

Frau
Prof. Dr. med. Eva Hummers
Institut für Allgemeinmedizin
Humboldtallee 38

Ethik-Kommission der
Universitätsmedizin Göttingen
Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Brockmüller
Referentin
Regierungsrätin Doris Wettschereck
NEU 0551 / 39-68644 Telefon

Von-Siebold-Straße 3, 37075 Göttingen
Adresse

NEU 0551 / 39-61261 Telefon
NEU 0551 / 39-69536 Fax

ethik@med.uni-goettingen.de **E-Mail**
www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de

26.03.2020 br -fr Datum

vorab per E-Mail: eva.hummers@med.uni-goettingen.de

Nachrichtlich an: frank.mueller@med.uni-goettingen.de

Antragsnummer: 9/9/18 (bitte stets angeben)
Studientitel: DICTUM RESCUE: Digitale Kommunikationshilfen für nicht-deutschsprechende Patienten im Rettungsdienst
Unterprojekt: Sprachbarrieren im Rettungsdienst – eine Fragebogenstudie
Antragsteller: Prof. Dr. med. Eva Hummers, Frank Müller, Institut für Allgemeinmedizin, UMG

Sehr geehrte Frau Prof. Hummers, sehr geehrte Damen und Herren,

wir bestätigen den Eingang Ihres Schreibens vom 25.03.2020 (E-Mail).

Sie möchten die im Rahmen des Dictum Rescue Projektes entwickelte digitale Kommunikationshilfe in der aktuellen Situation für die Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Personal zur Verfügung stellen. Diese Bereitstellung und die Verwendung in diesem Rahmen ist nicht mit einem Forschungsprojekt verbunden, insbesondere werden keine Daten für die wissenschaftliche Auswertung aufgezeichnet.

Insofern handelt es sich hierbei nicht um ein medizinisches Forschungsprojekt, für das Sie ein Votum einer Ethikkommission benötigen; die Ethikkommission braucht darüber also auch nicht zu beraten.

Damit steht jedenfalls was die Aufgaben unserer Kommission betrifft Ihrem Vorhaben absolut nichts im Wege.

Nur als Hinweis: Mittelfristig mag es vielleicht dennoch gut sein, weiter das Nutzen-Risiko-Verhältnis Ihres Softwareprojektes zu erforschen, sofern die Gegebenheiten dies zulassen. Genau wie bei Medikamenten oder Operation kann ja auch Software in manchen Situationen Risiken mit sich bringen.

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung bei den jeweiligen Prüfärzten verbleibt.

Auf die Einhaltung einschlägiger Gesetze und Rechtsvorschriften wird hingewiesen. Die nach Rechtslage notwendigen Unterrichtungen (u. A. Prüfplanänderungen, entsprechende Zwischenfallereignisse, neue Datenlage, Nachmeldung von Prüfzentren, Abschlussbericht) sind den jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen unverzüglich vorzulegen.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass sie auf Grundlage nationaler Gesetze, Vorschriften sowie der GCP/ICH-Richtlinie arbeitet.

Hinweise zu den datenschutzrechtlichen Aspekten:

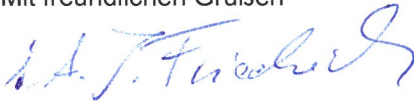
Details zu Ihren Informationspflichten gegenüber den Studienteilnehmern entnehmen Sie bitte insbesondere den Art. 13 ff DSGVO. Die Ethikkommission prüft die Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Wir weisen darauf hin, dass Sie nach der Deklaration von Helsinki (Nr. 35) verpflichtet sind, Ihre Studie vor Beginn bei einem zur *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* gehörendem Studienregister zu registrieren.

Es wird bestätigt, dass verantwortliche Studienärzte, die an der o.g. Studie beteiligt sind, nicht an der Beratung und Abstimmung teilgenommen haben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. J. Brockmöller
Vorsitzender der Ethik-Kommission