



Landesärztekammer Baden-Württemberg • Postfach 700361 • 70573 Stuttgart

02.11.2016

BioTeSys GmbH
Frau Christiane Schön
Schelztorstrasse 54-56
73728 Esslingen

Ansprechpartnerin:
fuesun.koc@laek-bw.de
Tel.: 0711 76989-60
Fax: 0711 76989-856

Internes Aktenzeichen: F-2016-098
Prüfplancode: Lact-001-CEN
Auftraggeber: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Titel: Untersuchung der Blutzuckerreaktion nach der oralen Einnahme von Laktulose bei gesunden Probanden

Antrag vom: 07.10.2016

Sehr geehrte Frau Schön,

die Studie hat der Ethik-Kommission in ihrer Sitzung am 25.10.2016 zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegen.

Von Seiten der Ethik-Kommission bestehen keine Bedenken, sofern folgender **Hinweis** berücksichtigt wird:

1. Der Ethik-Kommission ist die Wegeunfallversicherung vor Studienbeginn zur Prüfung vorzulegen.

Allgemeine Hinweise:

- Sämtliche Dokumente sind mit Versionsnummer und Versionsdatum zu versehen, um geänderte Dokumente voneinander unterscheiden zu können. Der Prüfplan ist zu unterschreiben (samt Datum, zu welchem unterschrieben wurde); Gleiches gilt für Amendments.
- Wir möchten Sie außerdem bitten, für eine raschere Bearbeitung bei zukünftigen Einreichungen jede einzelne Änderung im Text deutlich zu markieren (gestrichener Text wird durchgestrichen, ergänzter Text wird unterstrichen).

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Studienleiter und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.

Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg setzt sich zusammen und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und der ICH-GCP-Leitlinie. Den Beratungen der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki zugrunde.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Stellungnahme der Ethik-Kommission und die studienrelevante Korrespondenz an alle teilnehmenden Ärzte weiterzuleiten ist.



Bitte teilen Sie uns das Ende der Studie mit und senden Sie uns eine Synopsis des Abschlussberichts.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Hook'.

Dr. med. G. Hook

Stellvertretender Vorsitzender der Ethik-Kommission

Eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 07.10.2016

- Antragsformular vom 06.10.2016
- Studienprotokoll Version Final vom 05.10.2016
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung Version 1.0 vom 05.10.2016
- Produktinformation Version 01 vom 09.09.2016
- Versicherungsbestätigung vom 08.07.2016
- Fragebogen_Screening Version 1.0 vom 05.10.2016
- Fragebogen_Visite1 Version 1.0 vom 05.10.2016
- Tagebuch vor Visite 1 Version 1.0 vom 05.10.2016
- Anzeigenentwurf undatiert