



Technische Universität München

Ethikkommission an der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22 · 81675 München · Germany



Ethikkommission

Deutsches Herzzentrum München
Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen
Prof. Dr. med. Wolfgang König
Lazarettstr. 36
80636 München

Prof. Dr. Georg Schmidt
Vorsitzender

Prof. Dr. Kurt Ulm
Stellvertretender Vorsitzender

Ismaninger Str. 22
81675 München
Germany

Tel: 089 4140-4371
Fax: 089 4140-4199

ethikkommission@mri.tum.de
www.ek.med.tum.de

Cc. Dr. Sanin per E-Mail

München, 26.11.2019

Unser Zeichen: **81/19 S-SR** (bitte bei Schriftwechsel angeben)
Tel. Durchwahl: -6965

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Studientitel: Vroni-Studie: Vorsorge und Früherkennung von Familiärer Hypercholesterinämie
Antragsteller: Prof. Dr. med. Wolfgang König

Sehr geehrter Herr Prof. König,

die Ethikkommission hat Ihren Antrag vom 13.02.2019 auf der Basis der vorgelegten Unterlagen geprüft und in der Sitzung am 16.04.2019 beraten.

Die Ethikkommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei Ihnen. Änderungen des Protokolls sind zur erneuten Prüfung einzureichen. Das Studienende ist anzuzeigen und ein Kurzbericht über das Ergebnis der Studie ist vorzulegen. Die Ethikkommission empfiehlt die Eintragung des Forschungsprojektes in ein WHO-anerkanntes Register.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Georg Schmidt
Vorsitzender der Ethikkommission

vorgelegte Unterlagen:

Antrag vom 13.02.2019
Anschreiben Ethik
Infoblatt.1docx
Studienplan.final_300119
Vroni Studie Zusammenfassung
CV Veronika Sanin
CV-Koe
2019-02-01_Stellungnahme Klinikdirektor
Versicherung
Anlage 2 Teilnahmeerklärung Patient 2019-2-2(0)_Langer130219
Gassner. jurist.
Info-Brief an Kinderarzt korr Leipold (0)_Langer130219
jurist. Gutachten
Stellungnahme Ministerium

Initial unvollständig - nachgereichte Unterlagen vom 22.02.2019; Eingang 22.02.2019
Stellungnahme+Klinikdirektor_Sozialp%C3%A4diatrie_Mall

revidierte Unterlagen vom 09.04.2019; Eingang 09.04.2019

Anlage 2 TNE Arzt Vroni
Anlage 4 Abrechnungsverfahren 2019-2-2_kommentiert Lange_kommentiert Reineck
Care High Patienteninformation_Version_3.2_clean
CholCo_FH-Kinderbroschuere
Einwilligung VRONI Kinder
Einwilligung Eltern +Register
Studienplan.final_1-300119
TNE Patient_DSGVO Vroni

revidierte Unterlagen vom 13.11.2019; Eingang 14.11.2019

1. Patienteninformation und Einwilligung Eltern V2, 13.11.2019
1. Patienteninformation und Einwilligung Kinder V2, 13.11.2019
2. Protokollsynopse V2, 13.11.2019
3. Studienprotokoll V2, 13.11.2019
4.a. Informationsschreiben Kinderarzt V1, 11.10.2019
4.b. Informationsflyer Eltern V1, 13.11.2019
4.b. Informationsflyer Kinder V1, 13.11.2019
4.c. Erhebungsbogen Erstkontakt V1, 13.11.2019
4.c. Erhebungsbogen positives Ergebnis Eltern V1, 13.11.2019
4.c. Erhebungsbogen positives Ergebnis Kinder V1, 13.11.2019
4.d. Datenerhebung -fluss und -schutz in Vroni V1, 13.11.2019
4.e. Stellungnahme Datenschutzbeauftragter vom 23.08.19
Antwortschreiben Ethikkommission_13.11.2019

revidierte Unterlagen vom 15.11.2019; Eingang 15.11.2019

3. Studienprotokoll V2, 13.11.2019 AKTUALISIERT 14.11.2019