

19702 – *Institutional review board statement*

**Ethics approval:** This study was reviewed and approved by the institutional review board of the University of Leipzig, Germany.

## Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Vorsitzender: Professor Dr. R. Preiß

☐ Geschäftsstelle der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,  
Haus: Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften,  
Käthe-Kollwitz-Str. 82, 04109 Leipzig

### Vorsitzender:

Prof. (em.) Dr. R. Preiß  
Selbst. Abteilung für Klinische  
Pharmakologie

### Mitglieder:

Prof. Dr. med. Jan Drefßler  
Institut für Rechtsmedizin, Universität Leipzig

Prof. Dr. Dr. med. dent. Bernhard Frerich  
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie im Hause der  
Chirurgischen Universitätsklinik Rostock

Prof. (em.) Dr. Derk Olthoff  
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie

Prof. (em.) Dr. theol. Martin Petzoldt  
Institut für Systematische Theologie, Universität Leipzig

Prof. Dr. med. Dr. phil. Ortrun Riha  
Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften, Universität Leipzig

Prof. Dr. med. Michael Schaefer  
Rudolf-Boehm-Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universität Leipzig

Prof. (em.) Dr. med. Peter Schneider  
Universität Leipzig - Herzzentrum Leipzig GmbH  
Klinik für Kinderkardiologie

Prof. Arnd Schultheiß  
Maler und Graphiker/Kultursenator

Nicole Weigel  
Justizariat, Fakultätsverwaltung

**Unser Az.: 122-12-16042012 (Bitte stets angeben!)**

### **Vergleich präemptive CMV-Therapie gegen CMV-Prophylaxe nach Lebertransplantation**

➤ Studienleiter: PD Dr. med. Sven Bercker – Dpt. für Operative Medizin, Klinik und PK für Anästhesiologie und Intensivtherapie,  
Universitätsklinikum Leipzig AöR

Die genannte Studie wurde von der Ethik-Kommission an der Universität Leipzig unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und juristischen Gesichtspunkten geprüft.

Das Gutachten kann die **uneingeschränkte Zustimmung**, die Darlegung von **Empfehlungen** und **Forderungen** oder die **Ablehnung** der Studie in der vorliegenden Fassung beinhalten (siehe Seite 2). Eine **Empfehlung** soll auf die moralische Verantwortung hinweisen und in Freiheit und Verantwortung zur Änderung bzw. Erweiterung des Versuchspianes anregen.

Eine zur **Forderung** erhobene Stellungnahme der Kommission hat zur Folge, dass die Zustimmung der Kommission für die Durchführung der vorgelegten Studien an die Erfüllung dieser Forderung(en) durch den verantwortlichen Studienleiter gebunden ist.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass ihre Zusammensetzung und Arbeitsweise den gesetzlichen Vorschriften bzw. relevanten ICH-GCP-Empfehlungen zur Nutzen-Risiko-Abwägung von wissenschaftlichen Untersuchungen am Menschen entspricht.

**Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät  
der Universität Leipzig**

Vorsitzender: Professor Dr. R. Preiß

☐ Geschäftsstelle der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,  
Haus: Karl-Sudhoff-Institut für Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften,  
Käthe-Kollwitz-Str. 82, 04109 Leipzig

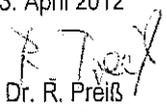
**Unser Az.: 122-12-16042012 (Bitte stets angeben!)****Vergleich präemptive CMV-Therapie gegen CMV-Prophylaxe nach Lebertransplantation**

➤ Studienleiter: PD Dr. med. Sven Bercker – Dpt. für Operative Medizin, Klinik und PK für Anästhesiologie und Intensivtherapie,  
Universitätsklinikum Leipzig AöR

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig erhebt keine ethischen und wissenschaftlichen Bedenken gegen das vorgelegte Untersuchungsanliegen, sofern nachfolgend aufgeführte Forderung/en eine Umsetzung erfährt/verfahren:

- ✚ Die Stellungnahmen zum Datenschutz sollten weitergehend formuliert werden, insbesondere die Sicherheit der Datenspeicherung und die Sicherstellung der Anonymisierung in Veröffentlichungen betreffend.
- ✚ Auch bei einer nicht-interventionellen Studie sollte eine wissenschaftlich überprüfbare Hypothese formuliert werden, die eine Durchführung der Studie sinnvoll erscheinen lässt. Das Untersuchungsziel ist zwar kursorisch genannt, die tatsächlich ausgewerteten und auf statistische Signifikanz hin zu prüfenden Parameter werden allerdings ebenso nicht benannt wie die heranzuziehende Fallzahl.
- ✚ Einschlusskriterien für Patienten werden rückdatiert auf den Bezugszeitraum der heranzuziehenden Patientenakten formuliert. Da es sich nicht um eine prospektive Studie handelt und keine Patienteninformation, -aufklärung und -einverständnis vorgesehen sind, kann auch nicht rekrutiert werden. Es könnten allenfalls die Kriterien benannt werden, nach denen Patientenakten auf ihre mögliche Eignung zur Auswertung hin geprüft werden.
- ✚ Eine unterzeichnete Zustimmungserklärung der Klinikleitung (Prof. Kaisers) zur Durchführung dieser Studie sollte noch vorgelegt werden.

Leipzig, 23. April 2012

  
Professor Dr. R. Preiß  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

**BEI VORLAGE VON ÜBERARBEITETEN UNTERLAGEN SIND SÄMTLICHE ÄNDERUNGEN DEUTLICH KENNTLICH ZU MACHEN. ANDERNFALLS ERFOLGT KEINE BEARBEITUNG DURCH DIE ETHIK-KOMMISSION.**