



Medizinische Fakultät Heidelberg

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

Frau Dr. med. Selina Hein
Universitätsklinik Heidelberg
Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

18.11.2016
ts-sv

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: **S-485/2016** (Bitte stets angeben)

Titel: **Deutscher Titel: Detektion toxischer Effekte bei Patienten mit systemische Amyloidose**
Englischer Titel: DETOX-TRIAL: Determination of toxic cardiac effects by transthyretin amyloid

Eingereichte Ersteinreichung vom 08.09.2016:

Unterlagen: Anschreiben vom 07.09.2016

Zusammenfassung

Checkliste Sonstige Studien

Formular für Erstantrag vom 03.09.2016

Patienteninformation (ohne Version)

Einverständniserklärung (ohne Version)

Untersuchungsplan Version 1 vom 25.08.2016

CV Dr. med. Mathias H. Konstandin (undatiert, unsigniert)

CV Dr. med. Selina Hein vom 07.05.2016

Formelle Nachreichung vom 09.09.2016:

Patienteninformation Version 1 vom 09.09.2016

Einverständniserklärung Version 1 vom 09.09.2016

Untersuchungsplan Version 1 vom 25.08.2016

CV Dr. med. Selina Hein vom 09.09.2016

Formelle Nachreichung vom 13.09.2016:

Formular für Erstantrag vom 13.09.2016

Inhaltliche Nachreichung vom 09.11.2016:

Patienteninformation (ohne Version 2, undatiert) (mit Markierung der Änderungen, unleserlich)

Einverständniserklärung Version 2 vom 25.10.2016 (mit Markierung der Änderungen)

Untersuchungsplan Version 2 vom 08.11.2016 (mit Markierung der Änderungen)

Inhaltliche Nachreichung vom 14.11.2016:

Patienteninformation Version 2 vom 25.10.2016 (ohne Markierung der Änderungen)

Einverständniserklärung Version 2 vom 25.10.2016 (ohne Markierung der Änderungen)

Untersuchungsplan Version 2 vom 08.11.2016 (ohne Markierung der Änderungen)

Formelle Nachreichung vom 17.11.2016:

Patienteninformation Version 2 vom 25.10.2016 (mit Markierung der Änderungen)



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822 o (Empfang)
+49 6221 3382222
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

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

Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

Stellv. Vorsitz:

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

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sonstige Studien:

Gero Blim, LL.M.

+49 6221 3382218

+49 6221 3382222

gero.blim@med.uni-heidelberg.de

Christian Deisenroth, M.A.

+49 6221 3382215

+49 6221 3382222

christian.deisenroth@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Sabine Vogel

+49 6221 3382219

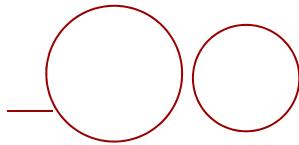
+49 6221 3382222

sabine.vogel@med.uni-heidelberg.de



Bankverbindung:

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
Konto-Nr.: 7421 500 429
BLZ: 600 501 01
SWIFT/BIC Code: SOLADEST
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



Sehr geehrte Frau Dr. Hein,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 10.10.2016 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

Patienteninformation:

Die Patienten sind darüber zu informieren, ob bzw. welchen persönlichen Nutzen sie von der Studienteilnahme haben.

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

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki
Vorsitzender

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.