

Dienststelle Gesundheit

Prof. Dr. med. Gregor Schubiger
Präsident der Ethikkommission des Kantons Luzern
Meyerstrasse 20 / PF 3439
6002 Luzern
gregor.schubiger@lu.ch

Datum: 24.09.2013

Seite 1 / 3

Formular für die Beschlussmitteilung der Ethikkommission

Die Ethikkommission des Kantons Luzern hat an ihrer Sitzung vom 19.08.2013 in der unten gegebenen Zusammensetzung das folgende Forschungsprojekt eingehend begutachtet.

Titel des Forschungsprojektes Studiencode: Ref. Nr. EK: 13080
Prognostische Bedeutung einer elektrophysiologischen Untersuchung

Zusammensetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommission tagte in der nachfolgend erwähnten Zusammensetzung und war damit beschlussfähig (Art. 32 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17.10.2001).

	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f	am Beschluss beteiligt		
					ja	nein	
						abwesend	In Ausstand
Vorsitz	Schubiger, Gregor	Präsident der KEK und AGEK, Prof. Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitglieder	Amrein, Brigitte	Leiterin Spitalseelsorge, lic. theol.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estermann, Pia	lic. iur.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fischer, Andreas	Leitender Arzt Nephrologie, Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Haberthür, Christoph	LA u. Leiter Chir. Intensivstation, Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hess, Marianne	dipl. Sozialarbeiterin HFS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kähny, Gundy	Spitalapothekerin, dipl. pharm.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schläpfer, Reinhard	Co-Chefarzt Chir. Klinik B, Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schulz, Olaf	Pflegefachmann Onkologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zeder, Heidi	Geschäftsstellenleitung, Pflegefachfrau Anästhesie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pfyffer, Gabriela	Leiterin Inst. Medizinische Mikrobiol., Prof. Dr. phil. II	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
für Biometrie zuständiges Mitglied	Frotzler, Angela	Wissenschaftl. Mitarbeit. / Statistikerin, Dr. rer. biol. hum. SPZ, Nottwil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Name, Vorname, Titel: Kobza, Richard, PD Dr. med.
Funktion: Leitender Arzt / Chefarzt Stv. Kardiologie
Adresse: Luzerner Kantonsspital, 6000 Luzern 16

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

- ☒ im beiliegenden „Basisformular zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojektes“ vom 12.08.2013
- ☐ im beiliegenden Begleitbrief vom
- ☐ in der Rubrik „begutachtete Unterlagen“ (siehe weiter unten)

Art des Verfahrens:

- ☒ normales Verfahren
- ☐ vereinfachtes Verfahren
- ☐ vereinfachtes Verfahren laut Leit-Ethikkommission
- ☐ Nachbegutachtung

Die Ethikkommission kommt zu folgendem **Beschluss**:

- ☒ **Positiv** ¹
- ☐ **Auflagen** ² (sind vor der Genehmigung zu erfüllen)
 - ☐ Die revidierten Dokumente werden im ordentlichen Verfahren geprüft (Anzahl Kopien:)
 - ☐ Die revidierten Dokumente werden im vereinfachten Verfahren geprüft (Anzahl Kopien: 1)
- ☐ **Negativ** ³ (mit Begründung)
- ☐ **Nicht zuständig** ⁴ (mit Begründung)

¹ Bedeutet:

- Die Studie kann bei der zuständigen eidg. Notifikationsbehörde (Swissmedic/BAG/BUWAL) eingereicht werden. Die Studie kann gestartet werden (Studien, die nicht unter das Heilmittelgesetz, Transplantationsgesetz, Stammzellforschungsgesetz oder die Strahlenschutzverordnung fallen).

² Bedeutet:

- Die betroffenen Dokumente müssen revidiert der Ethikkommission eingereicht werden.
- Der Versuch kann bis zum Erhalt eines positiven Votums weder notifiziert noch begonnen werden

³ Bedeutet:

- Die Studie kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

⁴ Bedeutet:

- Die Ethikkommission ist für die Beurteilung rechtlich nicht zuständig. Entweder ist eine andere Stelle für die Bewilligung zuständig, oder sie kann ohne Bewilligung durchgeführt werden.

Auflagen/Begründungen:

Bemerkungen:

- Die Kantonale Ethikkommission Luzern bestätigt, dass sie nach ICH-GCP-Richtlinien arbeitet.
- Bitte jeweils die Änderungen in den revidierten Dokumenten markieren.
- Rechtsmittelbelehrung im Geltungsbereich der zuständigen Ethikkommission:

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

Begutachtete Unterlagen

Die initialen Auflagen (siehe Schreiben vom 22.08./17.09.2013) wurden erfüllt.

Die folgenden Unterlagen:

- Ihre Schreiben vom 13./19.09.2013
- Patienteninformation und Einverständniserklärung Version 3 vom 19.09.2013
- Studienprotokoll Version 2 vom 19.09.2013

wurden geprüft und zustimmend zur Kenntnis genommen und genehmigt.

Empfehlungen

Auflagen

Begründung für negativen Beschluss und Erläuterung für Neubeurteilung

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 sponsorisierten Studien ist dies die Pflicht des Sponsors)
- Schlussbericht

Gebühr: Fr. 500.-

Für die Ethikkommission:

Luzern, 24.09.2013

Unterschrift(en):

Dienststelle Gesundheit
Ethikkommission des Kantons Luzern
Prof. Dr. med. G. Schubiger
Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern



Prof. Dr. med. Gregor Schubiger
Präsident der KEK Luzern

Beilage(n)
Basisformular