



ETHIK-KOMMISSION DER
**ÄRZTEKAMMER
HAMBURG**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

Herrn
Prof. Dr. med. Christoph Schramm
I. Medizinische Klinik und Poliklinik /
Zentrum für Innere Medizin,
Gastroenterologie, Hepatologie,
Infektiologie, Tropenmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg

04.10.2018

Unsere Bearb.-Nr.: PV5548

Studie: Einrichtung einer Datenbank des Europäischen Referenznetzwerks zu
Seltene Lebererkrankungen (R-LIVER)
Unter-Datenbank: "Database of the International Autoimmune Hepatitis
Group (AIHG)"

Prüfplancode: R-LIVER

Revid. Unterlagen: **Umsetzung der DSGVO und Erfassung von „Patient Reported
Outcomes“**

Sehr geehrter Herr Professor Schramm,

den Eingang Ihres Schreibens vom 22.08.2018 (eingegangen am 29.08.2018) mit den darin
erwähnten Anlagen bestätigen wir.

Die Ethik-Kommission hat die eingereichten Unterlagen geprüft und erhebt keine Einwände
gegen eine Fortführung der Studie. Das bereits mitgeteilte positive Beratungsergebnis bleibt
hiervon unberührt.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag der Ethik-Kommission


Maike Habeck-Heyer, Dipl.-Dok.
Geschäftsführung


Janine Müller
Projektmanagement

Vorgelegte Unterlagen:

Patienteninformation und Einwilligungserklärung R-Liver Erwachsene Version 03 20.08.2018
Patienteninformation und Einwilligungserklärung R-Liver Jugendliche (ab 16 Jahre) Version 03 20.08.2018
Patienteninformation und Einwilligungserklärung R-Liver Eltern Version 03 20.08.2018