



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München
Leibniz-Institut für Präventionsforschung
und Epidemiologie – BIPS GmbH
Steffen Dreger
Achterstraße 30
28359 Bremen

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 440055191
Telefax+49 (0)89 440055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Anschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D-80336 München

Ansprechpartner:
Oskars Mikazans, M.A.

Telefon: 089-4400 57604
E-Mail: oskars.mikazans@med.uni-muenchen.de

27.05.2020 Vb/om

Projekt Nr: **20-364** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach Fakultätsrecht

Studientitel: Krebsrisiko nach Exposition durch Herzkatheterisierungen im Kindesalter (HARMONIC)
Antragsteller: Steffen Dreger, Achterstraße 30, 28359 Bremen, Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH,
Untersucher: Prof. Dr. Nikolaus Haas, Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie, Klinikum Großhadern, 81377 München

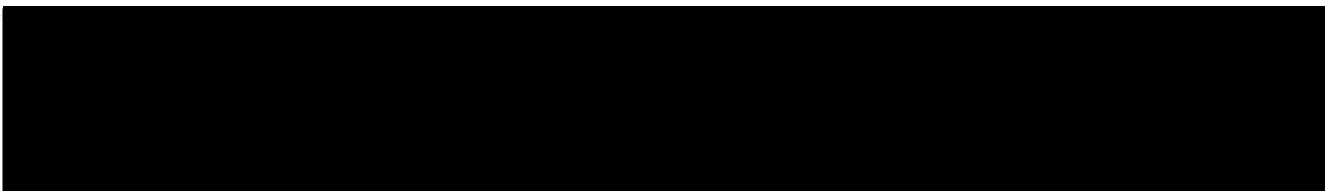
Sehr geehrter Herr Dreger,

der Antrag vom 22.04.2020 zur o.g. Studie wurde auf der Basis der vorgelegten Unterlagen und Informationen entsprechend § 15 der Berufsordnung und des Fakultätsrechts beraten.

Da es sich um eine ausschließlich retrospektive Datenerhebung zur Risikoeinschätzung handelt und es aus epidemiologischer Sicht wichtig ist, alle verfügbaren Datensätze auswerten zu können, stimmt die EK in diesem speziellen Fall einer Datenerhebung ohne Einholung der Einwilligung der Betroffenen, wie im Studienprotokoll dargelegt, zu.

Sollte es jedoch erforderlich sein, von Patienten prospektiv Daten zu erheben, wäre eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich (Folgestudien).

Die EK erlaubt sich noch folgende Frage: Ist sichergestellt, dass bei einem Einschlussalter <18 Jahre zum Untersuchungszeitpunkt später aufgetretene Krebserkrankungen im Kinderkrebsregister erfasst sind oder müssten die Daten ggf. auch mit dem Erwachsenen-Krebsregister abgeglichen werden?



Allgemeine Hinweise:

- Änderungen im Verlauf der Studie sind der EK zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Schwerwiegende unerwartete studienabhängige Ereignisse sind der EK mitzuteilen (trifft nur für interventionelle Projekte zu).
- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis vorzulegen.
- Die ärztliche und juristische Verantwortung bei der Durchführung der Studie verbleibt uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern.
- Bitte berücksichtigen Sie, dass diese Bewertung die ggf. erforderliche Konsultation des behördlichen Datenschutzbeauftragten nach Art. 30 DSGVO nicht ersetzt.
- Die Ethikkommission erklärt, dass an der Bewertung des vorliegenden Antrags niemand beteiligt war, der gemäß Bayerischem Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) Art. 20 als befangen anzusehen ist.

Die Ethikkommission wünscht Ihnen für Ihr Vorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

Ethik-Kommission der FAU • Krankenhausstr. 12 • 91054 Erlangen

Universitätsklinikum Erlangen
Prof. Dr. med. Sven Dittrich
Kinderkardiologie
Loschgestraße 15
91052 Erlangen

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Renke Maas
Stellv. Vorsitzende:
Prof. Dr. med. Kerstin Amann

Geschäftsstelle:
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen
Telefon: +49 9131 85-22270
+49 9131 85-26210
Fax: +49 9131 85-26021
E-Mail: ethikkommission@fau.de
Internet: www.ethikkommission.fau.de

Erlangen, 04.08.2020/CB

Antrag Nr.: **305_20 Bc** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Studientitel:	Krebsrisiko nach Exposition durch Herzkatheterisierungen im Kindesalter (HARMONIC)
Antragsteller:	Universitätsklinikum Erlangen, Prof. Dr. med. Sven Dittrich, Kinderkardiologie, Loschgestraße 15, 91052 Erlangen

Sehr geehrter Herr Prof. Dittrich,

Ihr Antrag/Anfrage vom 13.07.2020, eingegangen am 13.07.2020, wurde auf der Basis der vorgelegten Unterlagen geprüft.

Nach § 15 BayBOÄ bedarf es keiner nochmaligen Beratung, wenn das Forschungsvorhaben bereits von einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission beraten wurde.

Sollten Sie aus anderen Gründen eine Stellungnahme der Ethik-Kommission der FAU Erlangen-Nürnberg benötigen bzw. falls Sie eine erneute Beratung des Antrags wünschen, so bitten wir um kurze Mitteilung.

Mit freundlichen Grüßen
gez.

Prof. Dr. med. Renke Maas
Vorsitzender der Ethik-Kommission



i.A. Dr. Cornelia Fahrenwaldt
Stellv. Leitung der Geschäftsstelle

Anlage 1

Antrag vom 13.07.2020
ANLAGE_01_Anschreiben-Zuleitungsschreiben_BIPS.pdf
Berufsrechtlicher Antrag - 13.07.2020.pdf
ANLAGE_02_2a_HARMONIC_Ethikvotum_LMU_20-364 1 V.pdf
ANLAGE_02_2b_weitere bereits vorliegende Voten_zusammen.pdf
ANLAGE_03_siehe_Erstvotum_LMU-Ethikkommission.pdf
ANLAGE_04_HARMONIC-Studienprotokoll_v1_20200217_v2_Erlangen_signed_all.pdf
ANLAGE_05a_CV_Dittrich_2020.pdf
ANLAGE_05b_CV_Zeeb_2019.pdf
ANLAGE_06_Zustimmung_Studiendurchfuehrung.pdf
ANLAGE_09_DRAFT_HARMONIC_Kooperationsvereinbarung_20200702.pdf