



## 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

25.03.2025/ld

MHH Ethikkommission OE 9515  
30623 Hannover

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**

**Änderungsantrag vom: 11.03.2025**

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 Weltärztebundes, 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](http://www.drks.de)).
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch 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) Anschreiben an die Ethikkommission\_Project SDS-final.pdf vom 11.03.2025
- 2) Antragsformular\_Ethik\_amend.pdf vom 11.03.2025
- 3) AW\_ Amendment zum Europäischen Register für schwere chronische Neutropenien\_.pdf vom 11.03.2025
- 4) Projektbeschreibung-QoL-SDS-final.pdf vom 11.03.2025
- 5) QoL\_Erw.SDS\_final.pdf vom 11.03.2025