



Technische Universität München

Technische Universität München · Fakultät für Medizin · Ethikkommission
Ismaninger Str. 22 · 81675 München · Germany

Klinikum rechts der Isar der TU München
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Dr. med. Peter Klare
Ismaningerstr. 22

81675 München



Fakultät für Medizin
Ethikkommission

Prof. Dr.
Georg Schmidt
Vorsitzender

Prof. Dr.
Franz B. Hofmann
Stellvertretender Vorsitzender

Geschäftsstelle
Ismaninger Str. 22
81675 München
Germany

Tel +49.89.4140.4371
Tel +49.89.4140.7737
Fax +49.89.4140.4199

info@ek.med.tum.de
www.ek.med.tum.de

14.05.2013

Projektnummer: 5793/13 (bitte bei jedem Schriftwechsel angeben)

Titel:

Einfluss von Patientencharakteristika und Prozedur-bezogenen Faktoren
auf die endoskopische Detektion von Kolonadenomen.

Sehr geehrter Herr Dr. Klare,

die Ethikkommission hat das von Ihnen eingereichte, oben genannte,
Forschungsvorhaben im verkürzten Verfahren begutachtet.

Zur Begutachtung lag die Beschreibung des Forschungsprojektes
vom 25.04.2013 vor.

**Die Ethikkommission erhebt keine Einwände gegen das o.g. geplante
Forschungsprojekt.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. G. Schmidt
Vorsitzenden der Ethik-Kommission

Die Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München arbeitet
gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien.
Mitteilungen über schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse sind mit einer
Stellungnahme des Prüfarztes zum Nutzen/Risiko-Verhältnis des Vorhabens einzureichen (§ 40,
Abs. 1, Satz 4 AMG)
Bei Vorlage von Amendments sind Änderungen oder Ergänzungen deutlich zu kennzeichnen.
Der Prüfarzt sollte die Protokolländerungen (aufgeteilt nach „wesentlichen“ und „nicht
wesentlichen“ Änderungen) einzeln auflisten und mitteilen, ob die Änderungen nach seiner
Ansicht ethisch relevant sind. Falls erforderlich, ist eine revidierte Patienteninformation/
Einverständniserklärung einzureichen.
Nach Publikation der Studie bittet die Ethikkommission um ...