



- Ethik-Kommission -

19-03-15 20:55 S.: 3
**Landesärztekammer
Rheinland-Pfalz**
Körperschaft des Öffentlichen Rechts
Postfach 29 26 · 55019 Mainz
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-0
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Postfach 29 26 · 55019 Mainz

IZKS
Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien Mainz
Frau Petra Birkner
Langenbeckstraße 2
55131 Mainz

Ansprechpartner:

Frau Pierzina, Frau Lottau,
Frau Rademacher, Frau Bohrer

Telefon:
-63 (Pie), -64 (Le), -65 (Rd), -67 (Bo)
Bitte beachten Sie die geänderten
Rufnummern!

Bitte bei jedem Schriftwechsel die
Bearbeitungsnummer angeben!

Mainz, den 01.07.2010 / Pie

Antrag (klinische Forschung/mono) Frau PETRA BIRKNER, IZKS Mainz (Prüfarzt: Prof.
Dr. Ralf Kiesslich, Uni Mainz, I. Med.) vom 05.05.2010 (Eingang: 07.05.2010):
"Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der MedJet-Spülvorrichtung für die Reinigung
des Verdauungstraktes bei Patienten, die sich einer Darmspiegelung (Koloskopie) unter-
ziehen"

Bearbeitungs-Nr. 837.167.10 (7176)

Sehr geehrte Frau Birkner,

die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hat in ihrer Sitzung am
26.05.2010 über Ihren Antrag beraten und folgenden Beschluss gefasst:

Auf der Grundlage der zur Beratung vorgelegten Unterlagen sowie der durch Ihre Schreiben
vom 25.06.2010 und 30.06.2010 nachgereichten Dokumente bestehen nach dem gegenwär-
tigen Stand keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung
der geplanten Studie, d. h. Sie erhalten ein positives Votum.

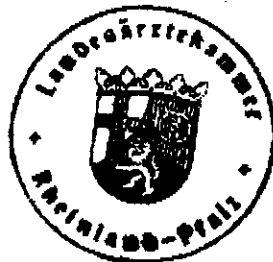
Ferner gibt die Ethik-Kommission folgende allgemeine Hinweise: Die Verantwortlichkeit
des Prüfarztes bleibt in vollem Umfang bestehen und wird durch diese Entscheidung nicht
berührt. Die Entscheidung ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Der Ethik-Kommission sind alle schwerwiegenden Komplikationen in beurteilbarer Form
unverzüglich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission bittet darum, dass ihr das Ergebnis der
Studie zur Kenntnis gebracht wird.

Mit freundlichen Grüßen

J. A. Letzel

Prof. Dr. Letzel
Vorsitzender



F:\Ethik\Korrespondenz\7176\1b_7176_2010_7_1_10_27.doc