



Medizinische Fakultät Heidelberg

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

Frau Dr. med. A. Gauss
Abteilung Innere IV, Medizinische Klinik
Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

04.07.2014
ts-cd

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: S-167/2014 (Bitte stets angeben)

Titel: **Infliximab und Adalimumab in der Therapie der Colitis ulcerosa: eine retrospektive Datenerhebung in einem deutschen tertiären Behandlungszentrum für Chronischentzündliche Darmerkrankungen**

Eingereichte Unterlagen: Anschreiben vom 05.04.2014
Zusammenfassung
Checkliste Sonstige Studien
Formular für Erstantrag vom 05.04.2014
Studienprotokoll Version 1 vom 05.04.2014
CV Dr. med. Annika Gauss (geb. Braun) vom 05.04.2014

Sehr geehrte Frau Dr. Gauss,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 12.05.2014 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Studie.**

Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

Studienplan:

- Beim Gruppenvergleich ist zu berücksichtigen, dass es sich nicht um eine randomisierte Studie handelt und die beiden Gruppen sich hinsichtlich wichtiger Einflussgrößen unterscheiden können.

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



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 338222 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:

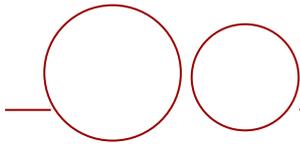
Sina Bittar, M.A.
+49 6221 3382218
+49 6221 3382222
Sina.Bittar@med.uni-heidelberg.de

Christian Deisenroth, B.A.
+49 6221 3382215
+49 6221 3382222
Christian.Deisenroth@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



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.
- 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.