



09. Nov. 2018

Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Goethe Universität
Universitätsklinikum · Theodor-Stern-Kai 7 · 60596 Frankfurt am Main

GBG Forschungs GmbH
Rheumatologie / Immunologie
Herr Dr. Ioannis Gkantiragas
Martin-Behaim-Str. 12
63263 Neu-Isenburg

Geschäfts-Nr.: 254/02 (Bitte stets angeben!)

Titel: Prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (< 40 Jahre) als Vergleichskohorte

Sehr geehrter Herr Doktor Gkantiragas,

vielen Dank für die Einsendung der Studienunterlagen vom 24.05.2018.

Wir haben

- Für laufende TN: Datenschutzhinweise für laufende Studien_final_BCP
- Für neue schwangere TN: Deutsche Pat Info und Einverständnis V IVAm-4_schwangere P_DSVG=2018
- Für neue nicht schwangere TN: Deutsche Pat Info und Einverständnis V IVAm-4_nicht schwangere P_DSVG=2018

zu o. g. Vorhaben zur Kenntnis genommen.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Kenntnisnahme ersetzt mithin nicht in die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Bitte beachten Sie unsere Hinweise (s.u.) zur Umsetzung der Informationspflichten nach DSGVO.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Annette Malsch
Geschäftsführerin der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission

Vorsitz:
Prof. Dr. Sebastian Harder

Geschäftsführung:
Dr. Annette Malsch

Bearbeitung des Vorgangs:
Kopp/He

Donnerstag, 8. November
2018

Geschäftsstelle

Sekretariat:
Lena Jermakow
Tel.: 069 / 6301-3758
Fax: 069 / 6301-83434
E-Mail: ethikkommission@kgu.de

Mitarbeiter/innen:
Durchwahl
Dorothea Bittner Tel.: 3889
Dr. Marnie Kopp Tel.: 3884
Myriam Ruggeri Tel.: 7239
Fax: 83434
E-Mail: ethikkommission@kgu.de

<http://ethik-kommission.klinik.uni-frankfurt.de>

Lieferadresse:
Ethik-Kommission des
Fachbereichs Medizin
Universitätsklinikum der
Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7
Haus 1, 2. OG, Zi. 207
60596 Frankfurt am Main

Öffnungszeiten f. Anlieferungen:
Montag bis Donnerstag:
09:00 bis 15:30 Uhr
Freitag:
09:00 bis 12:30 Uhr

254-02jK.doc.docx

Hinweise

Wir empfehlen, insbesondere folgende Informationspflichten der DSGVO grundsätzlich zu berücksichtigen und ihre korrekte Umsetzung nochmals zu prüfen:

- Die Zwecke und die Rechtsgrundlage der Verarbeitung sowie das berechtigte Interesse des verantwortlichen oder eines Dritten sind zu nennen.
- Die Empfänger (oder ggf. Empfängerkategorien) der personenbezogenen Daten sind darzustellen.
- Sofern geplant, ist die Absicht des Verantwortlichen anzugeben, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln. In den Fällen des Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO ist eine ausführliche Risikoinformation erforderlich.
- Über automatische Entscheidungsfindungen sollte informiert werden.
- Sofern Daten nicht vom Betroffenen selbst erhoben werden, ist dieser in gleicher Weise zu informieren und darüber hinaus über die Quelle seiner Daten in Kenntnis zu setzen.
- Auf etwaige Einschränkungen aufgrund spezieller gesetzlicher Regelungen ist hinzuweisen (z.B. § 40 Abs. 2a Nr. 2 und 3 AMG).