

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.

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