



## Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Prof. Dr. Dr. h.c. Werner Hacke  
PD Dr. Peter A. Ringleb  
Neurologische Klinik  
Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg

20.10.2008  
Str/wi

**VOTUM**  
(Zustimmende Bewertung)

**Unser Zeichen:** S-311/2008 (Bitte stets angeben)

**Titel:** Stent-protected Angioplasty in Asymptomatic Carotid Artery Stenosis vs. Endarterectomy - A three-arm Clinical Trial  
ISRCTN 78592017

**Eingereichte Unterlagen:** Inhaltliche Nachreichung:  
Schreiben vom 18.10.2008  
Deutsche Kurz-Version des Protokolls, Version vom 10.10.2008  
Patienteninformation Version vom 10.10.2008  
Clinical Trial Protocol SPACE-2, Version vom 10.10.2008  
CD-ROM

Sehr geehrter Professor Hacke,  
sehr geehrter Herr Dr. Ringleb,

mit den Änderungen bzw. Ergänzungen in den oben näher bezeichneten Dokumenten wurden die im Votum vom 08.10.2008 genannten Empfehlungen der Ethikkommission berücksichtigt. Damit liegt die **Zustimmung** der Kommission zu der o.g. Untersuchung vor.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung des Projektes viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki  
Vorsitzender der Ethikkommission



Alte Glockengießerei 11/1  
D-69115 Heidelberg  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 0 (Empfang)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de  
www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/  
ethikkommission

**Vorsitz:**  
Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

**Stellv. Vorsitz:**  
Prof. Dr. med. Johannes Schröder  
Prof. Dr. med. Rainer Mattern

**Geschäftsleitung:**  
Dr. med. Verena Pfeilschifter  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 10  
☎ +49 (0) 6221 / 56 3 36 15  
✉ Verena.Pfeilschifter@med.uni-heidelberg.de

### ANSPRECHPARTNER:

**AMG-Studien federführend:**  
Anne-Katrin Schumacher,  
Dipl.-Inform.med.  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 13  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Anne-K.Schumacher@med.uni-heidelberg.de

**AMG-Studien beteiligt:**  
Stefanie Schneider, Dipl. Inf. (FH)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 14  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Stefanie.Schneiderz@med.uni-heidelberg.de

**Sonstige und MPG-Studien:**  
Esther Wirth,  
Betriebswirtin (WA), Dipl. Ing. (FH)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 11  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Esther.Wirth@med.uni-heidelberg.de

**Rechnungswesen:**  
Katharina Schäfer, Industriekauffrau  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 12  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Katharina.Schaefer@med.uni-heidelberg.de

**Empfang:**  
Martina Jenner, DV-Kauffrau  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 0  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Martina.Jenner@med.uni-heidelberg.de

**Qualitätsmanagement:**  
Dr. med. Verena Pfeilschifter  
Qualitätsmanagerin (DGQ)  
Anne-Katrin Schumacher  
Assistenz



**Bankverbindung:**  
Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
Konto-Nr.: 7421 500 429  
BLZ: 600 501 01  
SWIFT: BWSW3333



**Allgemeine Hinweise:**

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt gemäß der gültigen Berufsordnung die maßgebende Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.



## Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Prof. Dr. Dr. h.c. Werner Hacke  
PD Dr. Peter A. Ringleb  
Neurologische Klinik  
Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Werner Hacke  
Direktor der Neurologischen  
Univ.-Klinik Heidelberg  
EINGANG: - 9. Okt. 2008

08.10.2008  
Str/wi

**VOTUM**  
(Inhaltliche Nachforderung)

**Unser Zeichen:** S-311/2008 (Bitte stets angeben)  
**Titel:** Stent-protected Angioplasty in Asymptomatic Carotid Artery Stenosis vs. Endarterectomy - A three-arm Clinical Trial ISRCTN 78592017  
**Eingereichte Unterlagen:** Schreiben vom 29.08.2008  
Deutsche Kurz-Version des Protokolls, Version vom 08.08.2008  
Erstantragsformular vom 28.08.2008  
Patienteninformation, Version vom 09.08.2008 (Final)  
Einwilligungserklärung, Version vom 28.05.2008  
Clinical Trial Protocol SPACE-2, Version vom 08.08.2008 (Final)  
Protokollanhang „Qualitätskriterien des gefäßchirurgischen Subkomitees“, Version vom 02.05.2008  
Protokollanhang „Qualitätskriterien des endovaskulären Subkomitees“, Version vom 05.06.2008  
Protokollanhang „Optimale medikamentöse Behandlung“  
Protokollanhang „Neurology Quality Standards“, Version vom 13.06.2008  
CV Prof. Dr. Dr. Werner Hacke  
CD-ROM

Sehr geehrter Professor Hacke,  
sehr geehrter Herr Dr. Ringleb,

die Ethikkommission hat sich in ihrer Sitzung am 06.10.2008 ausführlich mit Ihrem oben genannten Vorhaben beschäftigt und bittet nach Abwägung der ethischen und rechtlichen Aspekte um folgende Änderungen bzw. Ergänzungen:

### Allgemein:

- Die Studienunterlagen (Protokoll und Informationsschrift) sollte dahingehend überarbeitet werden, dass deutlicher zum Ausdruck kommt, dass alle Patienten die Standardtherapie erhalten und die Randomisierung zu den unterschiedlichen Studienarmen als „add on“ erfolgt.



Alte Glockengießerei 11/1  
D-69115 Heidelberg  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 0 (Empfang)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ [ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de](mailto:ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de)  
[www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/ethikkommission](http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/ethikkommission)

**Vorsitz:**  
Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

**Stellv. Vorsitz:**  
Prof. Dr. med. Johannes Schröder  
Prof. Dr. med. Rainer Mattern

**Geschäftsleitung:**  
Dr. med. Verena Pfeilschifter  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 10  
☎ +49 (0) 6221 / 56 3 36 15  
✉ [Verena.Pfeilschifter@med.uni-heidelberg.de](mailto:Verena.Pfeilschifter@med.uni-heidelberg.de)

### ANSPRECHPARTNER:

**AMG-Studien federführend:**  
Anne-Katrin Schumacher,  
Dipl.-Inform. med.  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 13  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ [Anne-K.Schumacher@med.uni-heidelberg.de](mailto:Anne-K.Schumacher@med.uni-heidelberg.de)

**AMG-Studien beteiligt:**  
Stefanie Schneider, Dipl. Inf. (FH)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 14  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ [Stefanie.Schneiderz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Stefanie.Schneiderz@med.uni-heidelberg.de)

**Sonstige und MPG-Studien:**  
Esther Wirth,  
Betriebswirtin (WA), Dipl. Ing. (FH)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 11  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ [Esther.Wirth@med.uni-heidelberg.de](mailto:Esther.Wirth@med.uni-heidelberg.de)

**Rechnungswesen:**  
Katharina Schäfer, Industriekauffrau  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 12  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ [Katharina.Schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:Katharina.Schaefer@med.uni-heidelberg.de)

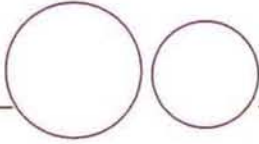
**Empfang:**  
Martina Jenner, DV-Kauffrau  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 0  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ [Martina.Jenner@med.uni-heidelberg.de](mailto:Martina.Jenner@med.uni-heidelberg.de)

**Qualitätsmanagement:**  
Dr. med. Verena Pfeilschifter  
Qualitätsmanagerin (DGQ)  
Anne-Katrin Schumacher  
Assistenz



**Bankverbindung:**  
Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
Konto-Nr.: 7421 500 429  
BLZ: 600 501 01  
SWIFT/BIC Code: SOLADEF33  
399893 QM





#### Studienplan:

- Bei den Ausschlusskriterien ist die dringende Indikation zur Markumarisierung aufzunehmen.

#### Patienteninformation:

- Die Beschreibung der Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie ist zu streichen, da im Rahmen der Informationsschrift ausschließlich über studienbedingte Maßnahmen, nicht über Maßnahmen der klinischen Versorgung, aufzuklären ist.
- Beim Hinweis auf „Vorbeugemöglichkeiten“ sollten diese auch erläutert werden.
- Bezüglich der Risiken des Stents sind Restenosen und die doppelte Blättchenaggregationshemmung und das damit verbundene Blutungsrisiko zu ergänzen.
- Im Absatz zum Datenschutz ist der Text folgendermaßen abzuändern: "Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten\* ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen."

\* Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten / Proben ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf mit dem Geburtsdatum codiert. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.

#### Einverständniserklärung:

- Der Absatz zum Datenschutz ist wie folgt zu ändern und gemäß § 4 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) gegenüber dem übrigen Text abzuheben: "Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet (und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben) werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt."

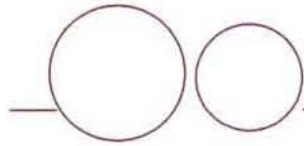
Schließlich weist die Kommission darauf hin, dass mit der Studie erst begonnen werden darf, wenn ein uneingeschränkt positives Votum der Ethikkommission vorliegt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki  
Vorsitzender

#### Allgemeine Hinweise:

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt gemäß der gültigen Berufsordnung die maßgebende Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.



- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.