



Ärztammer Hamburg · Postfach 76 01 09 · 22051 Hamburg

ETHIK-KOMMISSION DER  
**ÄRZTEKAMMER**  
**HAMBURG**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Herrn  
Dr. Martin Keuchel  
Abteilung für Gastroenterologie  
Asklepios Klinik Altona  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
22763 Hamburg

20.05.2010

**Bearb.-Nr.: PV3467 (bitte stets angeben!)**  
Studie: Evaluation of the PillCam Colon Capsule Endoscopy (PCCE) after incomplete  
Colonoscopy

Sehr geehrter Herr Kollege Keuchel,

über Ihr oben bezeichnetes, zur Primärberatung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission ausführlich beraten.

**Das Vorhaben entspricht den berufsrechtlichen bzw. gesetzlichen Anforderungen. Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zu.**

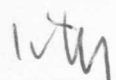
Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Sie werden gebeten, die Ethik-Kommission über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme zu unterrichten.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Probanden/ Patienten den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr nach Abschluss des Projektes unaufgefordert ein Abschluss-Bericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung  
Im Auftrage der Kommission:

  
Prof. Dr. med. Th. Weber  
- Vorsitzender -

P.S. Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP