



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Meike Schrader
Abteilung Kinderkardiologie und pädiatrische Intensivmedizin,
LMU Großhadern
Marchioninistr. 15
81377 München

Vorsitzender:
Prof. Dr. R. M. Huber
Telefon+49 (0)89 440055191
Telefax+49 (0)89 440055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Anschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D-80336 München

17.04.2024/Ws/mbg

Projekt Nr.: **24-0147** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

**Beratung nach Deklaration von Helsinki / § 15 Berufsordnung der Ärzte Bayerns / Beratung nach geltendem Fakultätsrecht
Ergänzung zum Votum vom 15.04.2024**

Studientitel: Hand aufs Herz - Kardiovaskuläre Prävention im Kindes- und Jugendalter
Antragsteller: Meike Schrader, Abteilung Kinderkardiologie und pädiatrische Intensivmedizin, LMU Großhadern, Marchioninistr. 15, 81377 München
Untersucher: Meike Schrader, Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie, Klinikum Großhadern, 81377 München

Sehr geehrte Frau Schrader,

die Ethikkommission hat die ergänzten/geänderten Unterlagen, Ihr Schreiben vom 17.04.2024, Eingang am 17.04.2024, geprüft.

Die Bedingungen aus unserem Votum vom 15.04.2024 sind hiermit erfüllt.

Das Votum ist für die Dauer der Studie gültig, längstens jedoch bis zum 16.04.2029 (5 Jahre).

Sofern das Votum über diesen Zeitraum hinaus benötigt wird, bitten wir, der EK unaufgefordert einen Antrag auf Verlängerung des Votums mindestens 3 Monate vor Gültigkeitsende des Zertifikats vorzulegen.

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 und ein Eintrag in das Verfahrensverzeichnis der Klinik/des Instituts zu erfolgen hat.

Mitglieder der Kommission:

Prof. Dr. R. M. Huber (Vorsitzender), Prof. Dr. C. Wendtner (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Dr. G. Atzeni, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. M. Frühwald, Prof. Dr. R. Gärtner, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczény, Dr. M. Greiff, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. A. Hasan, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. M. Hentrich, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. R. Hohlfeld, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. K. Ittner, Prof. Dr. V. Jansson, Prof. Dr. V. Klauss, Dr. F. Kohlmayer, Dr. K. Köhlmeier, Prof. Dr. B. Liebl, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzl, Prof. Dr. U. Mansmann, Prof. Dr. G. Marckmann, Prof. Dr. S. Mayer, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. H. Mudra, Prof. Dr. B. Mühlbauer, Prof. Dr. R. Penning, Dr. R. Ratzel, Prof. Dr. B. Renner, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. A. Schmidt, Dr. I. Schmid, Prof. Dr. J. Schopohl, Prof. Dr. U. Schroth, Dr. F. Seitz, Dr. A. Sträter, Prof. Dr. O. Steinlein, Prof. Dr. H. Topka, Dr. B. Vogl, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, C. Weixler, Prof. Dr. J. Welzel, Prof. Dr. M. Wörnle, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zach

- Die Ethikkommission erklärt, dass an der Bewertung des vorliegenden Antrags niemand beteiligt war, der gemäß Bayerischem Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) Art. 20 als befangen anzusehen ist.

Die Ethikkommission wünscht Ihnen für Ihr Vorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. R. M. Huber
Vorsitzender der Ethikkommission