

**ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER RHEINISCH-WESTFÄLISCHEN TECHNISCHEN HOCHSCHULE AACHEN**
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen - Tel. 0241-80 89 963 – FAX 0241-80 82 012
E-Mail: ekaachen@ukaachen.de

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät
der RWTH Aachen – Pauwelsstr. 30 – D - 52074 Aachen

Frau
Dr. med. Ana Stevanovic
Klinik für Anästhesiologie
Im Hause
astevanovic@ukaachen.de

Aachen, den 18.08.2017

nachrichtlich an:

Univ.-Prof. Dr. med. Rolf Rossaint, Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Im Hause
rrossaint@ukaachen.de

Schmal/km

Betrifft:

EudraCT-Nr. -
Protokoll-Nr: -
Titel: Peri-interventional Outcome Study in the Elderly (POSE):
European, multi-centre, prospective observational cohort
study.
Sponsor: -
Eingereicht von: Prof. Dr. med. Mark Coburn, Klinik für Anästhesiologie,
Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
Antragsteller: Prof. Dr. med. Mark Coburn, Klinik für Anästhesiologie,
Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
LKP: -
Lokaler Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Mark Coburn, s. o.
Internes Aktenzeichen: **EK 162/17**

Hier: Anschreiben zum Votum

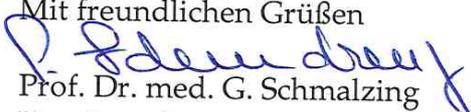
Sehr geehrte Frau Dr. Stevanovic,

Sie haben bezüglich der o. g. Studie um eine Beratung durch die Ethik-Kommission an
der hiesigen Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gebeten.

Als Anlage übersende ich Ihnen das Votum mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Für das Forschungsvorhaben wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. G. Schmalzing

Vorsitzender

Anlage

VOTUM

zu dem Forschungsantrag

EudraCT-Nr. -
Protokoll-Nr: -
Titel: Peri-interventional Outcome Study in the Elderly (POSE):
European, multi-centre, prospective observational cohort
study.
Sponsor: -
Eingereicht von: Prof. Dr. med. Mark Coburn, Klinik für Anästhesiologie,
Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
Antragsteller: Prof. Dr. med. Mark Coburn, Klinik für Anästhesiologie,
Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
LKP: -
Lokaler Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Mark Coburn, s. o.
Internes Aktenzeichen: **EK 162/17**

vom 12.05.2017, 29.06.2017 und vom 28.07.2017, eingegangen bei der Ethik-Kommission
am 22.05.2017, 03.07.2017 und am 02.08.2017 mit folgenden Unterlagen:

Initiale Einreichung:

- Anschreiben vom 12.05.2017
- Checkliste
- Antragsformular
- Prüfplan V1.0 vom 11.05.2017
- Appendix 1-5 zum Prüfplan, 11.05.2017, V1.0
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung:
Patient/Betreuer/unabhängiger Arzt vom 11.05.2017, V1.0
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung: Patient Folgeeinwilligung
vom 11.05.2017; V1.0
- CV, GCP Coburn
- CV, GCP Stevanovic
- CV Rossaint
- CV Van Waesberghe
- CV Ziemann

Nachreichung vom 29.06.2017, eingegangen am 03.07.2017:

- Anschreiben vom 29.06.2017
- Mail vom 18.07.2017
- Prüfplan (clean und tracked changes) V1.1 vom 29.06.2017

- Synopse vom 29.06.2017

Nachreichung vom 28.07.2017, eingegangen am 02.08.2017:

- Anschreiben vom 28.07.2017
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung: Patient/Betreuer/unabhängiger Arzt vom 28.07.2017, V2.0
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung: Patient vom 28.07.2017; V2.0

Der Antrag wurde unter Beteiligung von Herrn Professor Dr. med. G. Schmalzing als Vorsitzenden und den Mitgliedern Proffs. Dr. med. G. Jakse, Dr. med. R. Osieka sowie Richter a. D. Franz, PD Dr. med. R. Hausmann, Dr. rer. nat. G. Souvignier und B. Benders beraten und wie folgt bewertet:

Gegen das Forschungsvorhaben sind aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken zu erheben.

Die Bewertung ist für folgende Prüfer und Prüfstelle gültig:

Prüfstelle:

- **Klinik für Anästhesiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen**
- **Prof. Dr. med. Mark Coburn**
- **Dr. med. Ana Stevanovic**
- **Univ.-Prof. Dr. med. Rolf Rossaint**
- **Julia Van Waesberghe**
- **Sebastian Ziemann**

Für dieses Votum gelten die nachfolgenden Auflagen und Empfehlungen (von deren Erfüllung die Wirksamkeit der zustimmenden Bewertung abhängt).

1. Allgemeine Auflagen:

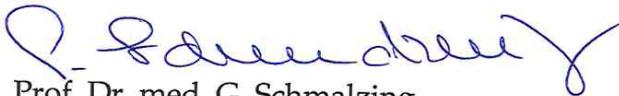
- a. Die Ethik-Kommission bittet darum, Mitteilungen über schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und welche die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, zu übersenden, mit einer Stellungnahme, ob sich damit die Nutzen/Risiko-Relation des Forschungsvorhabens verändert hat.
- b. Ethisch relevante Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung sind der Kommission mitzuteilen; geänderte Passagen sollten deutlich kenntlich gemacht werden.

- c. Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass die Akten und Unterlagen nach dem Abschluss des Vorhabens in seinem derzeitigen Arbeitsbereich verwahrt und ordnungsgemäß verwaltet werden.
- d. Der Antragsteller eines Zentrums hat dafür Sorge zu tragen, dass alle nachrangig in die Studie involvierten ärztlichen Mitarbeiter angemessen qualifiziert sind. Dies gilt auch für die erforderlichen Kenntnisse des Studienprotokolls.

3. Hinweise:

- a. Es wird darauf hingewiesen, dass unabhängig vom Beratungsergebnis der Ethik-Kommission die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten liegt.
- b. Die Ethik-Kommission sollte vom Ergebnis der Studie unterrichtet werden. Im Falle einer Publikation der Ergebnisse könnte auch ein Sonderdruck eingereicht werden.

Aachen, den 18.08.2017



Prof. Dr. med. G. Schmalzing
Vorsitzender

Die Ethik-Kommission ist nach Landesrecht konstituiert und bei den zuständigen Landesbehörden, beim Bundesamt für Arzneimittel (BfArM) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) registriert. Sie berät unabhängig nach den Regeln des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki über Forschung am Menschen in der Fassung von 1996 in Somerset West, nach nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung (siehe Homepage der Ethik-Kommission unter www.medizin.rwth-aachen.de/EK).