



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:
Ansreiben 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:
Ansreiben 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

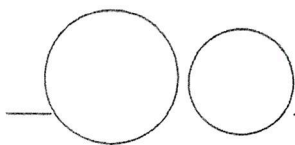
Stellv. Vorsitz:
Prof. Dr. med. Johannes Schröder
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

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



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.