



LUDWIG-  
MAXIMILIANS-  
UNIVERSITÄT  
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München  
Klinikum der Universität München,  
Magdalena Maurer  
Medizinische Klinik und Poliklinik IV  
Ziemssenstr. 1  
80336 München

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](http://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](mailto:oskars.mikazans@med.uni-muenchen.de)

01.10.2019 Hb /om

Projekt Nr.: **19-558** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

### Beratung nach Fakultätsrecht

Studientitel: BioDSD - Registry and Biobank for differences of sex development  
Antragsteller: Magdalena Maurer, Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr. 1, 80336 München  
Untersucher: Prof. Dr. Nicole Reisch, Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr 1, 80336 München

Sehr geehrte Frau Maurer,

besten Dank für Ihre Schreiben vom 25.09.2019, 27.09.2019 und 01.10.2019 mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

Da laut Studienprotokoll über einen unbegrenzten Zeitraum Patienten rekrutiert und Biomaterial gesammelt wird, begrenzt die EK ihr Votum für 5 Jahre (30.09.2024).

Sofern das Votum über diesen Zeitraum hinaus benötigt wird, bitten wir, der EK unaufgefordert die durchgeführten Forschungen mit den Registerdaten /Bioproben zusammenfassend darzulegen und eine Verlängerung des Votums mindestens 3 Monate vor Fristende zu beantragen.

Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

---

Mitglieder der Kommission:


Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczény, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. R. M. Huber, Prof. Dr. V. Klauss, Dr. F. Kohlmayer, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzl, Prof. Dr. G. Marckmann, Dr. V. Mönch, PD Dr. Dr. H. Mückter, Prof. Dr. A. Nassehi, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. I. Saake, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. G. Stüben, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, Prof. Dr. C. Wendtner, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zach

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.

Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

  
Prof. Dr. W. Eisenmenger  
Vorsitzender der Ethikkommission



LUDWIG-  
MAXIMILIANS-  
UNIVERSITÄT  
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Magdalena Maurer  
Klinikum der Universität München  
Medizinische Klinik und Poliklinik IV  
Ziemssenstr. 1  
80336 München

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](http://www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de)

Anschrift:  
Pettenkoferstr. 8a  
D-80336 München  
07.07.2020/Hb/sh

Projekt Nr: **19-558** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

### Nachträgliche Änderungen;

Studientitel: BioDSD - Registry and Biobank for differences of sex development  
Antragsteller: Magdalena Maurer, Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr. 1, 80336 München,  
Untersucher: Prof Dr. Nicole Reisch, Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr 1, 80336 München

Sehr geehrte Frau Maurer,

die Ethikkommission hat Ihren Antrag vom 06.12.2019 auf der Basis der vorgelegten Unterlagen und Informationen geprüft.

**Es bestehen keine Bedenken gegen die geplanten Änderungen.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger  
Vorsitzender der Ethikkommission

---

#### Mitglieder der Kommission:

Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. R. M. Huber (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. C. Wendtner (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Dr. G. Atzeni, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. R. Gärtner, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczény, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. R. Hohlfeld, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. V. Klauss, Dr. F. Kohlmayer, Dr. K. Köhlmeier, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzl, Prof. Dr. U. Mansmann, Prof. Dr. G. Marckmann, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. H. Mudra, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. R. Ratzel, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. G. Stüben, Dr. B. Vogl, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, Prof. Dr. M. Wörzle, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zach



LUDWIG-  
MAXIMILIANS-  
UNIVERSITÄT  
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Magdalena Maurer  
Klinikum der Universität München  
Medizinische Klinik und Poliklinik IV  
Ziemssenstr. 1  
80336 München

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](http://www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de)

Anschrift:  
Pettenkoferstr. 8a  
D-80336 München

06.08.2020/Hb/sh

Projekt Nr: **19-558** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

### Nachträgliche Änderungen;

Studientitel: BioDSD - Registry and Biobank for differences of sex development  
Antragsteller: Magdalena Maurer, Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr. 1, 80336 München,  
Untersucher: Prof Dr. Nicole Reisch, Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr 1, 80336 München

Sehr geehrte Frau Maurer,

die Ethikkommission hat Ihren Antrag vom 20.07.2020 auf der Basis der vorgelegten Unterlagen und Informationen geprüft.

**Es bestehen keine Bedenken gegen die geplanten Änderungen.**

Bitte Abkürzungen in der Patienteninformation zumindest bei erstmaliger Verwendung erklären (z.B. im Studientitel).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger  
Vorsitzender der Ethikkommission

---

#### Mitglieder der Kommission:

Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. R. M. Huber (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. C. Wendtner (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Dr. G. Atzeni, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. R. Gärtner, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczény, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. R. Hohlfeld, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. V. Klauss, Dr. F. Kohlmayer, Dr. K. Köhlmeier, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzl, Prof. Dr. U. Mansmann, Prof. Dr. G. Marckmann, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. H. Mudra, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. R. Ratzel, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. G. Stüben, Dr. B. Vogl, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, Prof. Dr. M. Wörnle, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zach