

Ethikkommission · Universitätsklinikum · D-93042 Regensburg

Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Polyklinik für Innere Medizin I
Herrn PD Dr. Kilian Weigand
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Prof. Dr. Christian Stroszczynski, Vorsitzender

Rechtsanwalt Jan von Hassel, Geschäftsführer

Geschäftsstelle:

Telefon +49 941 944-5380

Telefax +49 941 944-5388

Postanschrift:

Universitätsklinikum

Franz-Josef-Strauß-Allee 11

D-93053 Regensburg

ethikkommission@klinik.uni-regensburg.de

<http://ethikkommission.uni-regensburg.de>

Unser Zeichen: **14-101-0049**

22.05.2014

Votum der Ethikkommission für das

Forschungsvorhaben Immunmonitoring von Patienten mit chronischen Lebererkrankungen anhand immunologischer Auswertung von Blutproben.

Antragsteller: PD Dr. Kilian Weigand, Universitätsklinikum Regensburg, Klinik und Polyklinik für Innere Medizin I, Regensburg

Prüfstelle: Universitätsklinikum Regensburg Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg

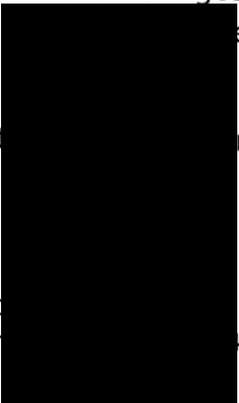
Die Ethikkommission an der Universität Regensburg erteilt eine zustimmende Bewertung für die Durchführung der o.g. klinischen Prüfung.

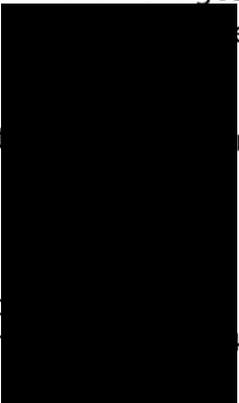
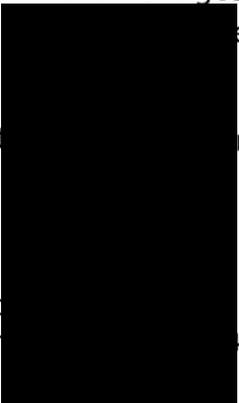
Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg hat in Ihrer Sitzung am 22.05.2014 über das o.g. Vorhaben auf Grundlage der im Anhang aufgeführten Unterlagen beraten. Es ergeben sich daraus keine berufsethischen oder rechtlichen Einwände gegen die vorgelegte Studie.

Es wird auf folgendes grundsätzlich und allgemein hingewiesen:

1. Unabhängig vom Beratungsergebnis verbleibt die ärztliche und juristische Verantwortung beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.
2. Die Auflagen der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung von Somerset West / Südafrika 1996 hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Aspekte biomedizinischer Forschung am Menschen sind strikt zu beachten.

3. Alle Änderungen oder Erweiterungen in Protokoll sowie der Patienteninformation und -einwilligung sind schriftlich der Ethikkommission mitzuteilen. Die Korrekturen sind in der jeweils überarbeiteten Version deutlich kenntlich zu machen.
4. Die Ethikkommission erwartet, dass ihr alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse (u.a. alle Todesfälle), die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können, unverzüglich schriftlich mitgeteilt werden. Dieses sollte in Verbindung mit einer Stellungnahme des Antragstellers geschehen, ob aus seiner Sicht die Nutzen-Risiko-Relation des Vorhabens verändert ist.
5. Der Ethikkommission muss der Abbruch oder Abschluss einer Studie mitgeteilt werden. Eine Publikation bzw. der Abschlussbericht der Studie sollte zum gegebenen Zeitpunkt nachgereicht werden. Bei Langzeitstudien bittet die Kommission 12 Monate nach Studienbeginn um Übersendung eines Zwischenberichtes.
6. Jeder Wechsel im Prüfpersonal ist der Ethikkommission unverzüglich und wenn möglich rechtzeitig im Voraus mitzuteilen. Verlässt ein Antragsteller den Zuständigkeitsbereich dieser Ethikkommission, so stellt dies stets eine bewertungspflichtige Änderung des Forschungsvorhabens dar, für die die Ethikkommission rechtzeitig und im Voraus ins Benehmen zu setzen ist. Dasselbe gilt für wesentliche Änderungen an der Prüfstelle.
7. Studienunterlagen sind jederzeit sorgfältig aufzubewahren.
8. Die Ethikkommission bestätigt die Bearbeitung gemäß der ICH/GCP-Richtlinien.
9. Falls kein gesetzlicher Kostenbefreiungstatbestand greift, wird ein gesonderter Bescheid für die Gebühren und Auslagen der Ethikkommission ergehen.

Mit  rüßen

Prof.  Stroszczyński
Vor  kommission

Anlagen:

Liste der eingereichten Unterlagen (Anlage 1)

Mitglieder der Ethikkommission, die an der Entscheidung mitgewirkt haben (Anlage 2)



Universität Regensburg

**Ethikkommission
an der Universität Regensburg**

Ethikkommission · Universität Regensburg · 93040 Regensburg

Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I
Herrn PD Dr. Kilian Weigand
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński, Vorsitzender

Ass. jur. Jan von Hassel, Geschäftsführer

Geschäftsstelle:
Telefon +49 941 943-5370
Telefax +49 941 943-5369
Postanschrift:
Universität Regensburg
ETHIKKOMMISSION
D-93040 Regensburg

ethikkommission@klinik.uni-regensburg.de
<http://ethikkommission.uni-regensburg.de>

01.03.2018

Unser Zeichen: 14-101-0049

Kenntnisnahme nachträglicher Änderungen vom 01.03.2018 – Nachmeldung Prüfarzt
betreffend:

Forschungsvorhaben: **Immunmonitoring von Patienten mit chronischen Lebererkrankungen
anhand immunologischer Auswertung von Blutproben**

Antragsteller: PD Dr. Kilian Weigand, Universitätsklinikum Regensburg, Klinik und Poliklinik für
Innere Medizin I, Regensburg

Sehr geehrte Damen und Herren,

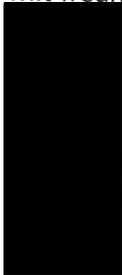
hiermit nehmen wir Ihr Schreiben vom 01.03.2018 in oben genannter Angelegenheit zur Kenntnis:

Nachmeldung Prüfarzt – Dr. Athanasio Manakos

Für die Amtshandlung dieser Kenntnisnahme werden Kosten durch gesonderten Kostenbescheid erhoben, soweit Sie nicht einer Kostenfreiheit oder Kostenbefreiung unterliegen.

Für Beratung und Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


Christian Stroszczyński
Vorsitzender der Ethikkommission