

**Ethik-Kommission • Engelberger Straße 21 • 79106 Freiburg**

Frau  
Prof. Dr. Claudia Auw-Hädrich  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Augenheilkunde  
Kilianstr. 5  
79106 Freiburg

Hauspost

**Antrag-Nr. EK-Freiburg:** 22/15 (*bitte stets angeben*)  
**Projektleiter:** Prof. Dr. Claudia Auw-Hädrich  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Augenheilkunde  
**Forschungsvorhaben:** Anlage der Biobank der Klinik für Augenheilkunde Freiburg.  
[Establishment of the Eye centre's Freiburg biobank.]

Sehr geehrte Frau Professorin Auw-Hädrich,  
anbei erhalten Sie das Votum zu o.g. Projekt.

Wir möchten Sie bitten, die datenschutzrechtlichen Belange hinsichtlich der Führung der Biobank mit dem Datenschutzbeauftragten des Klinikums, Herrn Opel, zu besprechen.

Bitte senden Sie uns zu gegebener Zeit eine entsprechende Stellungnahme zu.  
Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Durchführung des Projektes.

Mit freundlichen Grüßen.



Mark Schmidt  
Komm. Geschäftsführer der Ethik-Kommission

**Anlage**



Albert-Ludwigs-Universität  
Freiburg

**Ethik-Kommission**

Prof. Dr. S. Pollak  
(Vorsitzender)  
M. Schmidt  
(Komm. Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21  
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72600 / -72500  
Fax 0761/270-72630

[www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de](http://www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de)

Bearbeitet von:  
Kristina Wehrle  
Durchwahl: -72600  
[kristina.wehrle@uniklinik-freiburg.de](mailto:kristina.wehrle@uniklinik-freiburg.de)

Freiburg, 9. Juli 2015



Frau  
Prof. Dr. Claudia Auw-Hädrich  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Augenheilkunde  
Kilianstr. 5  
79106 Freiburg

Hauspost

**Antrag-Nr. EK-Freiburg:** 22/15 (*bitte stets angeben*)  
**Projektleiter:** Prof. Dr. Claudia Auw-Hädrich  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Augenheilkunde  
**Forschungsvorhaben:** Anlage der Biobank der Klinik für Augenheilkunde Freiburg.  
[Establishment of the Eye centre's Freiburg biobank.]

Albert-Ludwigs-Universität  
Freiburg

### Ethik-Kommission

Prof. Dr. S. Pollak  
(Vorsitzender)  
M. Schmidt  
(Komm. Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21  
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72600 / -72500  
Fax 0761/270-72630

[www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de](http://www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de)

Bearbeitet von:  
Annika Foster  
Durchwahl: -72530  
[annika.foster@uniklinik-freiburg.de](mailto:annika.foster@uniklinik-freiburg.de)

Freiburg, 09.07.2015

## VOTUM

Sehr geehrte Frau Professorin Auw-Hädrich,

die Ethik-Kommission hat über Ihren o.g. Antrag aufgrund der im Anhang aufgeführten Unterlagen gemäß § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg beraten. Sie hat weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Änderungen im Protokoll – einschließlich solcher, die personelle Änderungen betreffen – müssen mit sich ggf. daraus ergebenden Aktualisierungen der Patienten-/Probandeninformation vorgelegt werden und dürfen erst nach Prüfung durch die Ethik-Kommission umgesetzt werden.

#### Hinweise:

Die Ethik-Kommission macht darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und den am Vorhaben teilnehmenden Ärzten liegt.

Dieses Votum gilt lediglich für die im Protokoll / der Auflistung im EK-Antrag genannten, am Forschungsvorhaben beteiligten Personen, die Mitglieder der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg sind. Ärzte sind damit ihrer sich aus § 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz und § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg ergebenden berufsrechtlichen Beratungspflicht nachgekommen.

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für Untersuchungen einer konkreten Fragestellung ist, dass das diesbezügliche Forschungsvorhaben durch eine unabhängige nach Landesrecht gebildete Ethikkommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten bewertet wurde.

Der Ethik-Kommission ist (beginnend mit dem 09.07.2015 jährlich ein Statusbericht vorzulegen, aus dem sich zusammenfassend ergibt, wieviele Patienten wegen der Aufnahme von Materialien in die Biobank angefragt wurden, wieviele ihre Zustimmung erteilt haben sowie, in welchem Umfang Materialien mit den zugehörigen Daten in die Biobank aufgenommen bzw. dieser zu bestimmten Forschungszwecken oder aus anderen Gründen wieder entnommen wurden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. S. Pollak  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

**■ Anhang zu unserem Votum vom 09.07.2015**

**Liste der eingereichten Unterlagen:**

**Eingang am 16.01.2015:**

- Anschreiben vom 14.01.2015
- Antrag, unterschrieben am 16.12.2014
- Protokoll
- Patienteninformation und Einverständniserklärung

**Eingang am 14.04.2015:**

- Patienteninformation und Einverständniserklärung, Version 1

**Eingang am 01.07.2015:**

- Patienteninformation und Einverständniserklärung (Biobank), Version 1\_modek