



Philipps-Universität - 35032 Marburg

Frau
PD Dr. Ulrike W. Denzer
Universitätsklinikum Gießen u. Marburg GmbH
Standort Marburg
Klinik für Innere Medizin – Gastroenterologie
Sektionsleitung Endoskopie
Baldingerstraße
35033 Marburg

Fachbereich Medizin
Dekanat/Ethikkommission

Prof. Dr. med. Gerd Richter (Vors.)

Tel.: 06421 586 6487
Fax: 06421 586 6585
Sek.: D. Raiss/S. Hausmann
E-Mail: ethikom@staff.uni-marburg.de
Anschrift: Baldingerstrasse/Postfach 2360
35032 Marburg
Web: www.med.uni-marburg.de/ethikkom
Az.: Studie 174/16

Marburg, den 26.04.2017

Studie: „Prospektive Evaluation der Effizienz und der diagnostischen Genauigkeit einer endosonographisch geführten histologischen Punktionsnadel (Aquire) bei Tumoren des Pankreas, subepithelialen Tumoren und Lymphomen des oberen Gastrointestinaltraktes“.

Eingereichte Unterlagen:

1. Ihre Stellungnahme vom 18.04.2017 (Eingang 24.04.2017)
2. Ethikantrag und Marburger Checkliste
3. Studienprotokoll Version 2 aus 04/2017
4. Fallzahlplanung vom 20.03.2017
5. CRF
6. Patienteninformation Version 2/2017
7. Einverständniserklärung Version 2/2017

Sehr geehrter Frau Dr. Denzer,

vielen Dank für die Stellungnahme zu unserem Gutachten vom 19.12.2016. Mit den Änderungen hinsichtlich des biostatistischen Studiendesigns (Fallzahl, primärer Endpunkt) sowie den Modifikationen in der Patienteninformation und Einverständniserklärung sind alle Auflagen erfüllt. Es bestehen keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

Damit schließt die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg ihr Gutachten mit einem

positiven Ethikkommissionsvotum

ab.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft dieses Votum nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der vorgesehenen Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes sowie der beabsichtigten Patientenaufklärung. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

**Sekretariat : Frau Raiss Montag – Donnerstag 8.00 – 12.00 Uhr, Freitag 8.00 – 11.00 Uhr
Frau Hausmann Montag – Freitag 12.00 – 14.00 Uhr**

Kommissionsmitglieder: Prof. Dr. Jens Puschke Prof. Dr. Dr. H. Brettel, Prof. Dr. med. J.-C. Krieg, Prof. Dr. med. Czubyko, Prof. Dr. med. G. Richter (Vorsitzender), PD Dr. Carola Seifart, Prof. Dr. med. Uwe Wagner (stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. med. R. Maier, Prof. Dr. med. N. Donner-Banzhoff, PD Dr. Hans-Helge Müller Dr. rer. nat. Nina Timmesfeld, Prof. Dr. med. A. Neubauer, PD Dr. B. Tackenberg, PD Dr. Barbara Fritz Bettina Nieth, Dr. Thomas Neubert, cand. med. Martin Koch, cand. med. Christian Kreisel,

Bitte geben Sie uns jede Änderung in der Protokolldurchführung bekannt. Es muss dann geklärt werden, ob das Votum der Ethik-Kommission noch Gültigkeit hat. Bitte berücksichtigen Sie, dass nachgereichte Unterlagen mit einer Versionsnummer und einem Versionsdatum zu versehen sind (Fußzeile), um deren Identifizierbarkeit bei der Votierung zu ermöglichen. Bitte berücksichtigen Sie ferner, dass eine Bearbeitung nur möglich ist, wenn sämtliche Unterlagen als einzelne Dokumente, auch in elektronischer Form (etwa auf CD) eingereicht werden.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss der Vorsitzende der Ethik-Kommission unterrichtet werden.

Die Ethik-Kommission des Fachbereichs Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien.

Außerdem benötigt die Ethik-Kommission einen Bericht nach Abschluss der Studie.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
für die Ethik-Kommission des
Fachbereichs Humanmedizin
der Philipps-Universität Marburg

Prof. Dr. med. G. Richter
(Vorsitzender Ethikkommission)