Heinrich Heine Universität Düsseldorf

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Moorenstraße 5 40225 Düsseldorf
Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät

Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ)
Institut für Biometrie und Epidemiologie
Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß
Auf'm Hennekamp 65
40225 Düsseldorf

Medizinische Fakultät
Ethikkommission

N. N.
Vorsitzender

Prof. Dr. med. O. Aktas
Stellvertretender Vorsitzender

Prof. Dr. med. P. Kienbaum
Stellvertretender Vorsitzender

Dr. rer. nat. T. Trapp
Stellvertretender Vorsitzender

Dipl. Chem. H. Kolbe
Geschäftsführerin

Dr. rer. nat. T. Becker
Dr. rer. nat. A. Ciplea
Dr. rer. nat. K. Reichert
N. Zotz, MA
Wissenschaftliche Referentinnen

Telefon +49 211 81-19591
Telefax +49 211 81-19592
Ethikkommission@
med.uni-duesseldorf.de

14.09.2026

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Gebäude 14.82
Ebene 01 Raum 101

www.medizin.hhu.de

Bitte stets angeben:
Unser Zeichen: 2025-3552-andere Forschung erstvotierend
Forschungsvorhaben: DIREGT - Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter

Sehr geehrter Herr Professor Kuß,

die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf hat die von Ihnen vorgelegten modifizierten Unterlagen zum Antrag mit dem o.g. Titel geprüft und beurteilt.

Nachdem Sie die Auflagen der Ethikkommission erfüllt bzw. die Fragen zufriedenstellend beantwortet haben, erhebt die Ethikkommission keine ethischen oder rechtlichen Einwände gegen die Durchführung des oben genannten Forschungsvorhabens, gibt aber folgende Hinweise:

1. Beachten Sie bitte, dass das GDSG NRW zum 1.7.2025 außer Kraft getreten ist. Stattdessen sind die aktuell gültigen Rechtsgrundlagen zum Datenschutz zu beachten. Dies gilt für das Studienprotokoll und das DIREGT Datenschutzkonzept.
2. Die Ethikkommission geht davon aus, dass die meldenden Einrichtungen den betroffenen Personen das Informationsschreiben zum Register aushändigen und einen Widerspruch beachten.

Eine Vorlage der überarbeiteten Dokumente ist nicht erforderlich.

Die Ethikkommission erwartet, dass alle relevanten Änderungen des Forschungsvorhabens zur Beratung vorgelegt werden.

Bitte teilen Sie der Ethikkommission das Ende des Forschungsvorhabens mit und reichen Sie einen kurzen Ergebnisbericht/eine Publikation ein.

Sollte das Forschungsvorhaben nicht nach Ablauf von 5 Jahren nach Erteilung des Votums abgeschlossen sein, bittet die Ethikkommission schon jetzt um einen Zwischenbericht zum Forschungsvorhaben, um prüfen zu können, ob es einer weiteren berufsrechtlichen Beratung bedarf. Dieser Zwischenbericht ist ohne weitergehende Aufforderung als Amendment über das ethik-Pool-Portal einzureichen.

Für die Durchführung des von Ihnen beantragten Forschungsvorhabens wünschen wir viel Erfolg!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Thorsten Trapp
Stellv. Vorsitzender der EK

Dr. rer. nat. Karin Reichert
Wissenschaftliche Referentin

Allgemeine Hinweise:

- Die ethische und rechtliche Verantwortung für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung verbleibt uneingeschränkt bei der/den für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person/en und wird nicht von der Ethikkommission übernommen.
- Bitte beachten Sie, dass die Ethikkommission keine rechtlichen Besonderheiten anderer Bundesländer geprüft hat.
- Bitte achten Sie darauf, dass bei multizentrischen Forschungsvorhaben die Anzeige bei den lokalen Ethikkommissionen erfolgt.
- Sollte das Forschungsvorhaben nicht nach Ablauf von 5 Jahren nach Erteilung des Votums abgeschlossen sein, bittet die Ethikkommission schon jetzt um einen Zwischenbericht zum Forschungsvorhaben, um prüfen zu können, ob es einer weiteren berufsrechtlichen Beratung bedarf. Dieser Zwischenbericht ist ohne weitergehende Aufforderung über das ethikPool-Portal einzureichen.
- Die Ethikkommission geht davon aus, dass dieses Forschungsvorhaben gemäß den Prinzipien des Weltärztebundes, niedergelegt in der Deklaration von Helsinki und ggf. einschlägigen Rechtsvorschriften, durchgeführt wird.
- Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die/der Projektverantwortliche gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki verpflichtet ist, ein Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, vor Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Die Ethik-Kommission empfiehlt hierfür ein von der WHO anerkanntes Primärregister (z. B. das DRKS www.drks.de).
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Diese zustimmende Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten durch die jeweils verantwortliche Person.
- Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikkommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.

Vorgelegte Unterlagen:

2002-02-01_Ethikvotum_Soziale Ungleichheit und T1D in verschiedenen Erkrankungsabschnitten_DFG-Projekt .pdf	26.11.2025
Angaben zur Anfrage_2025-11-26_ESJ.pdf	26.11.2025
Erklärung zur Eignung des Studienzentrums_Kuss_ESJ_2025-11-26.pdf	26.11.2025
Gebührenreduzierung.pdf	26.11.2025
Vollmacht_Formular_Kuss_ESJ_2025-11-26.docx.pdf	26.11.2025
Kurzbeschreibung.pdf	26.11.2025
5. DIREGT_Registerprotokoll.pdf	26.02.2026
5. DIREGT_Registerprotokoll_Unterschriften.pdf	26.02.2026
6. DIREGT_Datenschutzkonzept.pdf	26.02.2026
7. Stellungnahme Datenschutzbeauftragter DDZ.pdf	26.02.2026
8. Vorlage E-Mail an Ärztinnen und Ärzte.pdf	26.02.2026
9. DIREGT_Handbuch Meldeportal.pdf	26.02.2026
10. DIREGT_DataDictionary_2025.pdf	26.02.2026
11. DIREGT_Informationsschreiben bei Diabetes-Neudiagnose.pdf	26.02.2026
12. Informationsschreiben für Ärztinnen und Ärzte nach Art. 13 DSGVO.pdf	26.02.2026
13. DIREGT_Meldeportal_Fragebogen.pdf	26.02.2026
14. Risikoabschätzung DIREGT.pdf	26.02.2026
16. Vollmacht Antragsstellung.pdf	26.02.2026

17. Kuß_Lebenslauf_DIREGT_20260223.pdf	26.02.2026
15. Genehmigung des MAGS zur Nutzung von Adressdaten von Ärztinnen und Ärzten.pdf	26.02.2026
Gebührenreduzierung.pdf	26.02.2026
Kurzbeschreibung.pdf	26.02.2026
0. Anschreiben Ethikkommission zur Neueinreichung DIREGT.pdf	26.02.2026
3. Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung_Unterschrift_ESJ.pdf	26.02.2026
1. DIREGT_Antrag für berufsrechtl. Beratung.pdf	26.02.2026
4. DIREGT_Strukturierte Synopse.pdf	26.02.2026
0. Antwort zur Stellungnahme zum Ethikantrag 2025-3552 DIREGT.pdf	11.09.2026
4. Strukturierte Synopse, 2026-09-10, Vers. 2.pdf	11.09.2026
5. DIREGT_Registerprotokoll, 2026-09-10, Vers. 2.pdf	11.09.2026
6. DIREGT Datenschutzkonzept, 2026-09-10 ,Vers. 2.pdf	11.09.2026
8. E-Mail Text DIREGT Einladung, 2026-09-10, Vers. 1.pdf	11.09.2026
9. DIREGT_Handbuch Meldeportal_2026-09-10_Vers. 2.pdf	11.09.2026
10. DIREGT_DataDictionary_2026-03-25, Vers. 1.pdf	11.09.2026
11. DIREGT Informationsschreiben bei Diabetes-Neudiagnose,2026-09-10, Vers. 2.pdf	11.09.2026
12. DIREGT Informationsschreiben für Ärztinnen und Ärzte nach Art. 13 DSGVO,2026-09-10, Vers. 2.pdf	11.09.2026
13. DIREGT_Meldeportal_Fragebogen, 2025-11-04, Vers. 1.pdf	11.09.2026
14. Risikoabschätzung DIREGT, 27.10.2026, Vers.1.pdf	11.09.2026
18_Webseite_Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter (DIREGT) - Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ)_2026-04-14, Vers. 1.pdf	11.09.2026
19. ESPED_Studienprotokoll__V5.1_20260324_markiert_signed.pdf	11.09.2026
20. ESPED_Ethikkommission_15400_2 zustimmendes Votum.pdf	11.09.2026
21. ESPED_Stellungnahme LfDI.pdf	11.09.2026