



Klinik für Augenheilkunde

Ärztlicher Direktor  
**Universitätsprofessor  
Dr. Thomas Reinhard**

Killianstrasse 5  
79106 Freiburg  
Tel.: 0761/270-40010

**Sekretariat**

Tel.: 0761/270-40060  
Fax: 0761/270-40630  
E-Mail: Augenklinik.Direktion@  
uniklinik-freiburg.de

An  
Die Mitglieder der  
Sektion Kornea

08.02.2016

---

## Peters-Anomalie Register

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie auf der letzten Sektionssitzung in Berlin angesprochen, schlagen wir ein zentrales Register für Patienten mit Peters-Anomalie vor. Für die Meldung ist ein Anschlussvotum Ihrer Ethikkommission und eine schriftliche Einwilligung der Patienten erforderlich.

Dieser Aufwand wird mit einem Unkostenbeitrag von 100 EUR pro Patient vergütet. Dafür muss der beiliegende Vertrag geschlossen werden.

Die auf diesem Wege erreichte Verbesserung der Datenlage wird direkt oder indirekt den Patienten zugute kommen. Die Daten aus dem Register sollen gemeinsam publiziert werden.

Teilen Sie uns kurz per email ([daniel.boehringer@uniklinik-freiburg.de](mailto:daniel.boehringer@uniklinik-freiburg.de)) mit, ob Sie interessiert sind. Gerne erklärt sich Professor Böhringer bereit, Sie bei den Formalitäten vor Ort zu unterstützen.

Prof. Dr. Reinhard  
Ärztlicher Direktor

Prof. Dr. Böhringer  
Oberarzt

## Anlagen

- Ethikvotum Freiburg
- Patienteninformation
- Studienprotokoll
- Zentrumsvertrag

Herrn  
Prof. Dr. med. Daniel Böhringer  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Augenheilkunde  
Killianstr. 5  
79106 Freiburg

Albert-Ludwigs-Universität  
Freiburg

### Ethik-Kommission

Prof. Dr. S. Pollak  
(Vorsitzender)  
M. Schmidt  
(Komm. Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21  
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72600 / -72500  
Fax 0761/270-72630

[www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de](http://www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de)

Bearbeitet von:  
Kristina Wehrle  
Durchwahl: -72600  
[kristina.wehrle@uniklinik-freiburg.de](mailto:kristina.wehrle@uniklinik-freiburg.de)

Freiburg, 17. März 2015

**Antrag-Nr. EK-Freiburg:** 79/15 (*bitte stets angeben*)  
**Projektleiter:** Prof. Dr. med. Daniel Böhringer  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Augenheilkunde  
**Forschungsvorhaben:** Register über Patienten mit Peters-Anomalie  
[Peters Anomaly Register]

## V O T U M

Sehr geehrter Herr Professor Böhringer,

die Ethik-Kommission hat über Ihren o.g. Antrag aufgrund der im Anhang aufgeführten Unterlagen gemäß § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg beraten. Sie hat weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Änderungen im Protokoll müssen mit sich daraus ergebenden Aktualisierungen der Patienten-/Probandeninformation vorgelegt werden und dürfen erst nach Prüfung durch die Ethik-Kommission umgesetzt werden.

Die Ethik-Kommission macht darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und den am Vorhaben teilnehmenden Ärzten liegt.

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass dieses Votum lediglich für die im Protokoll / der Auflistung im EK-Antrag genannten, am Forschungsvorhaben beteiligten Personen gilt, die Mitglieder der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg sind. Ärzte sind damit auch ihrer sich aus § 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz und § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg ergebenden berufsrechtlichen Beratungspflicht nachgekommen.

Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsvorhabens ist der Ethik-Kommission schriftlich mitzuteilen und ein Abschlussbericht, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen des Forschungsvorhabens enthält, ist vorzulegen.

Die Ethik-Kommission empfiehlt nachdrücklich, jedes Forschungsvorhaben mit Beteiligung von Versuchspersonen vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einem öffentlich zugänglichen Register zu registrieren, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt. Das DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien) ist als WHO-Primär-Register anerkannt. Es erfüllt somit auch die Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Weiterführende Informationen sowie Registrierung unter: [www.germanctr.de](http://www.germanctr.de).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. S. Pollak  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang zu unserem Votum vom 17. März 2015

Liste der eingereichten Unterlagen:

Eingang am 23.02.2015:

- Anschreiben vom 18.02.2015
- Antrag, unterschrieben am 20.02.2015
- Protokoll, Version 1.0,
- Informationsblatt zum Register für seltene Augenerkrankung Peters Anomalie, (Version 1)
- Einwilligung zur Datenerfassung und Auswertung (Version 1)

Eingang am 16. März 2015:

- Anschreiben vom 13.03.2015
- Email von Herrn Opel, 11.03.2015 zu Datenschutz
- Studien-Protokoll, Version 1.1, 13.03.2015
- Informationsblatt zum Register für seltene Augenerkrankung Peters Anomalie, (Version 1.1, 13.03.2015)
- Einwilligung zur Datenerfassung und Auswertung (Version 1.1, 13.03.2015)

## Informationsblatt zum Register für die seltene Augenerkrankung Peters-Anomalie (Version 1.1 vom 13.03.2015, Seite 1 von 1)

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,  
sehr geehrte Eltern,

bei Ihnen bzw. Ihrem Kind wurde das Vorliegen einer Peters-Anomalie festgestellt. Bei der Peters-Anomalie handelt es sich um eine erbliche Augenfehlbildung mit Hornhauttrübung und Verwachsungen zwischen Regenbogen- und Hornhaut. Diese Krankheit ist sehr selten. Die tatsächliche Häufigkeit in Deutschland kennen wir aber nicht.

Es entwickelt sich aufgrund der Hornhaut- und Linsentrübungen in der Regel eine Schwachsichtigkeit. Daher wird häufig trotz aller Risiken und Schwierigkeiten eine Hornhautübertragung bereits im Säuglingsalter durchgeführt. Die Sehschärfe im Erwachsenenalter und die langfristigen Chancen für den Erhalt des Augapfels nach solchen Operationen im Säuglingsalter sind nicht gut untersucht. Da an einem einzigen Behandlungszentrum immer nur sehr wenige Patienten überblickt werden, kann die Krankheit nur mit einem nationalen Register sinnvoll erforscht werden.

Die Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft hat daher unter Führung der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg beschlossen, ein datenschutzkonformes internet-basiertes Register für die Peters-Anomalie aufzubauen. In dieses Register sollen die Krankheitsausprägungen, alle Augenoperationen und die Verläufe eingetragen werden. Sobald eine ausreichende Anzahl von Patienten eingegeben wurde, sollen die Daten unter der Schirmherrschaft der Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft ausgewertet und veröffentlicht werden. Auf dieser Grundlage können Betroffene und ihre Angehörigen zukünftig besser informiert und beraten werden.

Die Daten werden SSL-verschlüsselt übertragen. Persönliche Daten wie z.B. Name, Geburtsdatum oder Ihre Anschrift werden nicht in das Register eingegeben sondern stattdessen eine Nummer. Die Zuordnung dieser Nummer zu Ihrer Person ist nur durch Ihren behandelnden Arzt über eine lokale Zuordnungstabelle möglich. Ihre Daten dürfen nur mit Ihrer schriftlich erteilten Einwilligung in das Register übertragen werden. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Falls Sie teilnehmen wollen, unterschreiben Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. In diesem Fall wird Ihre Identität aus der o.g. Zuordnungstabelle entfernt und es werden ab dem Widerrufsdatum keine weiteren Daten mehr übermittelt.

## Register für die seltene Augenerkrankung Peters-Anomalie

### Einwilligung in die Datenerfassung und Auswertung (Version 1.1 vom 13.03.2015, Seite 1 von 1)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Ich bestätige hiermit, dass ich

- über die Art, die Bedeutung und den Umfang dieser Studie informiert wurde. Ich habe das Informationsblatt gelesen und verstanden.
- darüber informiert wurde, dass meine Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist.
- darüber informiert wurde, dass ich meine Einwilligung zu jedem Zeitpunkt widerrufen kann. Mit dem Widerruf werden meine Daten anonymisiert und ab dem Widerrufszeitpunkt keine weiteren Daten übermittelt.

Ich stimme der Teilnahme an dieser Studie ebenso wie der elektronischen Speicherung meiner pseudonymisierten Daten im Universitätsklinikum Freiburg sowie einer anonymisierten wissenschaftlichen Auswertung und Veröffentlichung zu.

Ort, Datum,

Unterschrift (ggf. von Vater und Mutter bzw. gesetzliche Vertreter)

## **Studienprotokoll (Seite 1 von 3)**

### **Hintergrund**

Bei der Peters-Anomalie handelt es sich um eine erbliche Dysgenese des vorderen Augenabschnittes. Dieses Krankheitsbild geht häufig mit Hornhauttrübungen und Verwachsungen zwischen Regenbogen- und Hornhaut einher. Der Phänotyp ist dabei aber variabel und kann auch mit anderen Fehlbildungen vergesellschaftet sein (Peters-Plus). Die Peters-Anomalie ist insgesamt sehr selten. Die Prävalenz wird auf unter 1/1000000 geschätzt. Über die Häufigkeit der Erkrankung (incl. bekannter Mutationsorte) ist wenig bekannt. In den betroffenen Augen entwickelt sich aufgrund der Hornhaut- und Linsentrübungen ohne Therapie in der Regel eine tiefe Amblyopie. Daher wird häufig eine Hornhautübertragung bereits im Säuglingsalter durchgeführt. Die Sehschärfe im Erwachsenenalter und die langfristige Prognose für den Erhalt des Augapfels nach Operationen im Säuglingsalter sind aber nicht systematisch untersucht. Da an einem Behandlungszentrum aufgrund der niedrigen Prävalenz immer nur sehr wenige Patienten überblickt werden, kann die Langzeitprognose nur in einem nationalen Register sinnvoll erforscht werden. Die Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft hat daher unter Führung der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg beschlossen, ein medizinisches Register für die Peters-Anomalie aufzubauen. In dieses Register sollen für jeden behandelten Patienten nach schriftlicher Einwilligung die pseudonymisierten Daten um Erscheinungsbild, zum Krankheitsverlauf und zu allen Augenoperationen eingetragen werden. Sobald eine ausreichende Anzahl von Patienten eingegeben wurde, sollen die Daten unter der Schirmherrschaft der Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft ausgewertet und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben veröffentlicht werden. Auf dieser Grundlage können Betroffene und ihre Angehörigen zukünftig besser informiert und beraten werden.

### **Arbeitsprogramm**

#### **Vorbereitungen**

Die Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft ruft dazu auf, Ethikvoten für das Peters-Register vor Ort zu erwirken. Danach werden die betroffenen Patienten konsekutiv über das Projekt informiert und ggf. eine schriftliche Einwilligung eingeholt. Die Daten werden dann ggf. in ein elektronisches Register, das in der Klinik für Augenheilkunde an Universitätsklinikum Freiburg ansässig ist, eingetragen.

#### **Datenerfassungsmaske**

Es wird eine formalisierte, möglichst vollständige Datenerfassung angestrebt. Daher ist die Anzahl der erfassbaren Nachuntersuchungstermine nicht begrenzt. Die Maske ist in Bild 0.1 abgebildet.



Es werden keine persönlichen Daten wie Name oder Anschrift erfasst. Die Daten werden eine fortlaufende Nummer pseudonymisiert.

Param	Eye	Val
Datum Erstdiagnose		
Familiäre Form		
Mutation: FKHL7		
Mutation: FOXC1		
Mutation: PITX2		
Phänotyp: Ektropium Uveae		
Phänotyp: Linsenadhaerenz		
Phänotyp: Katarakt		
Phänotyp: Korektiope		
Phänotyp: Irisatrophie		
Phänotyp: Hornhaut		
Phänotyp: Extraokular		

Neu heute: Auge	Auge	Datum
LA	05.06.2013	
RA	05.06.2013	
LA	06.02.2013	
RA	06.02.2013	

Befund	Wert
BCVA	0,4
Kompl: Amblyopie	
Kompl: Glaukom	
Kompl: Phthisis	
Kompl: Transplantatversagen	
Kompl: Abstoßung	
Kompl: Amotio	
OP: Filtration	
OP: Keratoplastik	
OP: Linse	Ja, pseudophak
OP: Irisplastik	
OP: Shunt	
OP: Zyklodestruktion	

Abbildung 0.1: Elektronische Erfassungsmaske.

## Prozessablauf

1. Aufklärungsgespräch und schriftliche Einwilligung am Behandlungszentrum.
2. Pseudonymisierung mittels fortlaufender Patientennummer und Zentrumscode durch den behandelnden Arzt.
3. Vorhalten einer Identifikationsliste am Behandlungszentrum. Zugang nur durch den behandelnden Arzt.
4. Übertragung der Patientennummer und Zentrumscode zusammen mit den Behandlungsdaten in die SSL-Verschlüsselte Internet-Maske.
5. Bei Widerruf: Elimination der identifizierenden Daten aus der Identifikationsliste. Keine Übermittlung neuer Behandlungsdaten.
6. Datenhaltung: Datenbank-Server im Universitätsklinikum Freiburg. Geschützter Tunnel zu dem HTTPS-Web-Server in der 'demilitarisierten Zone' hinter der 'Firewall'.

### **Geplante Auswertungen**

Alle Auswertungen erfolgen deskriptiv. Zielkriterien sind wie folgt: Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland, Spektrum des Phänotypes, Lebensalter bei Erstdiagnose, Verlauf der Sehschärfe bis in das Erwachsenenalter, Langfristige Prognose für den Erhalt des Augapfels nach Operationen im Säuglingsalter



**Vereinbarung**  
(ZFT-Nr.                    )  
**über die Durchführung eines multizentrischen Registers**  
**Zentrenvertrag**  
zwischen

dem **Universitätsklinikum Freiburg**, vertreten durch den Bevollmächtigten Prof.  
Dr. B. Arnolds  
für die **Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Medizinische Fakultät**

durchführende Stelle: Klinik für Augenheilkunde  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Thomas Reinhard  
Studienleiter: Prof. Dr. Daniel Böhringer

Killianstr. 5, 79106 Freiburg,

**im Folgenden „Universitätsklinikum Freiburg“ genannt**

und dem beteiligten Standort

<b>Einrichtung:</b>	<b>x</b>
<b>Vertreten durch:</b>	<b>x</b>
<b>Durchführende Stelle</b>	<b>x</b>
<b>Adresse:</b>	<b>x</b>

mit dem

Hauptverantwortlichen am Standort

Titel/Name:	<b>x</b>
Abteilung:	<b>x</b>

**im Folgenden „Standort“ genannt**

## **Präambel:**

Das Peters-Register (im Folgenden Register genannt) ist eine Initiative der Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG). Ziel des Registers ist die möglichst vollständige Erfassung aller in Deutschland von dem o.g. Krankheitsbild betroffenen Personen. Auf dieser Grundlage werden wissenschaftliche Publikationen angestrebt, nach Möglichkeit mit einer namentlichen Ko-Autorenschaft aus jedem meldenden Zentrum. Die Teilnahme eines Zentrums an dem Register ist freiwillig und setzt die Unterzeichnung des vorliegenden Vertrags voraus. Das Projekt wird über Drittmittel des Universitätsklinikums Freiburg finanziert.

## **§ 1 Verantwortlichkeiten**

Die Datenhaltung und Wartung der Eingabemasken wird durch das Universitätsklinikum Freiburg geleistet. Art und Umfang des Registermaterials (Daten und ggf. Bioproben) sind im Studienprotokoll spezifiziert.

Für die Teilnahme an Register ist eine Zustimmung der zuständigen Ethikkommission erforderlich. Vor Erteilung des Anschlussvotums dürfen keine Daten in das Register eingetragen werden.

Federführende Ethik-Kommission für das Register ist die Ethikkommission Freiburg. Die Verantwortlichkeit für das Einholen des Anschlussvotums bei der lokalen zuständigen Ethik-kommission liegt bei dem Standort.

Etwaige Gebühren der Ethik-Kommission trägt der Standort.

## **§ 2 Laufzeit**

(1) Diese Vereinbarung wird zunächst für ein Jahr geschlossen, verlängert sich aber jedes Jahr automatisch bis auf schriftlichen Widerruf.

(2) Vorzeitige Beendigung

Der Vertrag kann vor Beendigung der vereinbarten Leistungen nur aus wichtigem Grund gekündigt werden. Ein wichtiger Grund ist z.B.:

- Nichterreichen der vorgesehenen Gesamtpatientenzahl oder
- Administrative Gründe oder Sicherheitsaspekte, die eine Beendigung der Prüfung erfordern oder
- Abweichungen vom Vertrag oder Validierungsplan ohne zwingenden Grund.
- wenn die finanziellen Unterstützung der Studie nicht mehr gewährleistet ist.

Die Kündigung bedarf der Schriftform.

Im Falle der vorzeitigen Beendigung des Vertrages werden die bis zum Beendigungszeitpunkt erbrachten vertragsgemäßen Leistungen des Standorts anteilig vergütet.

## **§ 3 Unkostenerstattung**

Um für die Verwaltungs- und Dokumentationskosten sowie ggf. Kosten durch Bioprobenversand am Standort einen Unterstützungsbeitrag zu leisten, erhält der Standort für jeden Datensatz pauschal 100,- EUR.

Die Studienleitung behält sich vor, bei unvollständiger oder fehlerbehafteter Datenübermittlung die Auszahlung bis zur vollständigen Datenübermittlung zurückzustellen.

Die Zahlung erfolgt jährlich auf Rechnungsstellung. Der Betrag wird auf folgendes Konto des Standortes überwiesen:

<b>Kontoinhaber</b>	
<b>IBAN/BIC oder</b>	
<b>Bankleitzahl</b>	
<b>Kontonummer</b>	
<b>Verbuchungsnummer</b>	

Die Fallpauschale versteht sich als Bruttopauschale (incl. Overhead und evtl. anfallender Mehrwertsteuer).

#### **§ 4 Rechte an den Arbeitsergebnissen**

- (1) Die übertragbaren Rechte (Eigentums-/Nutzungsrechte) an den gemäß dem Prüfplan
- (2) gewonnenen Studienergebnissen gehen mit vollständiger Zahlung der vereinbarten Vergütung auf das Universitätsklinikum Freiburg über. Die Rechte des Standortes an den in den Krankenakten enthaltenen Patientendaten bleiben hiervon unberührt.
- (3) Die Vertragspartner sind sich einig, dass Erfindungen im Rahmen einer Studie nicht zu erwarten sind.

#### **§ 5 Datenschutz**

Die Datenerhebung ist nach Studienprotokoll und Maßgabe der einschlägigen Vorschriften und Richtlinien (z.B. des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der anwendbaren Landesdatenschutzgesetze, den Anforderungen der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice ("GCP") sowie der Deklaration von Helsinki in den jeweils geltenden Fassungen) nach schriftlicher Einwilligung des Patienten gemäß Studienprotokoll durchzuführen. Für den Prozessablauf verweisen wir auf das Studienprotokoll.

## **§ 6 Publikation**

Das Publikationsrecht für Daten aus dem Register liegt bei dem Studienleiter. Dieser ist für die angemessene namentliche Berücksichtigung der Standorte verantwortlich. Bei begrenzter Autorenzahl richtet sich die Priorität nach der Anzahl eingetragener Datensätze. Autorinnen und Autoren wissenschaftlicher Veröffentlichungen tragen die Verantwortung für deren Inhalt stets gemeinsam. Autorin oder Autor ist nur, wer einen wesentlichen Beitrag zu einer wissenschaftlichen Veröffentlichung geleistet hat. Eine sogenannte „Ehrenautorschaft“ ist ausgeschlossen (siehe auch Deutsche Forschungsgemeinschaft (1998): Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Wiley-VCH, Weinheim; unter: [http://www.ombudsman-fuer-die-wissenschaft.de/fileadmin/Ombudsman/Dokumente/Downloads/empfehlung\\_wiss\\_praxis\\_1310.pdf](http://www.ombudsman-fuer-die-wissenschaft.de/fileadmin/Ombudsman/Dokumente/Downloads/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf))

## **§ 8 Anwendbares Recht/ Gerichtsstand**

Dieser Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht. Das deutsche Kollisionsrecht findet keine Anwendung. Gerichtsstand ist Freiburg im Breisgau.

## **§ 9 Schriftform**

Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung der Schriftformvereinbarung. Nebenabreden sind nicht getroffen worden.

## **§10 Salvatorische Klausel**

Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung gilt eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht. Dasselbe gilt auch für etwaige Vertragslücken.

\*\*\*

**Universitätsklinikum Freiburg:**

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

---

Prof. Dr. B. Arnolds  
Bevollmächtigter des  
Universitätsklinikum Freiburg

---

Prof. Dr. D. Böhringer Studienleitung  
Klinik für Augenheilkunde Universitätskli-  
nikum Freiburg

---

Prof. Dr. T. Reinhard  
Ärztlicher Direktor

**Standort:**

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

---

**N.N.**  
Bevollmächtigter der Einrichtung

---

**N.N.**  
Hauptverantwortlicher am Standort