

Präsident:
Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller
Email: kek@kek.unibe.ch
www.kek-bern.ch

Generalsekretärin:
Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Tel.: 031 632 86 33
Fax: 031 632 86 39
Email: pfiffner@kek.unibe.ch

Herr
Prof. Dr. med. Benno
Schimmelmann
Leiter Forschungsabteilung, DKJP
Universitäre Psychiatrische
Dienste Bern
Kinder- und Jugendpsychiatrie
Bolligenstr. 111
3000 Bern 60

Bern, 25.11.2010 MH/DP/SR

KEK-Gesuchs-Nr.: 174/10

AGEK-Konzept: Leit-EK: BE; lokale EK's: BL, BS, ZH.

Early detection of psychosis in children and adolescents: An evaluation of current at-risk criteria.

Protocol No./Datum: 06.09.2010.

Mit Ihrem Schreiben vom 01.11.10 sind folgende Unterlagen eingetroffen:

- Revidiertes Studienprotokoll, 01.11.10 (**Auflage 1**)
 - Revidierte Elterninformation – EOP-Gruppe dt., 01.11.10 (**Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Kinder – EOP-Gruppe dt., 01.11.10 (**Auflage 4, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Jugendliche – EOP-Gruppe dt., 01.11.10 (**Auflage 5, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Elterninformation – ClinS dt., 01.11.10 (**Auflage 2, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Jugendliche – ClinS – dt., 01.11.10 (**Auflage 2, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Kinder – ClinS – dt., 01.11.10 (**Auflage 2, Empfehlung 1**)
 - Elterninformation – AtRisk – dt., 01.11.10 (**Auflagen 2 und 3, Empfehlung 1**)
 - Information für Kinder – AtRisk – dt., 01.11.10 (**Auflagen 2 und 3, Empfehlung 1**)
 - Information für Jugendliche – AtRisk – dt., 01.11.10 (**Auflagen 2 und 3, Empfehlung 1**)
 - Auflistung der in der Früherkennungsambulanz verwendeten Messinstrumente, nicht datiert.
 - Interviewleitfaden für Kinder und Jugendliche dt., nicht datiert.
 - Einverständniserklärung für Eltern / Kind – AtRisk -dt., 06.09.10 (**Auflage 3**)
 - Einverständniserklärung für Patienten – AtRisk - dt., 06.09.10 (**Auflage 3**)
 - CD mit Studienunterlagen.
-

Sehr geehrter Herr Prof. Schimmelmann

Besten Dank für die Einreichung der obengenannten Unterlagen.

Nach deren inhaltlichen Prüfung halten wir im Namen der KEK fest, dass **alle Auflagen** erfüllt worden sind.

Damit kann die KEK Ihnen für das eingangs genannte Forschungsprojekt ein **definitiv positives** Votum erteilen (ohne Neubegutachtung des gesamten Gesuchs, mit präsidentialer Entscheidung und mit Information der Gesamtkommission).

Entscheid: Positiv

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass gegenüber der KEK in folgenden Situationen eine **Meldepflicht** besteht:

1. Unverzüglich beim Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events/SAE) (Arzneimittel: nur bei schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen).
2. Bei neuen Erkenntnissen, welche während der Studie verfügbar werden und die die Sicherheit der Versuchspersonen sowie die Weiterführung des Versuchs beeinflussen könnten.
3. Bei Änderungen des Protokolls (Amendment zum Versuchsplan).
4. Bei Ende oder Abbruch der Studie.
5. Zudem ist der KEK einmal pro Jahr ein Zwischenbericht über den Stand der Studie vorzulegen.

Wir danken Ihnen für Ihre Bemühungen und wünschen für die Studie viel Erfolg.

Freundliche Grüsse

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Dr. phil. Margreth Hari-Schüpbach
KEK-Mitglied

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass:

1. klinische Versuche mit Arzneimitteln, Blut/Blutprodukten, Impfstoffen und Produkten aus dem Bereich der Gentherapie oder Medizinprodukten bei der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9, zur Notifikation gemeldet werden müssen.

2. klinische Studien aus den Bereichen der Transplantate (Organe, Gewebe und Zellen) dem BAG (Bundesamt für Gesundheit) gemeldet werden müssen. Zudem besteht eine Bewilligungspflicht für den grenzüberschreitenden Verkehr mit Transplantaten und eine Bewilligungspflicht für Xenotransplantate (zuständig ist ebenfalls das BAG).
3. klinische Studien mit Radiopharmazeutika, oder mit radioaktiven, oder radioaktiv markierten Substanzen dem BAG, Abt. Strahlenschutz gemeldet werden (Art. 28 oder 29 der Strahlenschutzverordnung (1994, rev. 2005, SR814.501).



Universität Zürich
Zentrum für Kinder- und Jugendpsychiatrie
Frau Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. S. Walitza
Neumünsterallee 9
8032 Zürich

Kantonale Ethikkommission (KEK)
Präsident Abteilung 3
Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff
Psychiatrische Universitätsklinik Zürich
Lenggstrasse 31 / Postfach 1931
8032 Zürich
Tel. +41 (0)44 384 26 76
Fax +41 (0)44 384 25 06
paul.hoff@puk.zh.ch

Sekretariat Abteilung 3
lic. oec. publ. Priska Seeger
Tel. +41 (0)44 384 33 64
Fax +41 (0)44 384 25 06
priska.seeger@puk.zh.ch

Datum: Zürich, 10. Februar 2011 PH-ps

Beschlussmitteilung der Ethikkommission

Die Abteilung 3 hat das folgende Forschungsprojekt per Präsidialentscheid begutachtet.

Titel des Forschungsprojektes

Studiencode:

Ref. Nr. EK: 2010-0415/3

Early detection of psychosis in children and adolescents: An evaluation of current at-risk criteria.

Zusammensetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommission tagte in der nachfolgend erwähnten Zusammensetzung und war damit beschlussfähig (Art. 32 und Art. 10 Abs. 3 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17.10.2001 in Verbindung mit § 9 des Reglements der Kantonalen Ethikkommission).

	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f	am Beschluss beteiligt		
					ja	nein	
						abwesend	In Ausstand
Vorsitz	Hoff, Paul	Arzt, Prof. Dr. med. Dr. phil.	☒	☐	☒	☐	☐
Mitglieder			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
			☐	☐	☐	☐	☐
für Biometrie zuständiges Mitglied			☐	☐	☐	☐	☐

Hauptprüfer/in (verantwortliche/r Studienleiter/in am Versuchsstandort)

Name, Vorname, Titel: Walitza, Susanne, Prof. Dr. med. Dipl.-Psych.

Funktion: Ärztliche Direktion

Adresse: Universität Zürich, Zentrum für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Neumünsterallee 9, 8032 Zürich

Die Ethikkommission stützt ihre Beurteilung auf die Unterlagen, wie sie aufgeführt sind:

- ☒ im beiliegenden „Basisformular zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojektes“ vom 21.01.2011
- ☒ im beiliegenden Begleitbrief vom 21.01.2011
- ☒ in der Rubrik „begutachtete Unterlagen“ (siehe weiter unten)

Art des Verfahrens:

- ☐ normales Verfahren
- ☒ vereinfachtes Verfahren
- ☐ Nachbegutachtung

Die Ethikkommission kommt zu folgendem **Beschluss**:

- ☒ **A positiv**
- ☐ **B positiv mit Empfehlungen**
- ☐ **C Auflagen**
 - ☐ Nachbegutachtung durch Ethikkommission notwendig
 - ☐ Schriftliche Mitteilung an Ethikkommission ausreichend
- ☐ **D negativ (mit Begründung und Erläuterung für die Neubeurteilung)**
- ☐ **E Nicht-Eintreten (mit Begründung)**

Der Beschluss gilt auch für die namentlich aufgeführten weiteren PrüferInnen im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission (gemäss separater detaillierter Liste)

Begutachtete Unterlagen

- Positives Votum Kantonale Ethikkommission Bern, 25.11.2010
- Interviewleitfaden für Eltern
- Interviewleitfaden für Kinder und Jugendliche
- Fragebogen für Erwachsene
- Fragebogen für Kinder und Jugendliche
- Neuropsychologische Untersuchung Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre
- Neuropsychologische Untersuchung Jugendliche
- Neuropsychologische Untersuchung Jugendliche und Erwachsene
- Auflistung der in der Früherkennungsambulanz verwendeten Messinstrumente
- Patientencode
- Finanzierungsplan

(erweiterbar)

Empfehlungen

(erweiterbar)

Auflagen

(erweiterbar)

Begründung für negativen Beschluss und Erläuterung für Neubeurteilung

(erweiterbar)

Begründung für Nicht-Eintreten

(erweiterbar)

Pro Memoria: Pflichten des/der Hauptprüfers/in

- Meldepflicht bei:
 - a) schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen unverzüglich
(Arzneimittel: nur bei schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen)
 - b) neuen Erkenntnissen, die während des Versuchs verfügbar werden und die Sicherheit der Versuchspersonen und/oder die Weiterführung des Versuchs beeinflussen können.
 - c) Änderung des Protokolls (Versuchsplans)
 - d) Ende oder Abbruch der Studie
- Zwischenbericht: einmal pro Jahr
- Meldungs- oder Bewilligungspflicht von Studien bei Swissmedic bzw. anderen Bundes- oder kantonalen Behörden (bei gesponserten Studien ist dies die Pflicht des Sponsors)
- Schlussbericht

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

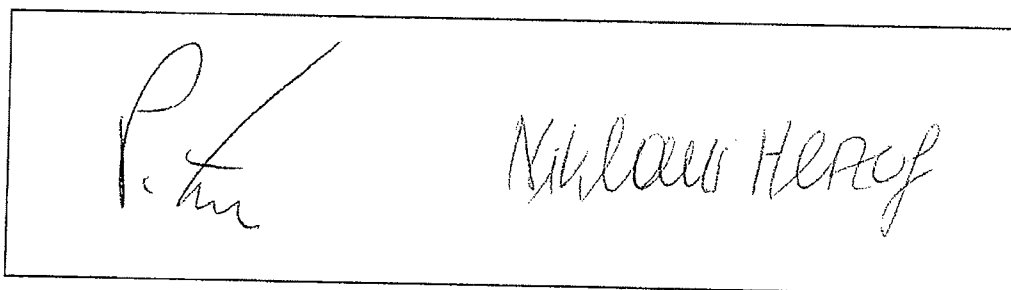
Gegen diesen Beschluss kann innert dreißig Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Beschwerde eingereicht werden. Die Beschwerdeschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.

Gebühr: Fr.

Für die Ethikkommission:

Ort, Datum: Zürich, 10. Februar 2011

Unterschriften:



Namen:

Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff
Präsident Abteilung 3

lic. iur. et theol. Niklaus Herzog
Juristischer Sekretär KEK

Kopie an:

- Prof. Dr. med. R. Maurer, Präsident KEK
- Dr. W. Pletscher, Vize-Präsident

Universität zu Köln



Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50631 Köln

Frau
Dr. med. Petra Walger
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und
Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters
Uniklinik Köln
Im Hause

Per Fax:
0221 / 478 6104

Unser Zeichen: 11-071 Köln, 27.07.2011
Früherkennung von Psychosen im Kindes- und Jugendalter:
Vergleichende Studie zu den Risikokriterien

Sehr geehrte Frau Dr. Walger,

die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln hat sich in ihrer Sitzung vom 21.07.2011 mit Ihrem Antrag befasst. Die Beratung erfolgte nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte in Verbindung mit § 2 Abs. 1 der Satzung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

Der Antrag wird zustimmend bewertet. Die zustimmende Bewertung wird an den Eintritt der folgenden Bedingungen geknüpft:

- 1) Der Studienplan ist unter Berücksichtigung der folgenden Punkte zu überarbeiten und erneut vorzulegen:
 - a) Die Verfahren zur Auswahl der gesunden Kontrollprobanden sind zu beschreiben. Wir machen darauf aufmerksam, dass etwaiges Rekrutierungsmaterial der Ethik-Kommission zur Bewertung vorgelegt werden muss. Sofern dies bezüglich z. B. mit einer Schule zusammengearbeitet werden soll, ist die Zustimmung der Schulleitung gesetzliche Voraussetzung.
 - b) Es ist festzuschreiben, dass nur Minderjährige eingeschlossen werden, deren Sorgeberechtigten die Teilnahme des Minderjährigen eingewilligt haben. Die Einwilligung der Bezugsperson ist weder maßgeblich, noch ausreichend. Sofern in diesen Fällen trotzdem Bezugspersonen befragt werden sollen, wäre für diese eine angepasste Information und Einverständniserklärung zu erstellen.

Medizinische Fakultät
der Universität zu Köln

Geschäftsstelle der
Ethikkommission

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. Walter Lehmann

Leiter der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Wiss. Mitarbeiterinnen

Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 88344

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm
Telefon +49 221 478 87773

Christin Willgrod, M.A.
Telefon +49 221 478 97772

Sekretariat

Barbara Ulhardt, M.A.
Telefon +49 221 478 4262
Telefax +49 221 478 6751

ek-med@uni-koeln.de
www.ek-koeln.de

Servicezeiten:
Mo. - Do. 9.00 - 16.00 Uhr
Fr. 9.00 - 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Besucheradresse:
Gleueler Straße 70
Gebäude 5 / Eingang A
Etage 2a / Raum 015
50631 Köln (Linderhof)

Postanschrift:
Gebäude 5, Kerpener Str. 82
50637 Köln

Bankverbindung:
Ban für Sozialwirtschaft Köln
BLZ 370 205 00
Kto.-Nr. 8 150 000
BIC BFSWDE31

Schreiben der Ethikkommission vom 27.07.2011
Antragsnummer 11-071

- 2) Die Informationen für Kinder und Jugendliche sind unter Berücksichtigung folgender Hinweise zu überarbeiten und erneut vorzulegen.
- a) Die Informationen für Kinder sind altergerecht zu gestalten.
 - b) Wir empfehlen nicht nur die Seitenzahl, sondern auch die Gesamtseltnzahl anzugeben.
 - c) Information und Einverständniserklärung bzw. Willensklärung sollten in einem Dokument zusammengefasst werden.
 - d) Wir empfehlen eine Fußzeile anzulegen, die Informationen zur Versionsbezeichnung und Versionsdatum enthält.
 - e) Im gesamten Dokument finden sich noch Hinweise auf das Kantonsspital Bern (z. B. S. 4). Hier sollte entsprechend die hiesige Klinik genannt werden.
 - f) Gleichwohl ist ergänzend zu erläutern, dass das Forschungsvorhaben gemeinsam mit dem Kantonsspital durchgeführt wird und in dieses in pseudonymisierter Form auch Daten weitergegeben werden.
 - g) Die Bewertung der Ethik-Kommission sollte genannt werden (vgl. Abschnitt 4.8.5 ICH/GCP)
 - h) Die Information ist insgesamt weniger werbend zu gestalten (z. B. S. 4 indem sie uns Dank Deiner Studienteilnahme ...").
 - i) Dem Patienten/Eltern müssen auf jeden Fall und nicht nur auf Wunsch Änderungen und andere wichtige Informationen mitgeteilt werden (vgl. S. 4) (vgl. Abschnitt 4.8.10 p) ICH/GCP).
 - j) Bezüglich der Datenverarbeitung sind folgende Punkte zu beachten:
 - i) Der Datenschutzpassus in der Einwilligungserklärung ist optisch hervorzuheben, z.B. durch Fettdruck oder einen Rahmen (vgl. § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG)
 - ii) Der Name und Sitz der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen ist zu nennen (vgl. § 4 Abs. 3 (1) BDSG, Art. 10 a) 1995/46/EG).
 - iii) Es sind die Datenempfänger zu nennen. Hierbei sind auch solche Stellen mit Name und Sitz zu bezeichnen, die ihren Sitz außerhalb der EU haben (vgl. §§ 4 Abs. 3 (3), 4a Abs. 1 und 4c Abs. 1 (1) BDSG i.V.m. Art. 26 1995/46/EG).
 - iv) Es fehlt die Information über das Recht auf Auskunft über und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten (vgl. § 4a Abs. 1 (2) BDSG, Art. 10c) 3. Spiegelstrich 1995/46/EG).

Schreiben der Ethikkommission vom 27.07.2011
Antragsnummer 11-071

- v) Gemäß Artikel B. 15 der Deklaration von Helsinki ist zu ergänzen, dass auch Beauftragter der hiesigen Ethikkommission zu Kontrollzwecken Einsicht nehmen können.
 - vi) Es ist richtig zu stellen, dass die Daten pseudonymisiert verarbeitet werden (S. 1 der Einwilligungserklärung).
 - vii) Es fehlt die Angabe, wer die Daten in pseudonymisierter Form zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung erhält.
 - viii) Die Speicherdauer und Lösungszeitpunkt der gespeicherten Daten sind zu nennen (vgl. § 4a Abs. 1 (2) i.V.m. § 3 Abs. 4 (1), (5) und Abs. 2 BDSG).
- 3) Die Information für die Eltern ist unter Berücksichtigung folgender Hinweise zu überarbeiten und erneut vorzulegen.
- a) Es fehlt eine Erläuterung des Inhalts der Befragung der Sorgeberechtigten.
 - b) Wir empfehlen nicht nur die Seitenzahl, sondern auch die Gesamtseitenzahl anzugeben.
 - c) Information und Einverständniserklärung sollten in einem Dokument zusammengefasst werden.
 - d) Wir empfehlen eine Fußzeile anzulegen, die Informationen zur Versionsbezeichnung und Versionsdatum enthält.
 - e) Im gesamten Dokument finden sich noch Hinweise auf das Kantonsspital Bern (z. B. S. 4). Hier sollte entsprechend die hiesige Klinik genannt werden.
 - f) Gleichwohl ist ergänzend zu erläutern, dass das Forschungsvorhaben gemeinsam mit dem Kantonsspital durchgeführt wird und es dieses in pseudonymisierter Form auch Daten weitergegeben werden.
 - g) Die Bewertung der Ethik-Kommission sollte genannt werden (vgl. Abschnitt 4.8.5 ICH/GCP).
 - h) Den Eltern müssen auf jeden Fall und nicht nur auf Wunsch Änderungen und andere wichtige Informationen mitgeteilt werden (vgl. S. 4) (vgl. Abschnitt 4.8.10 p) ICH/GCP).
 - i) Bezüglich der Datenverarbeitung sind folgende Punkte zu beachten:
 - i) Es werden nicht nur Daten des Kindes, sondern auch der befragten Eltern verarbeitet.

Schreiben der Ethikkommission vom 27.07.2011
Antragsnummer 11-071

- ii) Der Datenschutzpassus in der Einwilligungserklärung ist optisch hervorzuheben, z.B. durch Fettdruck oder einen Rahmen (vgl. § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG)
- iii) Der Name und Sitz der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen ist zu nennen (vgl. § 4 Abs. 3 (1) BDSG, Art. 10 a) 1995/46/EG).
- iv) Es sind die Datenempfänger zu nennen. Hierbei sind auch solche Stellen mit Name und Sitz zu bezeichnen, die ihren Sitz außerhalb der EU haben (vgl. §§ 4 Abs. 3 (3), 4a Abs. 1 und 4c Abs. 1 (1) BDSG i.V.m. Art. 26 1995/46/EG).
- v) Gemäß Artikel B. 15 der Deklaration von Helsinki ist zu ergänzen, dass auch Beauftragter der hiesigen Ethikkommission zu Kontrollzwecken Einsicht nehmen können.
- vi) Es fehlt die Information über das Recht auf Auskunft über und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten (vgl. § 4a Abs. 1 (2) BDSG, Art. 10c) 3. Spiegelstrich 1995/46/EG).
- vii) Es ist richtig zu stellen, dass die Daten pseudonymisiert verarbeitet werden (S. 1 der Einwilligungserklärung).
- viii) Es fehlt die Angabe, wer die Daten in pseudonymisierter Form zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung erhält.
- ix) Die Speicherdauer und Lösungszeitpunkt der gespeicherten Daten sind zu nennen (vgl. § 4a Abs. 1 (2) i.V.m. § 3 Abs. 4 (1),(5) und Abs. 2 BDSG).

Begründung

Die Unterlagen, einschließlich des Studienplans und der Modalitäten für die Auswahl der Studienteilnehmer entsprechen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Die vorhersehbaren Risiken und Nachteile der Studie sind gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, und der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Heilkunde ärztlich vertretbar.

Hinweise

Auf Wunsch wird Ihnen die Geschäftsstelle eine Musterinformation zur Verfügung stellen, die Ihnen insbesondere in Bezug auf die formalen und regulatorischen Aspekte der Gestaltung der Information und Einwilligung hilfreich sein könnte.

Die Ethikkommission bittet um Kenntlichmachung und optische Hervorhebung der nach den Anregungen des Votums der Ethikkommission geänderten Passagen bei erneuter Vorlage. Die Dokumente sind in einfacher Ausfertigung in Papierfassung und auf elektronischem Datenträger (z. B. CD) einzureichen.

Schreiben der Ethikkommission vom 27.07.2011
Antragsnummer 11-071

Wir dürfen Sie darum bitten, die Ethikkommission unverzüglich von sämtlichen nachträglichen Änderungen im Studienplan (abgesehen von rein formellen) zu unterrichten, da sie eine erneute Beratung erforderlich machen.

Die Ethikkommission bittet darum über alle Vorkommnisse und Änderungen des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes, die während der Studie bekannt werden und die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, unverzüglich informiert zu werden. Diese Information soll nur in Verbindung erfolgen mit einer Stellungnahme des Studienleiters, ob aus seiner Sicht das Nutzen-/Risiko-Verhältnis des Vorhabens verändert ist.

Die Ethikkommission bittet um Unterrichtung über den Beginn der Studie sowie ferner über einen möglichen frühzeitigen Abbruch der Studie. Wir bitten um Übersendung eines jährlichen Zwischenberichtes. Nach Abschluss des Projektes bitten wir um Übersendung eines Schlussberichtes.

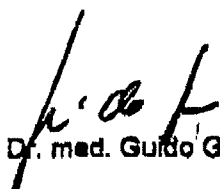
Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln setzt sich zusammen und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Hierbei werden die Grundsätze, wie sie in der „Note for Guidance on Good Clinical Practice“ (CPMP/ICH/135/95) niedergelegt sind, berücksichtigt.

Entsprechend der Funktion der Ethikkommission betrifft diese Stellungnahme nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der vorgesehenen Methoden, Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes sowie der beabsichtigten Patientenaufklärung. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern, so dass alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, von dieser Seite zu tragen sind.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. W. Lehmacher



Dr. med. Guido Glass

Schreiben der Ethikkommission vom 27.07.2011
Antragsnummer 11-071

Liste der Beschluss fassenden Kommissionsmitglieder

Herr M. Enders

Frau Univ.-Prof. Dr. N. Harbeck

Herr Univ.-Prof. Dr. W. Klaus

Herr Univ.-Prof. Dr. W. Lehmacher (Vorsitz)

Herr Ass. jur. A. May, LL. M.

Herr Univ.-Prof. Dr. D. Michalk

Herr Univ.-Prof. Dr. R. Mösges