



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Prof. Dr. med. Stefanie Hahner  
ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Oberdürrbacher Str. 6  
97080 Würzburg

**Ethik-Kommission**  
Institut für Pharmakologie und Toxikologie  
Versbacher Str. 9  
97078 Würzburg

Vorsitzende: Prof. Dr. E.-B. Bröcker  
Geschäftsführer: K. Reith, Ass. Jur.  
Dr. R. Wölfel

Sekretariat: S. Schmidt, A. Meister, A. Metzger  
Telefon 0049 (0)931 31 48315  
Telefax 0049 (0)931 31 87520  
ethikkommission@uni-wuerzburg.de

Würzburg, 12.11.2019/sc

unser Zeichen: **99/19-sc** (bitte bei Schriftwechsel angeben)      Tel. Durchwahl: 0931 31 80193

### **Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern**

Studientitel: Register und Biomaterialiensammlung von Patienten mit chronischer Nebenniereninsuffizienz: Datenerhebung zu Diagnostik, Therapie und dem Krankheitsverlauf der chronischen Nebenniereninsuffizienz.  
Antragsteller: Prof. Dr. med. Stefanie Hahner, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrte Frau Prof. Hahner,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag vom 08.04.2019 auf der Basis der Unterlagen in Anhang 1 geprüft und in der Sitzung am 21.05.2019 beraten.  
Zusätzliche Informationen und revidierte Unterlagen wurden nachgefordert und lagen am 17.10.2019 vor.

**Die Ethik-Kommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.**

#### Allgemeine Hinweise:

Sie werden um Beachtung folgender Punkte gebeten:

- Ihrem Antrag entsprechend vorzugehen. Änderungen hierzu sind der Ethik-Kommission zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Die Deklaration des Weltärztebundes in der aktuellen Version hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Aspekte biomedizinischer Forschung am Menschen zu beachten.
- Der Ethik-Kommission das Studienende anzuzeigen und einen Kurzbericht über das Ergebnis der Studie vorzulegen.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft unser Votum nur die ethische Beurteilung des Projektes. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei den Untersucherinnen/Untersuchern. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur summarisch geprüft. Ein Votum

oder sonstige Bewertungen der Ethik-Kommission ersetzen mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Eva-Bettina Bröcker  
Seniorprofessorin  
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Ausgefertigt im Auftrag

  
Dr. med. Reinhard Wölfel  
Stellv. Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Anhang 1

Antrag vom 08.04.2019  
Case Report Form\_BASELINE\_Version\_04.2019.pdf  
Case Report Form\_FOLLOW-UP\_Version\_04.2019.pdf  
Einwilligungserklärung\_NNIR\_Version\_04.2019.pdf  
Ethikantrag\_NNI-Register\_Version\_04.19.pdf  
Ethikantrag\_Unterschrift.pdf  
Patienteninformation-NNIR\_Version\_04.19.pdf  
Protokoll\_Unterschrift.pdf  
Studienprotokoll\_NNI-Register\_Version\_04.19.pdf

revidierte Unterlagen vom 07.10.2019; Eingang 17.10.2019

Anschreiben EK.doc  
Antrag\_scan.pdf  
Case Report Form\_BASELINE\_Version2\_mit Korrekturangaben.docx  
Case Report Form\_BASELINE\_Version2.docx  
Case Report Form\_FOLLOW-UP\_Version2\_mit Korrekturangaben.docx  
Case Report Form\_FOLLOW-UP\_Version2.docx  
Einwilligungserklärung\_NNIR\_Version2\_mit Korrekturangaben.doc  
Einwilligungserklärung\_NNIR\_Version2.doc  
Patienteninformation-NNIR\_Version2\_mit Korrekturangaben.doc  
Patienteninformation-NNIR\_Version2.doc  
Studienprotokoll\_NNI-Register\_Version2\_mit Korrekturangaben.docx  
Studienprotokoll\_NNI-Register\_Version2.docx