



Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50931 Köln

Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für Innere
Medizin II
Herrn Dr. Victor Suárez
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Per EKPool

**Medizinische Fakultät
der Universität zu Köln**

**Geschäftsstelle der
Ethikkommission**

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. med.
Raymond Voltz

Leitung der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Stellv. Leitung
Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 88844

Dipl.-Biol. Alice Follmann
Telefon +49 221 478 97772

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm
Telefon +49 221 478 87488

Dipl.-Ges.-Ök. Agnieszka
Hompanera Torre
Telefon +49 221 478 82903

Corinna Wendeler M.Sc.
Telefon +49 221 478 82902

Christin Willgrod M.A.
Telefon +49 221 478 97773

Büroleitung
Barbara Ulhardt M.A.
Telefon +49 221 478 82900
Telefax +49 221 478 82905

ek-med@uni-koeln.de
www.ek-koeln.de

Servicezeiten:
Mo. – Do. 9.00 – 16.00 Uhr
Fr. 9.00 – 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Besucheradresse:
Gleueler Str. 269
50937 Köln

Postanschrift:
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Bankverbindung:
Bank für Sozialwirtschaft Köln
BLZ 370 205 00
Kto.-Nr. 8 150 000
BIC BFSWDE31

Köln, 20.05.2020

Unser Zeichen: 20-1198

Registry for Clinical Presentation and Management of Patients with
Coronavirus Disease 2019 in the Emergency Room - ReCOVER

Sehr geehrter Herr Dr. Suárez,

die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln hat sich in ihrer Sitzung vom 07.05.2020 mit Ihrem Antrag befasst. Hierbei wurde Ihnen Gelegenheit zu mündlichen Erläuterungen gegeben. Die Beratung erfolgte nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte in Verbindung mit § 2 Abs. 1 der Satzung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

Der Antrag wird **zustimmend bewertet**.

Die zustimmende Bewertung wird an den Eintritt der **folgenden Bedingungen** geknüpft:

- 1) Die Studie ist der Task Force Covid-19 der Uniklinik Köln anzuzeigen.
- 2) Der Studienplan ist unter der Berücksichtigung der folgenden Punkte zu überarbeiten und erneut einzureichen:
 - a) Die Kontrollgruppe ist unter dem Punkt 6 (Patient Population) näher zu beschreiben. Woher stammen die Patienten und welche Kriterien müssen sie zum Einschluss erfüllen? Dabei ist der Umgang mit einem möglichen Bias in der Auswahl der Patienten zu beschreiben.

Besondere Hinweise

1. Die Ethikkommission empfiehlt zu prüfen, ob die unterschiedlichen Covid-19-Register miteinander kombiniert werden können.
2. Die Wirksamkeit der Anonymisierung ist laufend durch die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen sicherzustellen und zu prüfen.

3. Vorsorglich sei darauf hingewiesen, falls zukünftig eine detailliertere Erfassung der Arzneimitteltherapie als derzeit anhand der vorliegenden CRFs erkennbar, erfolgen sollte, könnten die Bestimmungen nach §§ 40 ff AMG greifen. Ohnehin sind wesentliche Änderungen des CRFs der Ethikkommission zur Bewertung vorzulegen.

Begründung

Die Unterlagen, einschließlich des Beobachtungsplans und der Modalitäten für die Auswahl der Studienteilnehmer entsprechen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Die vorhersehbaren Risiken und Nachteile der Studie sind gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, und der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Heilkunde ärztlich vertretbar.

Hinweise

Die Ethikkommission bittet um Kenntlichmachung und optische Hervorhebung der nach den Anregungen des Votums der Ethikkommission geänderten Passagen bei erneuter Vorlage. Die Dokumente sind in einfacher Ausfertigung in Papierfassung und auf elektronischem Datenträger (z. B. CD) einzureichen.

Wir dürfen Sie darum bitten, die Ethikkommission unverzüglich von sämtlichen nachträglichen Änderungen im Beobachtungsplan (abgesehen von rein formellen) zu unterrichten, da sie eine erneute Beratung erforderlich machen.

Die Ethikkommission bittet darum über alle Vorkommnisse und Änderungen des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes, die während der Studie bekannt werden und die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, unverzüglich informiert zu werden. Diese Information soll nur in Verbindung erfolgen mit einer Stellungnahme des Studienleiters, ob aus seiner Sicht das Nutzen-/Risiko-Verhältnis des Vorhabens verändert ist.

Die Ethikkommission bittet um Unterrichtung über den Beginn der Studie sowie ferner über einen möglichen frühzeitigen Abbruch der Studie. Wir bitten um Übersendung eines jährlichen Zwischenberichtes (vgl. Artikel 23 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2013). Nach Abschluss des Projektes bitten wir um Übersendung eines Schlussberichtes.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln setzt sich zusammen und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Hierbei werden die Grundsätze, wie sie in der „Note for Guidance on Good Clinical Practice“ (CPMP/ICH/135/95) niedergelegt sind, berücksichtigt.

Entsprechend der Funktion der Ethikkommission betrifft diese Stellungnahme nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der vorgesehenen Methoden, Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter

und seinen Mitarbeitern, so dass alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, von dieser Seite zu tragen sind.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Alexander Drzezga



Dipl.-Biol. Alice Follmann

Liste der Beschluss fassenden Kommissionsmitglieder

Prof. Dr. Bernd Böttiger
Prof. Dr. Konrad Brockmeier
Prof. Dr. Alexander Drzezga (Vorsitz)
Prof. Dr. Kai Hübel
Frau Marianne Klein
Prof. Dr. Joachim Klosterkötter
Prof. Dr. Jessica Leers
PD Dr. Martin Wiesen

Folgende Unterlagen haben zur Beratung vorgelegen

- 1) Anschreiben Ethik ReCovER 19-04-20.pdf vom 19.04.2020
- 2) Antwortschreiben für Ethikkommission 22-04-20.pdf vom 22.04.2020
- 3) Antwortschreiben für Ethikkommission 22-04-20.pdf vom 22.04.2020
- 4) Checkliste Ethik ReCovER 19-04-20_VB_VS.pdf vom 19.04.2020
- 5) Datei Prüfsumme.pdf vom 19.04.2020
- 6) Einverständnis Benzing ReCovER 17-04-20.pdf vom 19.04.2020
- 7) Electronic Case Report Form 2020-04-22.pdf vom 22.04.2020
- 8) Electronic Case Report Form 2020-04-22.pdf vom 22.04.2020
- 9) formular_prospektive_vorhaben_v1-01_ReCovER_22-04-20.pdf vom 28.04.2020
- 10) Gebührenreduzierung.pdf vom 16.04.2020
- 11) Kurzbeschreibung.pdf vom 19.04.2020
- 12) nicht verfügbar - Nachweis der Registrierung als Promovend/Promovendin.pdf vom 19.04.2020
- 13) nicht verfügbar - Vollmacht.pdf vom 19.04.2020
- 14) Studienprotokoll ReCoVER 19_04_20_VS_CB_VB.pdf vom 19.04.2020

Das Votum ist gültig für folgende Studienzentren

Dr. med. Víctor Suárez, PD Dr. Volker Burst, Dr. Felix C. Köhler, Dr. Matthias
Hackl
Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II
Kerpener Str. 62
50937 Köln