

**Institutional review board statement**

The study was approved by the ethic board of the Medical Faculty of the University of Rostock (A 2015-0042). Written informed consent was obtained from each participant prior to enrollment.

The approval form (in German) is provided below.

Universitätsmedizin Rostock · PF 10 08 88 · 18055 Rostock

Universitätsmedizin Rostock  
Zentrum für Innere Medizin  
Prof. Dr. med. G. Lamprecht  
Ernst-Heydemann-Str. 6  
18057 Rostock

Ethikkommission an der  
Medizinischen Fakultät der  
Universität Rostock

Vorsitzender:  
Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Büttner  
andreas.buettner@med.uni-rostock.de  
Telefon: +49 381 494-9900

Geschäftsstellenleiterin:  
Swaantje Kohlschein  
kautz@med.uni-rostock.de  
Telefon: +49 381 494-9904

Geschäftsstelle:  
ethik@med.uni-rostock.de  
Telefon: +49 381 494-9939  
Fax: +49 381 494-9902  
Homepage:  
www.ethik.med.uni-rostock.de

14.04.2015

## Stellungnahme der Ethikkommission

**Titel der Studie:** Untersuchung zum Einfluss eines Vitamin D Mangels auf Entstehung und Verlauf von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

**Antragsteller:** Prof. Dr. med. G. Lamprecht, Universitätsmedizin Rostock

**Registriernummer:** (Bei Schriftwechsel bitte stets angeben) A 2015-0042

Eingang Ethikkommission: 06.03.2015

Sehr geehrter Professor Lamprecht,

der Vorsitzende der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock hat die von Ihnen eingereichten Unterlagen im Auftrag der Kommission geprüft. Die Unterlagen liegen der Kommission vollständig vor.

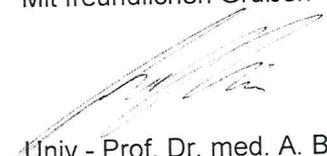
Es bestehen aus **berufsrechtlicher und ethischer Sicht keine Bedenken** gegen die Durchführung des o.g. Forschungsprojektes.

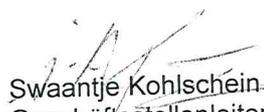
Wir weisen Sie darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters des Projektes und der teilnehmenden Ärzte entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission von dieser Stellungnahme unberührt bleibt.

**Allgemeine Hinweise:**

1. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser klinischen Prüfung verbleibt beim Sponsor, bei der Leiterin/dem Leiter der klinischen Prüfung und bei den Prüferinnen/Prüfern.
2. Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.

Mit freundlichen Grüßen

  
Univ.- Prof. Dr. med. A. Büttner  
Vorsitzender der Ethikkommission

  
Swaantje Kohlschein  
Geschäftsstellenleiterin

Anlage:  
Mitgliederliste der Ethikkommission

**Mitglieder der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock**

Vorsitz: Herr Prof. Dr. med. Andreas Büttner  
Facharzt für Rechtsmedizin

Mitglieder: Frau Dr. med. Barbara Hortian  
Facharzt für Physiologie

Herr Prof. Dr. Günther Kundt  
Biometriker

Herr Dr. jur. Markus Glöckner  
Jurist

Frau Katrin Jeremias  
Krankenhausseelsorgerin

Herr Prof. Dr. med. Detlef Schläfke  
Facharzt für Nervenheilkunde

Frau Dr. med. Silke Müller  
Facharzt für Klinische Pharmakologie

Herr PD Dr. med. Carl-Friedrich Classen  
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin

Herr Dr. med. Michael Bolz  
Facharzt für Frauenheilkunde / Geburtshilfe

Herr Prof. Dr. med. Gerhard Stuhldreier  
Facharzt für Chirurgie  
Facharzt für Kinderchirurgie

Frau Dr. med. Brigitte Kragl