

Universitätsmedizin Greifswald • Fleischmannstraße 8 • D-17475 Greifswald

Universitätsmedizin Greifswald Klinik und Poliklinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin Herr Dr. Sebastian Gibb Ferdinand-Sauerbruch-Straße

D-17475 Greifswald

Studientitel:

Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie zur

Bestimmung der Effizienz von Aktivkohlefiltern sowie der

Wiedergewinnung von Sevofluran im OP

Antrag vom:

16.02.2024

Eingegangen am:

16.02.2024

Interne Reg.Nr.:

BB 022/24

Stellungnahme der Ethikkommission

Sehr geehrter Herr Dr. Gibb,

die Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald hat die zum o.g. Versuchsplan eingereichten Unterlagen in ihrer Sitzung am 05.03.2024 geprüft.

Die Kommission stellte mehrheitlich fest, dass gegen die Durchführung der Studie keine ethischen und rechtlichen Bedenken bestehen, und befürwortet deshalb das Vorhaben.

Die Ethik-Kommission macht darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bei der Studienleitung und allen beteiligten Ärzt*innen/Mitarbeiter*innen liegt.

Zudem macht die Ethikkommission darauf aufmerksam, dass datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft werden. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Mitglieder der Kommission wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Durchführung des Vorhabens.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. M. Dörr Stellv. Vorsitzender der Ethikkommission Ethikkommission

GESCHÄFTSSTELLE
Universitätsmedizin Greifswald
Ethikkommission
Institut für Pharmakologie
Felix-Hausdorff-Str.3
D-17487 Greifswald

BEARBEITER Frau Dr. K. Saljé

DATUM 07.03.2024

Telefon: +49 (0)3834 86-5644

Telefax: +49 (0)3834 86-5631

E-mail: ethik@med.uni-greifswald.de

Internet: www.medizin.uni-greifswald.de

Bankverbindung:
Deutsche Bundesbank Rostock
Konto-Nr. 130 015 30
BLZ 130 000 00

USt ID: DE137584813

SEITE 1/3

Allgemeine Hinweise:

- Die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald entsprechen den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und der ICH-GCP-Leitlinie. Den Beratungen der Ethikkommission liegt die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung zugrunde.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
- · Bei Änderungen oder Erweiterungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es einer Anzeige der Änderungen/Erweiterungen und ggf. einer erneuten Beratung. Die Ethikkommission bittet die Änderungen und/oder Erweiterungen der Studienunterlagen deutlich zu kennzeichnen.
- · Die Ethikkommission bittet um Mitteilung des Studienendes und die Zusendung einer Synopse des Abschlussberichtes.
- · Die Ethikkommission empfiehlt die Eintragung des Forschungsvorhabens in ein öffentliches Studienregister.

Zur Bewertung haben der Kommission vorgelegen:

- Begleitschreiben vom 16.02.2024
- Studienprotokoll, Version vom 18.02.2024
- · Dokumentationsbogen, Version 1.1

Der Ethikkommission gehören an:

reguläre Mitglieder

Prof. Dr. A. Aghdassi Klinik für Innere Medizin A

Prof. Dr. O. Bernhardt*

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Prof. Dr. S. Engeli Institut für Pharmakologie

PD Dr. M. Gründling*

Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Prof. Dr. F. von Podewils

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Prof. Dr. Th. Kohlmann

Institut für Community Medicine

Dr. S. Nowak

Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie

Prof. Dr. S. Ulbricht*

Institut für Community Medicine Präventionsforschung und Sozialmedizin

Prof. Dr. H. Lang*

Fakultät für Rechts- und Staatswissenschaft

Sebastian Laacke, M.A.*

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

Dr. W. Liedtke*
Theologische Fakultät

PD Dr. S. Schmidt*

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Dr. F. Ruhland*

Gynäkologie Kompetenzzentrum, Stralsund

Prof. Dr. H.-C. Schober* OrthoCoast, Wolgast

Selma Pohlmann, Medizinstudentin

*bei der Sitzung am 05.03.2024 anwesend

ständige Stellvertreter

PD Dr. L. Bossaller

Klinik für Innere Medizin A

Prof. Dr. B. Kordaß

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Prof. Dr. M. Dörr*

Klinik für Innere Medizin B

OA Dr. P. Abel

Klinik für Innere Medizin B

Dr. R. Bülow

Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie

Prof. Dr. W. Hoffmann

Institut für Community Medicine

Prof. Dr. B. Bockholdt Institut für Rechtsmedizin

Dr. Dipl.-Ing. O. Dziemba

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten,

Kopf- und Halschirurgie

Prof. Dr. S. Schlacke und Prof. Dr. A. C. Wietfeld Fakultät für Rechts- und Staatswissenschaft

Prof. Dr. M. Werner Institut für Philosophie

Prof. Dr. H. Assel Theologische Fakultät

Prof. Dr. A. Meyer-Bahlburg

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

OA Dr. Z. Alwafai

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Dr. Dr. M. Gillner

Fachabteilung für Forensische Psychiatrie,

HELIOS Hanseklinikum Stralsund

Teresa Halder, Medizinstudentin*