

Ethik-Kommission der Med. Fakultät der RUB
Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum

BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil
Gastroenterologie und Hepatologie
Dr. med. Thorsten Brechmann
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1

44789 Bochum

Ethik-Kommission
der Medizinischen Fakultät

Telefon: 0234/7981 6555

Telefax: 0234/7981 6556

Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum

Email: ethik@rub.de

www.ruhr-uni-bochum.de/ethik

44801 Bochum, den 06.02.2017

Antrag vom 05.02.2017 eingegangen am 05.02.2017

Registrier - Nr.: **16-5963** **(Bei Schriftwechsel bitte immer angeben!)**

Thema: Evaluation potentieller Auslöser der medikamentös-toxischen Kolitis
Promotion von: **Katharina Günther**

Untersucher: Dr. med. Thorsten Brechmann

Abteilung: Gastroenterologie und Hepatologie

Klinik: BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil
 Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum

Sehr geehrter Herr Dr. Brechmann,

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum hat die o.g. klinische Studie außerhalb eines Sitzungstermins beraten.

Die Ethikkommission hat hinsichtlich des beantragten Untersuchungsvorhabens im Rahmen der Forschung am Menschen aufgrund der vorgelegten Unterlagen

keine Bedenken

[XX]

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung bei den jeweiligen Prüfärzten verbleibt. Alle Änderungen im Prüfplan müssen der Ethik-Kommission vorgelegt werden und dürfen erst nach der zustimmenden Bewertung umgesetzt werden.

Sollte die Studie nicht innerhalb der im Antrag angegebenen Frist beginnen, bittet die Ethik-Kommission um Mitteilung.

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien.

Der Abschluss / Abbruch der Studie ist mitzuteilen, ein Abschlussbericht vorzulegen.

Die Kommission empfiehlt die Registrierung der Studie beim „Deutsches Register Klinischer Studien“ (www.drks.de).

Bei späteren Publikationen muss die Reg.-Nr. sowie das Datum des Votums genannt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Christine Schnell', written in a cursive style.

Christine Schnell

Geschäftsführende Ärztin und Mitglied der Ethik-Kommission
der Medizinischen Fakultät der RUBochum