



## Medizinische Fakultät Heidelberg

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

Herr Dr. med. Daniel Gotthardt  
Herr PD Dr. med. Peter Sauer  
Medizinische Universitätsklinik  
Innere Medizin IV  
Im Neuenheimer Feld 410  
69120 Heidelberg

27.04.2011  
dc-ks

### ZUSTIMMENDE BEWERTUNG (nach inhaltlicher Nachreichung)

**Unser Zeichen:** S-043/2011 (Bitte stets angeben)

**Titel:** „Untersuchung von Unterschieden im klinischen Verlauf und von genetischen und Proteinmarkern bei cholestatischen und autoimmunen Lebererkrankungen“

**Eingereichte Unterlagen:** Ersteinreichung vom 31.01.2011:  
Zusammenfassung  
Formular für Erstantrag vom 31.01.2011  
Patienteninformation und Einwilligungserklärung  
Studienprotokoll Version I vom 28.01.2011  
CD-ROM

Formelle Nachreichung vom 04.02.2011:  
E-Mail vom 04.02.2011

CV Dr. med. Daniel N. Gotthardt  
CV PD Dr. med. Peter K. Sauer

Inhaltliche Nachreichung vom 28.03.2011:

Anschreiben und E-Mail vom 28.03.2011  
Studienprotokoll Version II vom 28.03.2011 einschließlich aktualisierter Patienteninformation und Einverständniserklärung (Studiengruppe) und ergänzter Patienteninformation und Einverständniserklärung (Kontrollgruppe)

Inhaltliche Nachreichung vom 19.04.2011:

Anschreiben vom 19.04.2011  
Studienprotokoll Version III vom 19.04.2011 einschließlich aktualisierter Patienteninformation und Einverständniserklärung für die Studien- und die Kontrollgruppe  
CD-ROM

Sehr geehrter Herr Dr. Gotthardt,  
sehr geehrter Herr Dr. Sauer,

mit den Änderungen bzw. Ergänzungen in den oben näher bezeichneten Dokumenten wurden die in den inhaltlichen Nachforderungen vom 10.03. und 15.04.2011 genannten Empfehlungen der Ethikkommission berücksichtigt.

Die Ethikkommission erteilt eine **zustimmende Bewertung**.



Alte Glockengießerei 11/1  
D-69115 Heidelberg

+49 (0) 6221 / 33 8 22 0 (Empfang)  
+49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
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

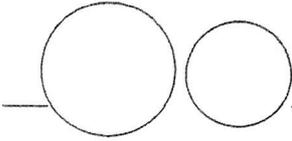
**Geschäftsleitung:**  
Dr. med. Verena Pfeilschifter

**Sonstige Studien:**  
Katharina Schäfer, Betriebswirtin  
+49 (0) 6221 / 33 8 22 11  
+49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
Katharina.Schaefer@med.uni-heidelberg.de



399893 QM

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



Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung des Projektes viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. David Czock  
Kommissionsmitglied

**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 gemäß der gültigen Berufsordnung die maßgebende 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.