

ETHIK-KOMMISSION

der Medizinischen Fakultät Essen

- Der Vorsitzende -

Prof. Dr.med. E. Passarge (Humangenetik), Vorsitzender
Prof. Dr.med. K.H. Jakobs (Pharmakologie), Stellv. Vorsitzender
Prof. Dr.med. M. Gastpar (Psychiatrie)
Prof. Dr.med. C. Henßge (Rechtsmedizin)
Prof. Dr.med. D. Nast-Kolb (Unfallchirurgie)
W. Reinicke, Oberstaatsanwalt Essen

Institut für Humangenetik / Ethik-Kommission
Universitätsklinikum Essen 45122 Essen, Hufelandstrasse 55

Telefon (0201) 723 - 4560
Telefax (0201) 723 - 5900

email: humangenetik@uni-essen.de

Herrn

Dr. J. Barkhausen

Zentralinstitut für Röntgendiagnostik

nachrichtlich

Mitglieder der Ethik-Kommission

Universitätsklinikum

hier

13. Dezember 2000

00-142-1497 vom 18.8.2000 (Eingang 21.8.00)

Myokardiale Vitalitätsdiagnostik: Evaluierung von kontrastverstärkter MRT gegen PET
und Stressechokardiographie unter Berücksichtigung des Outcomes nach ACVB-OP

Sehr geehrter Herr Barkhausen,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag geprüft.

Auf der Grundlage der übersandten Unterlagen und dem derzeitigen Informationsstand sieht die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Essen keinen Anlaß, ethische Einwände zu erheben. Sie nimmt zur Kenntnis, daß in diesem Vorhaben die Deklaration von Helsinki und Tokio angewendet und befolgt werden soll.

Die Kommission setzt voraus, daß die Patienten über Art, Technik und Risiko der Behandlung aufgeklärt werden, und sie selbst oder der gesetzliche Vertreter danach rechtswirksam eingewilligt haben.

Die Kommission geht davon aus, daß ggfs. eine Versicherung gemäß Arzneimittelgesetz besteht und die Patienten auf diese Versicherung hingewiesen werden. Insbesondere §§ 40 und 41 des Arzneimittelgesetzes müssen beachtet werden.

Die Verantwortung für den Versuch und seine Durchführung verbleibt uneingeschränkt bei den Untersuchern und wird nicht von der Ethik-Kommission übernommen.

Nach Abschluß der Studie erbittet die Kommission einen kurzen Bericht mit einem Hinweis, ob im Laufe der Studie ethische oder juristische Probleme aufgetreten sind oder nicht.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr.med. E. Passarge
Vorsitzender der Ethik-Kommission