

Charité | 10117 Berlin

Frau
Prof. Dr. A. Zink
DRFZ, Epidemiologie
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Ethikkommission
Ethikausschuss 1 am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Uebelhack

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Datum: 31.03.2015

Beobachtungsstudie zur Schwangerschaften bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
Rhekiss (Rheuma, Kinderwunsch und Schwangerschaft)
Antragsnummer: EA1/075/15

Sehr geehrte Frau Professor Zink,

der von Ihnen eingereichte Antrag wurde durch den Ethikausschuss 1 der Ethikkommission auf der Sitzung am 26.03.2015 beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben zu.

Als Hinweis wird mitgeteilt, dass in der Einwilligungserklärung nur der Text zum Datenschutz optisch hervorgehoben werden soll (auf Seite 2 Nr. 2+3).

Folgende Unterlagen wurden zur Begutachtung eingereicht:

- Ethikantrag, 11.03.15
- Zustimmung der Bereichsleiterin
- Studieninformation Version 02.03.15
- Einwilligungserklärung Version 03.03.15
- Studienprotokoll, 11.03.15

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. R. Uebelhack
Vorsitzender



Charité | 10089 Berlin

Frau
PD Dr. Anja Strangfeld
Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, DRFZ
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Morgenstern

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Strangfeld@drfz.de; Christina.Bungartz@drfz.de

Datum: 09.09.2021

Beobachtungsstudie zur Schwangerschaften bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
Rheikiss (Rheuma, Kinderwunsch und Schwangerschaft) (ehem.: EA1/075/2015)

Antragsnummer: EA1/225/21

Sehr geehrte Frau Dr. Strangfeld,

der von Ihnen eingereichte Antrag wurde durch den Ethikausschuss CCM der Ethikkommission in
der Sitzung am 26.08.2021 beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem Vorhaben unter der Erteilung der folgenden Auflage zu:

- Die Aufklärung zum Datenschutz soll in die Studieninformation integriert werden.

Nach diesseitiger Bestätigung der Erfüllung vorstehender Auflage wird das abschließende Votum
erteilt werden. Bitte reichen Sie hierzu 1 Exemplar der geänderten Unterlage mit aktualisiertem
Versionsdatum und Unterschrift unter dem Ethikantrag postalisch und elektronisch bei der
Geschäftsstelle ein.


Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

- Anschreiben mit beschriebenen Änderungen, 24.06.2021
- Patienteninformation, Version vom 11.03.2021
- Einwilligungserklärung, Version 11.03.2021
- Studienprotokoll, Version 24.06.2021
- Datenschutzinformation Patientin, 24.06.2021

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission
grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des
zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. R. Morgenstern
Vorsitzender



Charité | 10089 Berlin

Frau
PD Dr. Anja Strangfeld
Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, DRFZ
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Morgenstern

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Strangfeld@drfz.de; Christina.Bungartz@drfz.de

Datum: 29.10.2021

Beobachtungsstudie zur Schwangerschaften bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
Rhekiss (Rheuma, Kinderwunsch und Schwangerschaft) (ehem.: EA1/075/2015)

Antragsnummer: EA1/225/21

Vorgang vom 22.10.2021, Eingang am 29.10.2021, per E-Mail am 25.10.2021


Sehr geehrte Frau Dr. Strangfeld,

hiermit bestätigen wir den Eingang des Schreibens vom 22.10.2021 mit folgenden Anlagen:

- Ethikantrag, Version vom 20.09.2021
- Studieninformation, Version vom 20.09.2021

Die Auflage laut Votum vom 09.09.2021 ist somit erfüllt. Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung der o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. R. Morgenstern
Vorsitzender