

Charité | Charitéplatz 1 | 10117 Berlin

Herrn  
Dr. med. Dipl.-Vw. Josef Schepers  
BIH Charité  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

Josef.Schepers@bih-charite.de  
Franziska.Krause@bih-charite.de

Nationales Register für Seltene Erkrankungen (NARSE)

**Antragsnummer: EA2/254/22**

Vorgang vom 12.04.2023, eingegangen am 13.&18.04.2023, per E-Mail am 17.04.2023

Sehr geehrter Herr Dr. Schepers,

hiermit bestätigen wir den Eingang des Schreibens vom 12.04.2023 mit folgenden Anlagen:

- Stellungnahme vom 12.04.2023
- Ethikantrag, Version vom 15.04.2023
- Studieninformation und Einwilligungserklärung, Version 0.6, 16.01.2023/ Dateien: Version 0.6, 16.03.2023
- Studieninformation und Einwilligungserklärung, (Sorgeberechtigte) Version 0.6, 19.01.2023/ Dateien: Version 0.6, 16.03.2023
- Studieninformation und Einwilligungserklärung, (12-17 Jahre), Version 0.4 vom 18.11.2022/ Dateien: Version 0.6, 16.03.2023
- Organigramm
- Datensatz

Der von Ihnen überarbeitete und eingereichte Antrag wurde durch den Ethikausschuss CVK der Ethikkommission in der Sitzung vom 27.04.2023 erneut beraten.

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

- Unter Punkt 26 des Ethikantrags wird der Anbieter Hetzner konkret als Auftragsverarbeiter benannt, daher soll er auch in der Studieninformation erwähnt werden (Seite 6 der Studieninformation). Es soll genauer darüber aufgeklärt werden, dass dieser Anbieter auch Standorte in den Vereinigten Staaten von Amerika hat und wie die Daten in Deutschland/Europa geschützt werden. Sind die deutschen/europäischen Server auch mit Servern in den USA verbunden? Besteht eine Zugriffsmöglichkeit oder ist dies ausgeschlossen?
- In der Einwilligungserklärung, Seite 14, findet sich ein Opt-In für die Nutzung von Daten auch außerhalb der EU. Dies ist ohne eine

entsprechende Aufklärung aber nicht wirksam. Es soll eine datenschutzrechtliche Aufklärung über eine Datentransfer-Möglichkeit in Drittstaaten (sog. Risikoaufklärung) in die Studieninformation aufgenommen werden. Die unter Punkt 13 gemachten Ausführungen sind nicht ausreichend.

- Studieninformation, Seite 7, Ziff.4: Der Hinweis auf die Prüfung durch die Ethikkommission und die behördliche Datenschutzbeauftragte soll gestrichen werden. Mit notwendigen Regularien soll nicht geworben werden.
- Studieninformation, Punkt 13: Im ersten Satz muss es „...auf die über Sie gespeicherten Daten.“ heißen.
- Studieninformation, Seite 8, erster Absatz: „zugestimmt haben“ muss gegen „zustimmen“ ausgetauscht werden (2x).
- Einwilligungserklärung, Datenschutzrechtliche Erklärung Punkt 5: statt „und Sie können...“ muss es „und ich kann...“ heißen.

Nach diesseitiger Bestätigung der Erfüllung vorstehender Auflagen wird das abschließende Votum erteilt werden. Bitte reichen Sie hierzu 1 Exemplar der geänderten Unterlagen mit aktualisierten Versionsdaten und Unterschrift unter dem Ethikantrag postalisch und elektronisch (per E-Mail an [ethikkommission@charite.de](mailto:ethikkommission@charite.de)) bei der Geschäftsstelle ein. Bitte achten Sie darauf, dass digitale und postalische Version übereinstimmen.

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



PD Dr. med. Kaschina  
Vorsitzende

Charité | Charitéplatz 1 | 10117 Berlin

Herrn  
Dr. med. Dipl.-Vw. Josef Schepers  
BIH Charité  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

Josef.Schepers@bih-charite.de  
Franziska.Krause@bih-charite.de

Nationales Register für Seltene Erkrankungen (NARSE)  
**Antragsnummer: EA2/254/22**  
Vorgang vom 18.10.2023, Eingang am 24.10.2023, per E-Mail am 18.10.2023

Sehr geehrter Herr Dr. Schepers,

hiermit bestätigen wir den Eingang des Schreibens vom 18.10.2023 mit folgenden Anlagen:

- Studieninformation und, Version 1.2 vom 17.10.2023
- Einwilligungserklärung, Version 1.2 vom 17.10.2023
- Studieninformation und Einwilligungserklärung Jugendliche 12-17 Jahre, Version 1.2 vom 17.10.2023
- Studieninformation und Einwilligungserklärung Sorgeberechtigte, Version 1.2 vom 17.10.2023
- Datensatz NARSE, Version 1.1 vom 17.10.2023
- Datenschutzkonzept mit Datenschutz-Folgeabschätzung, Version vom 17.10.2023

Die Auflagen laut Votum vom 10.05.2023 sind somit erfüllt. Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung der o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. Kaschina  
Vorsitzende

**Ethikkommission**  
**Ethikausschuss am Campus**  
**Virchow-Klinikum**

Vorsitzende: PD Dr. E. Kaschina  
Geschäftsführerin:  
Dr. med. Katja Orzechowski

Postadresse  
Campus Charité Mitte  
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin

T +49 30 450 517 222  
F +49 30 450 7517 952  
ethikkommission@charite.de

Berlin, 27.10.2023