

Ethik-Kommission der FAU • Krankenhausstr. 12 • 91054 Erlangen

FAU Erlangen-Nürnberg, Institut für Biomedizin des
Alterns
Frau Prof. Dr. rer. nat. Dorothee Volkert
Kobergerstraße 60
90408 Nürnberg

Ethik-Kommission

Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Renke Maas

Stellv. Vorsitzende:

Prof. Dr. med. Kerstin Amann

Geschäftsstelle:

Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen

Telefon: +49 9131 85-22270

+49 9131 85-26210

Fax: +49 9131 85-26021

E-Mail: ethikkommission@fau.de

Internet: www.ethikkommission.fau.de

Erlangen, 17.10.2025/KK

Antrag Nr: **18-208_1-B** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Nachträgliche Änderung: Verlängerung bis 06/2028

Projekt: nutritionDay - Deutschland
Antragsteller: Prof. Dr. rer. nat. Dorothee Volkert

Sehr geehrte Frau Prof. Volkert,

die Ethik-Kommission hat den oben genannten Änderungsantrag beraten. Gemäß der Geschäftsordnung erfolgte die Beratung außerhalb einer Sitzung.

Es bestehen keine ethischen und rechtlichen Bedenken gegen die Änderungen und die Fortführung des Forschungsvorhabens.

Die Ethik-Kommission wünscht Ihnen weiterhin viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Dr. Cornelia Fahrenwaldt
Stellv. Leitung der Geschäftsstelle

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 Ethik-Kommission übernommen.
- Bitte beachten Sie, dass die Ethik-Kommission keine rechtlichen Besonderheiten anderer Bundesländer geprüft hat.
- Bitte achten Sie darauf, dass bei multizentrischen Forschungsvorhaben ggf. die Anzeige bei den lokalen Ethik-Kommissionen erfolgt.
- Sollte das Forschungsvorhaben nicht nach Ablauf von 5 Jahren nach Erteilung des Votums abgeschlossen sein, bittet die Ethik-Kommission schon jetzt um einen Zwischenbericht zum Forschungsvorhaben, um prüfen zu können, ob es einer weiteren berufsrechtlichen Beratung bedarf. Dieser Zwischenbericht ist ohne weitergehende Aufforderung an die Geschäftsstelle zu schicken.
- Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass dieses Forschungsvorhaben gemäß den Prinzipien des Weltärztebundes, niedergelegt in der Deklaration von Helsinki und ggf. einschlägigen Rechtsvorschriften, durchgeführt wird.
- Die Ethik-Kommission 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 [drks.de](https://www.drks.de)).
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission 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 Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.

Vorgelegte Unterlagen:

- 1) 10-Amendment-2024-10-07_Verlaengerung_nDAY_2025.pdf vom 17.10.2025
- 2) EK_Verlängerung_votums_DE_MUW_2025.pdf vom 17.10.2025