

Ethikkommission · Universität Regensburg · 93040 Regensburg

Universitätsklinikum Regensburg
Dr. Roland Schelker
Klinik für Innere Medizin III
Franz-Josef-Strauss-Allee 11
93053 Regensburg

Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński, Vorsitzender

Rechtsanwalt Jan von Hassel, Geschäftsführer

Geschäftsstelle:

Telefon +49 941 943-5370

Telefax +49 941 943-5369

Postanschrift:

Universität Regensburg

ETHIKKOMMISSION

D-93040 Regensburg

ethikkommission@ur.de

<http://ethikkommission.ur.de>

23.09.2015

Unser Zeichen: **15-104-0233**

Votum der Ethikkommission

für das retrospektive Forschungsvorhaben mit dem Titel:

„Evaluation von Leberveränderungen in Bezug auf vaskuläre, dynamische Prozesse im Rahmen eines gesicherten M. Osler durch Kontrastmittelsonographie (CEUS)“

Kurztitel:

Antragsteller: Dr. Roland Schelker, Regensburg

Einrichtung: Universitätsklinikum Regensburg, Klinik für Innere Medizin III

Die Ethikkommission an der Universität Regensburg hat in ihrer Sitzung vom 23.09.2015 im vereinfachten Verfahren für das oben genannte Forschungsvorhaben eine Beratung gemäß § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns durchgeführt und erhebt nach cursorischer Sach- und Rechtsprüfung, mündlicher Beratung des Antragsstellers und Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

keine Einwände gegen die Durchführung dieses Forschungsvorhabens.

Der Entscheidung lag zugrunde das Antragsformular mit kurzer textlicher Projektbeschreibung, eingegangen am 02.09.2015 sowie der mündliche Diskurs in der vorgenannten Sitzung der Ethikkommission.

Hinweise:

1. Die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung dieses Forschungsvorhabens und die Richtigkeit der Angaben in diesem Beratungsverfahren verbleibt immer bei dem oder den jeweiligen, von der Kommission beratenen Forscher(n). Auf die Pflicht zur selbständigen Einhaltung einschlägiger Gesetze und Rechtsvorschriften wird hingewiesen.

2. Die Ethikkommission an der Universität Regensburg bestätigt, dass Sie auf der Grundlage der geltenden Gesetze, Vorschriften und der GCP/ICH-Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung arbeitet. An der Studie Beteiligte haben nicht an der Entscheidung mitgewirkt.
3. Die Entscheidung erging im vereinfachten Verfahren, da nach Angaben des Antragsstellers nicht unter Einsatz von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten, nicht mit Strahlen, ohne studienbedingten Patienten- oder Probandenkontakt, rein retrospektiv und ohne Zugang externer Personen zu Quelldaten, ohne Datenerhebung außerhalb der eigenen Einrichtung des Forschers, ohne zu erwartende unmittelbare Konsequenzen aus den Forschungsergebnissen für konkrete Patienten, ohne klinische Interventionen an Patienten und/oder Probanden, ohne Datenerhebungen, welche über die Auswertung der Krankenakte nebst deren Anlagen hinausgehen, ohne externe Projektpartner, nicht im Rahmen eines Auftragsforschungsverhältnisses und ohne die Verwendung von Körpermaterialien geforscht werden soll.
4. Im vereinfachten Verfahren gelten folgende weitere Besonderheiten, auf die der Antragsteller hiermit hingewiesen wird:
 - Es können keine nachträglichen Änderungen bearbeitet werden. Gegebenenfalls wäre ein neuer Antrag zu stellen.
 - Es können keine nachträglichen Bestätigungen oder Votenkopien erstellt werden. Dieses Originalvotum ist daher besonders sorgfältig zu verwahren.
5. Für dieses Verfahren werden keine Kosten erhoben.



Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński
Vorsitzender der Ethikkommission