



Ethik-Kommission der FAU • Krankenhausstr. 12 • 91054 Erlangen

Herrn
Prof. Dr. med. Timo Rath
Universitätsklinikum Erlangen
Medizinische Klinik 1
Gastroenterologie, Pneumologie
und Endokrinologie
Ulmenweg 18
91054 Erlangen

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Renke Maas
Stellv. Vorsitzende:
Prof. Dr. med. Kerstin Amann

Geschäftsstelle:
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen
Telefon: +49 9131 85-22270 (V. Kreiß)
+49 9131 85-26210 (R. Kauschke)
Fax: +49 9131 85-26021
E-Mail: ethikkommission@fau.de
Internet: www.ethikkommission.fau.de

Erlangen, 21.11.2018/VK

Antrag Nr.: **366_18 B** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Studientitel:	Diagnostik von kolorektalen Polypen mittels blickfelderweiternder Endoskopie
Antragsteller:	Prof. Dr. med. Timo Rath, Universitätsklinikum Erlangen, Medizinische Klinik 1, Gastroenterologie, Pneumologie und Endokrinologie, Ulmenweg 18, 91054 Erlangen

Sehr geehrter Herr Prof. Rath,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag vom 21.09.2018 auf der Basis der Unterlagen in Anhang 1 geprüft und in der Sitzung am 13.11.2018 beraten.

Die Ethik-Kommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Allerdings empfiehlt sie, folgende Hinweise zu beachten:

- 1) In der Patienteninformation sollte deutlicher unter Punkt 6 darüber aufgeklärt werden, dass auch bei Nicht-Teilnahme an der Studie die Möglichkeit besteht dieselbe Diagnostik zu erhalten.
- 2) Es sollte geprüft werden inwieweit sich die Aufklärung auf die studienbedingten Maßnahmen beschränkt.
- 3) Sollten die Daten für die Zertifizierung eines Medizinprodukts Verwendung finden, könnte sich ggf. die Einstufung der Studie ändern und die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zum Tragen kommen.
- 4) Die Ethik-Kommission bittet um Nachreichung eines EC Zertifikats bzw. der Leistungsbewertung.

Der Ethik-Kommission sind ggf. geänderte Unterlagen in einfacher elektronischer Form vorzulegen. Hierbei ist darauf zu achten, dass mit den geänderten Unterlagen eine Version vorgelegt wird, aus der alle Änderungen (Streichungen/Ergänzungen) klar hervorgehen.

Allgemeine Hinweise:

Auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg verbleibt die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projekts uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern/innen. Sollten sich zu diesem Projekt ethisch relevante Nachträge ergeben, bitte ich Sie, diese der Ethik-Kommission unverzüglich zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation bekannt zu geben. Änderungen in den Dokumenten sind zum Zweck einer beschleunigten Bearbeitung deutlich zu kennzeichnen. Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis zu gegebener Zeit in angemessener Form der Ethik-Kommission mitzuteilen.

Die Gültigkeit des Votums der Ethik-Kommission ist an die im Antrag angegebene Laufzeit der Studie gebunden. Wird keine Laufzeit angegeben, ist die Gültigkeit des Votums auf fünf Jahre begrenzt.

Der Antragsteller hat die Kosten des Verfahrens zu tragen. Diese Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1, Art 6, 8, 10 und 11 BayKG. Hierüber ergeht eine gesonderte Rechnung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Renke Maas
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang 1

Antrag vom 21.09.2018

Anschreiben.pdf

Berufsrechtlicher+Antrag+-+24.09.2018.pdf

Patienteninformation RetroView.pdf

Studienprotokoll Polypendetektion final.pdf

Curriculum vitae 2018.pdf

Unterstützung WFV_Neurath.pdf

DE_RetroView_Produnktblatt-2015-11.pdf

DE_RetroView_Produnktblatt-2015-11.pdf

Produktuebersicht_januar_17.pdf

Initial unvollständig - nachgereichte Unterlagen vom 26.10.2018; Eingang 26.10.2018

Patienteninformation RetroView_NEU.pdf

Studienprotokoll_V2.pdf

Anhang 2 - an der Beratung beteiligte EK-Mitglieder

Prof. Dr. Kerstin Amann, Frauenbeauftragte der Medizinischen Fakultät, Fachgebiet Pathologie, Leiterin der Nephropathologischen Abteilung

VR-OLG Dietmar Klieber, Vorsitzender Richter am OLG Nürnberg a.D.

Prof. Dr. Renke Maas, Vorsitzender der Ethik-Kommission, Fachgebiet Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Prof. Dr. Dieter Harms, Fachgebiet Kinderheilkunde, ehem. Leitender Oberarzt an der Kinder- und Jugendklinik

Prof. Dr. Nicolas Rohleder, Fachgebiet Gesundheitspsychologie, Leitung des Lehrstuhls für Gesundheitspsychologie

Dr. jur. Gloria Berghäuser, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Wirtschafts- und Medizinstrafrecht

Prof. Dr. Torsten Kuwert, Fachgebiet Klinische Nuklearmedizin, Direktor der Nuklearmedizinischen Klinik