Medizinische Fakultät

Ethik-Kommission

Prof. Dr. med. Karl Jaschonek
Vorsitzender

Telefon: +49 7071 29-77661

Telefax: +49 7071 29-5965

E-Mail:

ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, 72074 Tübingen

Herrn

Prof. Dr. med. Martin Ebinger
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Hoppe-Seyler-Str. 1
72076 Tübingen

nachrichtlich:

Frau PD Dr. Monika Sparber-Sauer, CWS-Studienleitung
Prof. Dr. med. Peter Lang

549/2021BO1

unsere Projekt-Nummer

06.07.2022

eingegangen am

17.08.2022

Datum

**CWS-Register SoTiSaR 2.0. Registry for soft tissue sarcoma and other soft tissue tumours
in children, adolescents, and young adults.
Eingereichte Unterlagen siehe Seite 2**

Sehr geehrter Herr Professor Ebinger,

das Amendment zu o.g. Studie hat der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am
Universitätsklinikum Tübingen zur Beratung vorgelegen.

Danach bestehen gegen die geplanten Änderungen seitens der Kommission keine Bedenken.

Für die Durchführung der Studie wünschen wir viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Dieter Luft
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Seite 2: Allgemeine Hinweise

Universitätsklinikum Tübingen
Anstalt des öffentlichen Rechts
Sitz Tübingen
Geissweg 3 • 72076 Tübingen
Tel. 07071/29-0
www.medin.uni-tuebingen.de
Steuer-Nr. 86156/09402
USt-ID: DE 146 889 674

Aufsichtsrat
Dr. Hans J. Reiter (Vorsitzender)
Vorstand
Prof. Dr. Michael Bamberg (Vorsitzender)
Gabriele Sonntag (Stellv. Vorsitzende)
Prof. Dr. Karl Ulrich Bartz-Schmidt
Prof. Dr. Bernd Pichler
Klaus Tischler

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
BLZ 600 501 01 Konto-Nr. 7477 5037 93
IBAN: DE 41 6005 0101 7477 5037 93
BIC (SWIFT-Code): SOLADEST600
Kreissparkasse Tübingen
BLZ 641 500 20 Konto-Nr. 14 144
IBAN: DE 79 6415 0020 0000 0141 44
BIC (SWIFT-Code): SOLADES1TUB

Vorsitz der Ethik-Kommission

Professor Dr. med. Karl Jaschonek	(Vorsitzender)	Innere Medizin
Professor Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing	(1. stellv. Vorsitzender)	Medizinische Ethik
Professor Dr. med. Dieter Luft	(2. stellv. Vorsitzender)	Innere Medizin

Mitglieder der Ethik-Kommission

Professor Dr. med. Berthold Drexler	Anästhesiologie
Professor Dr. med. Jürgen Honegger	Neurochirurgie
Professor Dr. med. dent. Bernd Koos	Zahnmedizin
Professor Dr. phil. Dipl. Psych. Stefan Klingberg	Psychologie, Psychotherapie
Professor Dr. med. Holger Lerche	Neurologie
Professor Dr. rer.nat. Peter Martus	Biometrie
Professor Dr. med. Klaus Mörike	Klinische Pharmakologie
Professor Dr. med. Christian F. Poets	Pädiatrie
Ulrike Röllecke	Laie
Professor Dr. iur. Dr. h. c. Georg Sandberger	Jurist
Dipl.-Ing. Frank Stegmaier	Medizinproduktesicherheit

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen verfährt entsprechend den ICH-GCP-Richtlinien, der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung sowie den gesetzlichen Bestimmungen. Die Ethik-Kommission ist bei den Bundesoberbehörden registriert.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass der Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mündlich beraten wurde. Die berufsethische und berufsrechtliche Beratung gemäß §15 Abs.1 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg ist für 3 Jahre ab Ausstellungsdatum gültig.

Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; dabei wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie geänderte Passagen deutlich kennzeichnen würden.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und allen an der Studie teilnehmenden Ärzten liegt.

Datenschutzrechtliche Aspekte des Forschungsvorhabens wurden nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethik-Kommission ersetzt nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzepts liegen in der Verantwortung der Studienverantwortlichen.

Nach Abschluss der Studie bittet die Kommission um einen abschließenden Bericht.

Eingereichte Unterlagen

Schreiben vom 05.07.2022, CWS Registry SoTiSaR 2.0 Version 1.2, 26.04.2022 mit sichtbaren Änderungen, Informationsbroschüre Teilnahme am CWS Register Sotisar 2.0 Erwachsene Patienten + Einwilligungserklärung, Einwilligungserklärung für Erwachsene Patienten zur Verwendung von Daten und Biomaterial, Informationsbroschüre für Eltern und Sorgeberechtigte zur Teilnahme am CWS-Register Sotisar 2.0 + Einwilligungserklärung, Informationsbroschüre für Eltern und Sorgeberechtigte zur Verwendung von Daten und Biomaterial in der Forschungsdatenbank und der CWS-Biobank Sotisar 2.0 Bio + Einwilligungserklärung, Informationsbroschüre für Jugendliche (12-17 Jahre) zur Teilnahme am CWS-Register Sotisar 2.0 + Einwilligungserklärung, Informationsbroschüre für Jugendliche (12-17 Jahre) zur Verwendung von Daten und Biomaterial in der Forschungsdatenbank und der CWS-Biobank Sotisar 2.0 Bio + Einwilligungserklärung, Informationsbroschüre für Kinder (6-11 Jahre) zur Teilnahme am CWS-Register Sotisar 2.0 + Einwilligungserklärung, Informationsbroschüre für Kinder (6-11 Jahre) zur Verwendung von Daten und Biomaterial in der Forschungsdatenbank und der CWS-Biobank Sotisar 2.0 Bio + Einwilligungserklärung, jew. mit sichtbaren Änderungen, jew. Version 1.2 – 26.04.2022.