

Ethik-Kommission der Med. Fakultät der RUB  
Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum

Klinik für Plastische Chirurgie und Handchirurgie  
Schwerbrandverletzentrum  
Prof. Dr. med. Marcus Lehnhardt  
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1

44789 Bochum  
Deutschland

**Ethik-Kommission  
der Medizinischen Fakultät**

Telefon: 0234/7981 6555  
Telefax: 0234/7981 6556  
Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum  
Email: [ethik@rub.de](mailto:ethik@rub.de)  
[www.ruhr-uni-bochum.de/ethik](http://www.ruhr-uni-bochum.de/ethik)

44801 Bochum, den 18.08.2022

**Antrag** vom 15.02.2021 **vollständig eingegangen** am 22.07.2022

Registrier - Nr.: **21-7184-andere Forschung erstvotierend (Bei Schriftwechsel bitte immer angeben!)**

Thema: Verbrennungsregister der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin DGV e.V.

Untersucher: Prof. Dr. med. Marcus Lehnhardt,

Abteilung: Plastische Chirurgie und Handchirurgie  
Klinik: BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil  
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum

Sehr geehrter Herr Professor Lehnhardt,

die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum hat die Unterlagen zum o.g. Register in ihrer 308. Sitzung am 09.03.2021 beraten. Die zusätzlich geforderten Informationen/Modifikationen sind am 22.07.2022 eingegangen, die Unterlagen wurden im Umlaufverfahren außerhalb eines Sitzungstermins erneut beraten.

Die Ethikkommission hat hinsichtlich des beantragten Untersuchungsvorhabens im Rahmen der Forschung am Menschen aufgrund der vorgelegten Unterlagen  
**keine Bedenken**

**[XX]**

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung bei den jeweiligen Studienärzten verbleibt. Alle Änderungen im Prüfplan müssen der Ethik-Kommission vorgelegt werden und dürfen erst nach der zustimmenden Bewertung umgesetzt werden.

Sollte die Studie nicht innerhalb der im Antrag angegebenen Frist beginnen, bittet die Ethik-Kommission um Mitteilung.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss die votierende Ethik-Kommission unverzüglich unterrichtet werden.

Die Ethik-Kommission weist ausdrücklich darauf hin, dass datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft werden. Dieses

Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien.

Der Abschluss / Abbruch der Studie ist mitzuteilen, ein Abschlussbericht vorzulegen.

Die Kommission empfiehlt die Registrierung der Studie beim „Deutsches Register Klinischer Studien“ ([www.drks.de](http://www.drks.de)).

Bei späteren Publikationen muss die Reg.-Nr. sowie das Datum des Votums genannt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Christine Uphues-Schnell

Geschäftsführende Ärztin und Mitglied der Ethik-Kommission  
der Medizinischen Fakultät der RUBochum

**Folgende Unterlagen lagen der Beratung zugrunde:**

- 1) 1\_DGV\_DE-Pat Information VR Jugendliche\_NEL\_final.pdf vom 22.07.2022
- 2) 1\_DGV\_DE-Pat Information VR Kinder\_NEL\_final.pdf vom 22.07.2022
- 3) 1\_DGV\_DE-Patienteninformation-Erw\_end\_3.0\_22022021.docx vom 22.02.2021
- 4) 1\_DGV\_DE-Patienteninformation-Erw\_final\_NEL.pdf vom 22.07.2022
- 5) 2020-12-04 Publikationsrichtlinie Version 1.2.pdf vom 15.02.2021
- 6) 2\_DGV\_DE-Einwilligung\_Erw\_end\_3.0\_22.02.2021.docx vom 22.02.2021
- 7) 2\_DGV\_DE-Einwilligung\_Erw\_NEL\_final.pdf vom 22.07.2022
- 8) 2\_DGV\_DE-Einwilligung\_Jugendliche\_NEL\_final.pdf vom 22.07.2022
- 9) 2\_DGV\_DE-Einwilligung\_Kinder\_NEL\_final.pdf vom 22.07.2022
- 10) Änderungsvereinbarung Kooperationsvertrag DGV (DRAFT 20- 06-2022).pdf vom 22.07.2022
- 11) Anhang 4 Prüfplan beauftragte Personen.docx vom 15.02.2021
- 12) Coredatensatz Verbrennungsregister 2020-06.xlsx vom 22.02.2021
- 13) Datenschutzkonzept Verbrennungsregister Register1.2\_DGV\_ETHBO\_NEL\_final.pdf vom 22.07.2022
- 14) Datenschutzkonzept Verbrennungsregister\_1.0\_DGV\_04122020.pdf vom 15.02.2021
- 15) DGV Datenfluss VR 16072022.pdf vom 22.07.2022
- 16) Einverständnis VR Jugendliche\_end\_1.0\_22022021.docx vom 22.02.2021
- 17) Einverständnis VR Kinder\_end\_1.0\_22022021.docx vom 22.02.2021
- 18) Ethikantrag\_VR\_DGV-1-3.pdf vom 15.02.2021
- 19) HRTBT-Registervertrag-inklADV\_DGV-20200624.pdf vom 22.07.2022
- 20) HRTBT-Support-Verbrenner-Einfuehrung\_21-02.pdf vom 22.02.2021
- 21) Kurzbeschreibung.pdf vom 15.02.2021
- 22) Pat Information VR Jugendliche\_end\_1.0\_22022021.docx vom 22.02.2021
- 23) Pat Information VR Kinder\_end\_1.0\_22022021.docx vom 22.02.2021
- 24) Prüfplan für das Verbrennungsregister der DGV end\_2.0\_DGV\_04122020.pdf vom 15.02.2021
- 25) Reg. Nr. 21-7184 Begleitschreiben.pdf vom 22.07.2022

21-7184-andere Forschung erstvotierend

26) Satzung-Verbrennungsregister-2017.pdf vom 15.02.2021

27) T0\_Basiserhebung.pdf vom 22.02.2021

28) T1\_Klinischer\_Verlauf.pdf vom 22.02.2021

29) T2\_Entlassung.pdf vom 22.02.2021

30) Uni Bochum andere prospektive Forschung erstvotierend - Antragsformular-1.doc vom 15.02.2021