



Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, 72074 Tübingen

Herrn
Prof. Dr. rer.nat. Andreas Nüssler
Leiter der Forschung
Klinik für Unfall- und Wiederherstellungs-
chirurgie der Universität Tübingen
Schnarrenbergstraße 95
72076 Tübingen

Medizinische Fakultät

Ethik-Kommission

Prof. Dr. med. D. Luft
Vorsitzender

Telefon: +49 7071 29-77661

Telefax: +49 7071 29-5965

E-Mail:

ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

nachrichtlich:

Herrn Prof. Dr. med. Ulrich Stöckle

538/2016BO2

unsere Projekt-Nummer

07.07.2016

eingegangen am

09.08.2016

Datum

Mechanismen der Knochenregeneration. Einfluss von regelmäßigem Zigarettenkonsum und Nikotinersatzprodukten auf die Funktion von humanen Knochenzellen. Prüfplan Version 1 vom 30.06.2016 (mit sichtbaren Änderungen) Informationsblatt Version 1 vom 30.06.2016 (mit sichtbaren Änderungen), Einwilligungserklärung, Fragebogen Version 1 vom 30.06.2016 Schreiben vom 06.07.2016

Sehr geehrter Herr Kollege,

die geänderten Unterlagen haben der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen zur Beratung vorgelegen. Nach telefonischer Rücksprache am 03.08.2016 werden die Ergänzungen (Änderungen) bereits vorhandener Prüfpläne nicht als Amendment, sondern jeweils als neue Studien bearbeitet, da wesentliche Teile nicht mehr mit dem Originalprüfplan übereinstimmen (Änderung Zielsetzung, der zu untersuchende Parameter, der Laufzeit, der Patientenzahlen, der Ein- und Ausschlusskriterien, Wechsel der Zusammensetzung der Gruppe der Wissenschaftler).

Danach bestehen gegen die geplante Studie seitens der Kommission keine Bedenken.

Die Ethik-Kommission empfiehlt Klarstellungen bzw. Änderungen im Prüfplan und der Patienteninformation. Einzelheiten finden Sie im Folgenden aufgelistet:

Prüfplan:

Absatz 7.3: Die Formulierung „wird Knochenmaterial zu Studienzwecken entnommen“ bedeutet, dass unabhängig von der ohnehin durchzuführenden Operation und dem dabei zu entnehmenden Blutgewebe zusätzlich Gewebe entnommen werden soll. Dieser Satz sollte präzisiert werden.

Einwilligungserklärung:

Es sollte eine gemäß §4 Abs 3 Landesdatenschutzgesetz optisch hervorgehobene datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung eingefügt werden.