



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
MEDIZINISCHE FAKULTÄT

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

Herrn
Prof. Dr. med. Raja Atreya
Medizinische Klinik 1
Gastroenterologie, Pneumologie und
Endokrinologie
Ulmenweg 18
91054 Erlangen

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. P. Betz
Gf. Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. H. Schwilden

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen
Telefon +49 9131 85-22270
Fax +49 9131 85-26021
ethikkommission@fau.de
www.ethik.med.uni-erlangen.de

Erlangen, den 16.05.2013/JC

Antrag an die Ethik-Kommission/Re.-No. 109_13 B

Untersuchung von Kolonbiopsien oder Darmresektaten von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen im Vergleich zu Kontrollen zur Analyse von infiltrierenden Immunzellen hinsichtlich ihrer pathogenetischen Beteiligung am systemischen und intestinalen Entzündungsgeschehen

Zur Beratung vorgelegte Unterlagen: Probandeninformation; Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeprobe und personenbezogenen Daten

Sehr geehrter Herr Kollege Atreya,

die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät hat in ihrer Sitzung vom 14.05.2013 über berufsethische und berufsrechtliche Aspekte Ihres oben bezeichneten Antrags beraten.

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

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

1. Die Probandeninformation sollte den Briefkopf der Einrichtung tragen.
2. Für den Fall einer Biopsieentnahme bei unauffälliger Dickdarmspiegelung sollte klar gestellt werden, dass diese Maßnahme studienbedingt und nicht routinemäßig durchgeführt wird.

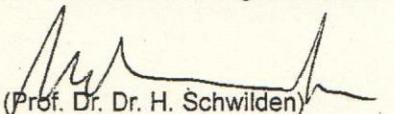
Viel Erfolg bei der Durchführung Ihres Projektes.

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. Die Ethik-Kommission erbittet einen Kurzbericht nach Abschluss der Studie.

Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission leitet folgende Daten des beratenen Antrags an eine Datenbank der Medizinischen Fakultät weiter: Antragsteller, Studientitel, Einrichtung, ggf. Sponsor und EudraCT-Nr. bzw. Eudamed-Nr. Dies erfolgt im Einklang mit dem Datenschutzgesetz und in Absprache mit dem örtlichen Datenschutzbeauftragten.

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.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


(Prof. Dr. Dr. H. Schwilden)
Gf. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anlage:
Teilnehmerliste

Besucheradresse:
Marquardsenstr. 11, 91054 Erlangen