



EINGEGANGEN

18. März 2020

Ethik-Kommission • Engelberger Straße 21 • 79106 Freiburg

Prof. Dr. F. Beyersdorf
Universitätsklinikum Freiburg
Herz- und Gefäßchirurgie
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg

Hauspost

Antrag-Nr. EK-Freiburg: 106/10 (*bitte stets angeben*)
Vorgangs-Nr.: 200192
Projektleiter*in: Prof. Dr. F. Beyersdorf
Universitätsklinikum Freiburg, Herz- und Gefäßchirurgie
Forschungsvorhaben: Deutsches Aortenklappenregister

Hier: Ihr Schreiben vom 20.02.2020

Albert-Ludwigs-Universität
Freiburg

Ethik-Kommission

Prof. Dr. R. Korinthenberg
(Vorsitzender)
M. Schmidt
(Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21
79106 Freiburg

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

www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de
ekfr@uniklinik-freiburg.de

Bearbeitet von:
Valeria Benner
Durchwahl: -72624

Freiburg, 5. März 2020

Sehr geehrter Herr Professor Beyersdorf,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 20.02.2020 mit Zusendung des folgenden Amendments zu o. g. Forschungsvorhaben:

- Studienprotokoll, Version 1.2, Stand 01.01.2020
- Patienteninformation und –einwilligung, Version 3.0 vom 20.12.2019
- Anlage 1 – 3 zur Einwilligungserklärung (Patientenbefragung)
- Informationsblatt DSGVO, Version 3.0 vom 20.12.2019
- Schreiben von Thomas Müller, Bundesministerium für Gesundheit vom 03.02.2020

Die Änderungen sind aus ethischer Sicht unbedenklich.

Unser zustimmendes Votum vom 16.04.2010 wird dadurch nicht beeinträchtigt. Sie können die Studie weiterführen.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Amendments werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Zustimmung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Entsprechend der Geschäftsordnung § 7(3) der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität vom 01.01.2011 wurde der Vorgang außerhalb einer Sitzung entschieden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. R. Korinthenberg
Vorsitzender der Ethik-Kommission