



MEDIZINISCHE FAKULTÄT HEIDELBERG

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

Herr Dr. Peter Hoffmann
Med. Klinik 1.4
Gastroenterologie
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

30.08.2018
ts -si/mt

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: **S-299/2018** (Bitte stets angeben)

Titel: **Retrospektive Auswertung von Vorkommen und Verlauf der Steatosis hepatis bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen**

Eingereichte Unterlagen: Ersteinreichung vom 27.04.2018:
Anschreiben vom 26.04.2018
Zusammenfassung Version 1 vom 26.04.2018
Checkliste Sonstige Studien
Formular für Erstantrag
CV Dr. Peter Hoffmann
Formelle Nachreichung vom 22.05.2018
Studienprotokoll, Version 1 vom 23.04.2018
Inhaltliche Nachreichung vom 25.06.2018:
Studienprotokoll, Version 2 vom 19.06.2018 (mit und ohne Markierung der Änderungen)
Inhaltliche Nachreichung vom 24.07.2018:
Studienprotokoll, Version 3 vom 23.07.2018 (mit und ohne Markierung der Änderungen)

Sehr geehrter Herr Dr. Hoffmann,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 04.06.2018 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

i.V.

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki
Vorsitzender

Universität Heidelberg Ethikkommission der Med. Fakultät

Alte Glockengießerei 11/1
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 33822-0 (Zentrale)
Fax +49 6221 33822-22
ethikkommission-i@med.uni-heidelberg.de

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

Vorsitz:

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki

Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter



BIC SOLADEST600
IBAN DE64 6005 0101 7421 5004 29



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.
- Innerhalb von einem Jahr nach Studienende sollte die Studienleitung der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält, unabhängig davon, ob diese vollständig abgeschlossen oder vorzeitig beendet wurde. Dafür ist die auf der Homepage der Kommission abrufbare Mustervorlage „Abschlussbericht“ zu verwenden (Pfad: -> Sonstige Studien -> Vorlagen).
- Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt die 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.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der einschlägigen Datenschutzgesetze sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzeptes liegen in der Verantwortung des Studienleiters/Prüfers bzw. Sponsors.