

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Vorsitzender: Professor Dr. R. Preiß

☒ Geschäftsstelle der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,
Haus: Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften,
Käthe-Kollwitz-Str. 82, 04109 Leipzig

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Department für Operative Medizin
Chirurgische Klinik und Poliklinik II
Viszeral-, Transplantations-, Thorax-
und Gefäßchirurgie
Frau Dr. med. U. Lange
Liebigstr. 20
04103 Leipzig

Leipzig, den 16. Juli 2015 pr/de

Sehr geehrte Frau Dr. Lange,

beiliegend erhalten Sie die Stellungnahme der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Ute Decho

Sekretariat der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Vorsitzender: Professor Dr. R. Preiß

✉ Geschäftsstelle der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,
Haus: Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften,
Käthe-Kollwitz-Str. 82, 04109 Leipzig

Vorsitzender:

Prof. (em.) Dr. R. Preiß
Selbst. Abteilung für Klinische
Pharmakologie

Mitglieder:

Babett Beiner
Referat Forschung
Administratives Studienmanagement, Universität Leipzig

PD Dr. med. Sven Bercker
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Universität Leipzig

Prof. Dr. med. Jan Dreßler
Institut für Rechtsmedizin, Universität Leipzig

Prof. Dr. med. dent. habil. Hans-Ludwig Graf
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie, Universität Leipzig

Prof. Dr. med. Dr. phil. Ortrun Riha
Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften, Universität Leipzig

Prof. (em.) Dr. med. Peter Schneider
Universität Leipzig – Herzzentrum Leipzig GmbH, Klinik für Kinderkardiologie

Prof. Dr. theol. Peter Zimmerling
Institut für Praktische Theologie, Universität Leipzig

Unser Az.: 241-15-13072015 (Bitte stets angeben!)

„Orthotopic liver transplantation for giant liver hemangioma: A case report“

➤ Prof. Dr. med. I. Gockel / Dr. med. U. Lange; Universitätsklinikum Leipzig, Department für Operative Medizin, Chirurgische Klinik und Poliklinik II, Viszeral-, Transplantations-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Liebigstr. 20, 04103 Leipzig

Die genannte Studie wurde von der Ethik-Kommission an der Universität Leipzig unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und juristischen Gesichtspunkten geprüft.

Das Gutachten kann die **uneingeschränkte Zustimmung**, die Darlegung von **Empfehlungen** und **Forderungen** oder die **Ablehnung** der Studie in der vorliegenden Fassung beinhalten (siehe Seite 2). Eine **Empfehlung** soll auf die moralische Verantwortung hinweisen und in Freiheit und Verantwortung zur Änderung bzw. Erweiterung des Versuchsplanes anregen.

Eine zur **Forderung** erhobene Stellungnahme der Kommission hat zur Folge, dass die Zustimmung der Kommission für die Durchführung der vorgelegten Studien an die Erfüllung dieser Forderung(en) durch den verantwortlichen Studienleiter gebunden ist.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass ihre Zusammensetzung und Arbeitsweise den gesetzlichen Vorschriften bzw. relevanten ICH-GCP-Empfehlungen zur Nutzen-Risiko-Abwägung von wissenschaftlichen Untersuchungen am Menschen entspricht.

Unser Az.: 241-15-13072015 (Bitte stets angeben!)

„Orthotopic liver transplantation for giant liver hemangioma: A case report“

➤ Prof. Dr. med. I. Gockel / Dr. med. U. Lange; Universitätsklinikum Leipzig, Department für Operative Medizin, Chirurgische Klinik und Poliklinik II, Viszeral-, Transplantations-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Liebigstr. 20, 04103 Leipzig

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig erhebt keine ethischen und wissenschaftlichen Bedenken gegen das vorgelegte Studiendesign.

Die Kommission verweist darauf, dass die ethische und wissenschaftliche Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen beim Leiter der Studie verbleibt.

Der Kommission lagen folgende Unterlagen vor:

- Anschreiben_23.06.2015
- Patienteneinwilligungserklärung
- Zusammenfassung des Vorhabens/Antrag (Version 1.0 vom 23.06.2015)
- Fallvorstellung
- CV

Leipzig, den 16. Juli 2015

Professor Dr. R. Preiß

Vorsitzender der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Bei Vorlage von überarbeiteten Unterlagen sind sämtliche Änderungen deutlich im **FETTDRUCK ODER UNTERSTRICHEN** kenntlich zu machen und um die Angabe der aktuellen Versionsnummer sowie des Datums wird gebeten. Andernfalls erfolgt keine Bearbeitung durch die Ethik-Kommission.