



RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITÄT
MEDIZINISCHE FAKULTÄT HEIDELBERG
ETHIKKOMMISSION

- Ethikkommission I der Universität -
Der Vorsitzende

Voßstr. 9 · D-69115 Heidelberg · Tel: +49 (0) 6221 56-8741 · Fax: +49 (0) 6221 56-4237

email: ethikkommission-i@med.uni-heidelberg.de
www.med.uni-heidelberg.de/ethikkommission

Herrn PD Dr. J. Encke
Medizinische Klinik der Universität
Innere Medizin IV
Im Neuenheimer Feld 410

Datum: 10.05.2005
str/ul

69120 Heidelberg

Votum

Antrags-Nr.:

123/2005 (Bitte stets angeben!)

Titel:

Management of chronical viral hepatitis - improvement of health care and economics within a regional medical network (Model Region Süd-West)

Geprüfte Unterlagen:

Studienprotokoll (undatiert)
Aufklärung zur Datenerhebung vom 27.08.2003 und Einverständniserklärung vom 17.08.2003
Einverständniserklärung – neue(r) bzw. weitere(r) behandelnde(r) Ärztin / Arzt vom 17.08.2003
Hinweise zur Blutentnahme und zum Probentransport vom 04.09.2003
Begleitschein für Blut-/Serumprobe vom 20.08.2003
Hinweise zu Leberbiopsien vom 30.09.2003
Anforderung Leberhistologie vom 30.09.2003
Leberhistologie / Gewebebank vom 26.09.2003
Votum der Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes vom 10.03.2005
Votum der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt vom 23.06.2004
Votum der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein vom 07.08.2003
Votum der Ethikkommission der Universität Essen vom 20.08.2003
Votum der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe vom 27.01.2003
Votum der Ethikkommission der Martin-Luther-Universität Halle Wittenberg vom 18.12.2003
Votum der Ethikkommission der Universität der Landesärztekammer Thüringen vom 18.05.2004
Votum der Ethik-Kommission der Universität Leipzig vom 16.04.2004
Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg vom 14.05.2004
Dokumentationsbögen vom 20012005

Sehr geehrter Herr Dr. Encke,

die Ethikkommission hat sich in ihrer Sitzung am 09.05.2005 ausführlich mit Ihrem oben genannten Vorhaben beschäftigt. Die Kommission erkennt nach Abwägung der ethischen und rechtlichen Probleme die Voten der oben näher bezeichneten Ethikkommissionen an, **bittet jedoch um ergänzende Informationen zu Art und Umfang der geplanten genetischen Untersuchungen.**

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 gemäss der gültigen Berufsordnung die maßgebende Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der revidierten Fassung von 1996 zugrunde.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Studie bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.

Mit freundlichen Grüßen

Y.L.K.

Prof. Dr. Thomas Strowitzki
Vorsitzender der Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät Heidelberg

**Mitglieder der Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät Heidelberg (Stand: Januar 2005)**

Vorsitz: Prof. Dr. T. Strowitzki		Stellv. Vorsitz: Prof. Dr. J. Schröder
Antrags-Nr.: 123/2005	Prüfarzt:	Sitzung vom: 09.05.2005
<input checked="" type="checkbox"/> Neuantrag	<input type="checkbox"/> Amendment, Addendum, UE-Bericht	

An der Abstimmung waren beteiligt:

	Name, Beruf	Anschrift
<input checked="" type="checkbox"/>	Chirurgie Prof. Dr. med. P.-J. Meeder Stellvertreter: Prof. Dr. H. Friess	Chirurgische Universitätsklinik Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg
<input type="checkbox"/>	Innere Medizin: Prof. Dr. med. F. Niroomand Stellvertreter: Prof. Dr. med. H. Goldschmidt	Medizinische Klinik der Universität, Abt. Innere Med. III Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg Medizinische Klinik der Universität, Abt. Innere Med. V Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg
<input checked="" type="checkbox"/>	Gynäkologie / Geburtshilfe: Prof. Dr. med. T. Strowitzki Stellvertreter: Prof. Dr. med. T. von Holst	Universitäts-Frauenklinik Voßstr. 9, 69115 Heidelberg
<input checked="" type="checkbox"/>	Kinderheilkunde: Prof. Dr. med. D. Rating Stellvertreter: Prof. Dr. med. O. Linderkamp	Universitäts-Kinderklinik Im Neuenheimer Feld 150, 69120 Heidelberg
<input type="checkbox"/>	Psychiatrie: Prof. Dr. med. J. Schröder Stellvertreter: N. N.	Psychiatrische Klinik der Universität Voßstr. 4, 69115 Heidelberg
<input checked="" type="checkbox"/>	Radiologie: PD Dr. Dr. U. Mende Stellvertreter: Dr. K. Herfarth	Radiologische Universitätsklinik Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg
<input checked="" type="checkbox"/>	Humangenetik : Prof. Dr. med. G. Tariverdian Stellvertreter: PD Dr. J. Zschocke	Institut für Humangenetik Im Neuenheimer Feld 366, 69120 Heidelberg
<input type="checkbox"/>	Klinische Pharmakologie: Frau Prof. Dr. med. I. Walter-Sack Stellvertreter: Prof. Dr. med. W. E. Haefeli	Med. Klinik der Universität, Abt. Innere Medizin VI Klinische Pharmakologie u. Pharmakoepidemiologie Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg
<input checked="" type="checkbox"/>	Rechtsmedizin: Prof. Dr. med. R. Mattern Stellvertreter: Prof. Dr. med. I. Pedal	Institut für Rechtsmedizin, Voßstr. 2 69115 Heidelberg
<input type="checkbox"/>	Rechtswissenschaft: Prof. Dr. jur. J. Taupitz	Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozeßrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung Universität Mannheim, Schloss, 68131 Mannheim
<input checked="" type="checkbox"/>	Prof. Dr. jur. H. - J. Cremer	Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Rechtsphilosophie Schloss, 68131 Mannheim
<input type="checkbox"/>	Theologie / Sozialethik: Pfarrer R. Langendörfer Stellvertreter: Prof. Dr. theol. J. Hübner	Westallee 61a, 69168 Wiesloch Silcherstr. 2, 69256 Mauer
<input type="checkbox"/>	Medizinische Biometrie: Prof. Dr. rer. nat. N. Victor Stellvertreter: N.N.	Institut für Med. Biometrie und Informatik Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg