



Medizinische Hochschule Hannover

Ethikkommission, Vorsitzender:
Prof. Dr. Bernhard Schmidt

Sekretariat:

Marion Lange
Telefon: 0511 532-3443

Britta Ideker
Telefon: 0511 532-9812
Stefanie Kloos
Telefon: 0511 532-6061

Fax: 0511 532-16 3443
ethikkommission@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Telefon: 0511 532-0
www.mh-hannover.de

06.06.2025/SK

Frau Dr. Cornelia Zeidler, MPH
Severe Chronic International Registry (SCNIR)
OE 9100

Forschungsvorhaben: Einverständniserklärungen für das Severe Chronic Neutropenia International Registry SCNIR - Zentrales Register für angeborene Störungen der Blutbildung

Antragsteller:in: Dr. Cornelia Zeidler, MPH
Unser Zeichen: Nr. 2993_3
Änderungsantrag vom: 14.05.2025

Sehr geehrte Frau Dr. Zeidler,

die Ethikkommission hat den oben genannten Änderungsantrag beraten. Gemäß der Satzung erfolgte die Beratung außerhalb einer Sitzung.

Es bestehen keine ethischen und rechtlichen Bedenken gegen die Änderungen und die Fortführung des Forschungsvorhabens.

Die Ethikkommission wünscht Ihnen weiterhin viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Bernhard Schmidt
Vorsitzender der Ethikkommission

Dr. Jessica Kaufeld
Geschäftsführende Ärztin

Allgemeine Hinweise:

- Die ethische und rechtliche Verantwortung für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung verbleibt uneingeschränkt bei der/den für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person/en und wird nicht von der Ethikkommission übernommen.
- Bitte beachten Sie, dass die Ethikkommission keine rechtlichen Besonderheiten anderer Bundesländer geprüft hat.
- Bitte achten Sie darauf, dass bei multizentrischen Forschungsvorhaben die Anzeige bei den lokalen Ethikkommissionen erfolgt.
- Sollte das Forschungsvorhaben nicht nach Ablauf von 5 Jahren nach Erteilung des Votums abgeschlossen sein, bittet die Ethikkommission schon jetzt um einen Zwischenbericht zum Forschungsvorhaben, um prüfen zu können, ob es einer weiteren berufsrechtlichen Beratung bedarf. Dieser Zwischenbericht ist ohne weitergehende Aufforderung an die Geschäftsstelle zu schicken.
- Die Ethikkommission geht davon aus, dass dieses Forschungsvorhaben gemäß den Prinzipien des Weltärztekongresses, niedergelegt in der Deklaration von Helsinki und ggf. einschlägigen Rechtsvorschriften, durchgeführt wird.
- Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die/der Projektverantwortliche gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki verpflichtet ist, ein Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, vor Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Die Ethikkommission empfiehlt hierfür ein von der WHO anerkanntes Primärregister (z. B. das DRKS www.drks.de).
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kurSORisch geprüft. Diese zustimmende Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten durch die jeweils verantwortliche Person.
- Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikkommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.

Vorgelegte Unterlagen

- 1) 30.04.25_Antragsformular_Ethik_amend_Biobank.pdf vom 14.05.2025
- 2) Anschreiben an die Ethikkommission_30.04.2025.pdf vom 14.05.2025
- 3) Aufklärungsbo?gen und Einverständnisserklärung fu?r NICHT Registrierten Patienten.pdf vom 14.05.2025
- 4) Compare Report Aufklärungsbo?gen und Einverständnisserklärung Registrierten Patienten_Vergleich.pdf vom 14.05.2025
- 5) Einverständnisserklärung__neu_27.01.2025.pdf vom 28.05.2025
- 6) Einwilligung_BioBank_ForschungsDB_Kinder-7-11-Jahre-V02_2021-03-02AML_KiKli.pdf vom 14.05.2025
- 7) Einwilligung_BioBank_ForschungsDB_Kinder_Jugendliche-12-17-Jahre-V02_2021-03-02AML_KiKli.pdf vom 14.05.2025