

## **Institutional Review Board Approval Form or Document**

Isolation and handling of haMSC were approved by the local ethical committee (University of Heidelberg ethical committee number: S-462/2010).



## Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Herr Dr. med. Matthias A. Reichenberger  
Klinik für Plastische, Ästhetische und präventive  
Medizin am Universitätsklinikum Heidelberg  
ETHAinUM  
Voßstr. 6  
69115 Heidelberg

07.02.2011  
ts-ks

### BEWERTUNG NACHTRÄGLICHER ÄNDERUNGEN

**Unser Zeichen:** S-462/2010 (Bitte stets angeben)  
**Titel:** Geweberegeneration mit humanen adipogenen Stammzellen  
**Eingereichte Unterlagen:** **Amendment vom 21.12.2010:**  
Anschreiben vom 14.12.2010  
Formular für Änderungsantrag vom 17.12.2010  
Studienprotokoll Version vom 09.12.2010  
Patienteninformation und Einverständniserklärung Version vom 13.12.2010  
Zusatzinformationen Studie mit Fettgewebe  
CD-ROM

Sehr geehrter Herr Dr. Reichenberger,

die Ethikkommission hat sich in ihrer Sitzung am 31.01.2011 mit den oben näher bezeichneten Unterlagen befasst und erteilt nach Abwägung der ethischen und rechtlichen Aspekte eine **zustimmende Bewertung**.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki  
Vorsitzender

### Allgemeine Hinweise:

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt gemäß der gültigen Berufsordnung die maßgebende Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.



Alte Glockengießerei 11/1  
D-69115 Heidelberg

+49 (0) 6221 / 33 8 22 0 (Empfang)  
+49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/  
ethikkommission

### Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

### Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder  
Prof. Dr. med. Rainer Mattern

### Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

### Sonstige Studien:

Katharina Schäfer, Betriebswirtin

+49 (0) 6221 / 33 8 22 11  
+49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
Katharina.Schaefer@med.uni-heidelberg.de



### Bankverbindung:

Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
Konto-Nr.: 7421 500 429  
BLZ: 600 501 01  
SWIFT/BIC Code: SOLADEST  
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429