



Ethikkommission an der TU Dresden  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Herrn  
Dr. med. Jakob Armann  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  
**- Hauspost -**

PD Dr. med.  
**Hermann Theilen**

Vorsitzender der Ethikkommission

Telefon: 0351 458-2992

Telefax: 0351 458-4369

E-Mail: [ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de](mailto:ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de)

Dresden, 16.03.2020

## **Beratungsergebnis**

**Studie:** Erfassung von Krankheitsverläufen bei SARS-CoV-2 Infektionen im Kindesalter

**Unser AZ:** BO-EK-110032020 *(bitte stets angeben!)*

**Antragsteller:** Klinik für Kinder- und Jugendmedizin - Dr. med. Jakob Armann

Sehr geehrter Herr Dr. Armann,

auf der Grundlage der Satzung sowie der Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVOEK) der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden in der jeweils gültigen Fassung wurde

- Ihre Beratung zu o. g. Forschungsvorhaben gemäß § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer i.V.m. § 5a Abs. 3 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes durchgeführt.
- Ihr o. g. Forschungsprojekt gemäß § 1 Abs. 3 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden bewertet.

Die Evaluierung Ihres Antrages erfolgte auf der Basis der Unterlagen, die am 11.03. und am 13.03.2020 eingegangen sind, im stark verkürzten Verfahren, insbesondere unter Berücksichtigung ethischer, juristischer und medizin-wissenschaftlicher Gesichtspunkte mit folgendem Ergebnis:

Nach Auffassung der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden bestehen gegen das Forschungsvorhaben

- keine Bedenken.
- keine Bedenken. Die ab Seite 3 aufgeführten Hinweise bzw. Empfehlungen<sup>1</sup> sollten jedoch berücksichtigt werden. Eine erneute Vorlage der überarbeiteten Unterlagen ist nicht notwendig.
- grundsätzlich keine Bedenken, wenn die auf Seite 3 aufgeführten Auflagen<sup>2</sup> berücksichtigt werden. Dazu sind explizit nachgeforderte Unterlagen nachzureichen bzw. die entsprechend überarbeiteten Unterlagen erneut im track-change-Modus vorzulegen. Darüber hinaus ggf. erteilte Hinweise / Empfehlungen sollten lediglich beachtet werden.
- Bedenken, welche gegebenenfalls ausgeräumt werden können. Hierzu bitten wir zu den ab Seite 3 aufgeführten Auflagen<sup>2</sup> Stellung zu nehmen, explizit nachgeforderte Unterlagen nachzureichen bzw. die entsprechend überarbeiteten Unterlagen erneut im track-change-Modus vorzulegen. (Darüber hinaus ggf. erteilte Hinweise / Empfehlungen sollten lediglich beachtet werden.) Ein abschließendes Beratungsergebnis kann anhand der bisherigen Unterlagen noch nicht erfolgen.
- schwere Bedenken, die nachfolgend im Einzelnen aufgeführt werden. Die Ethikkommission versagt ihre Zustimmung.

---

<sup>1</sup> Hinweise und Empfehlungen sollen auf die moralische und juristische Verpflichtung hinweisen und in freier Entscheidung und Verantwortung zur Überprüfung und Anpassung der Studiendokumente anregen.

<sup>2</sup> Die Erfüllung der Auflagen ist eine unverzichtbare Bedingung für ein positives Beratungs- bzw. Bewertungsergebnis und die Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens.