



Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität

Medizinische Fakultät Ethik-Kommission

Ethik-Kommission - Medizinische Fakultät Bonn
Biomedizinisches Zentrum, Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn

persönlich / vertraulich

Herr

Dr. med. C. Hammerstingl
Medizinische Klinik u. Poliklinik II
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn / durch Boten

53105 Bonn, 31.07.13

Sigmund-Freud-Str. 25
Biomedizinisches Zentrum
Zimmer 2G 029

Durchwahl: 287 - 51 931
Telefax: 287 - 51 932
(Vorwahl national: 02 28-;
international: + 49 -2 28-)
e-mail: ethik@uni-bonn.de
Internet: <http://ethik.meb.uni-bonn.de>

Lfd. Nr. 294/11

Bitte stets angeben!

Betr.: Ihr Antrag an die Ethik-Kommission
Antragsteller: Dr. med. C. Hammerstingl
Studientitel: Nichtinvasive Diagnostik der pulmonalen Hypertonie
Sponsor: Ø

Hier Ihr Schreiben vom 12.07.2013

- Patienteninformation Version 1.0 und Einverständnis Version 1.1
- Datenerhebungsbögen

Sehr geehrter Herr Kollege Hammerstingl,

die Ethik-Kommission für klinische Versuche am Menschen und epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn hat die nachgereichten Unterlagen geprüft und sieht darin die Punkt des Schreibens vom 7.12.2011 im Wesentlichen berücksichtigt. Es ist allerdings verwunderlich, dass die Beantwortung dieser Punkt fast 2 Jahre dauerte.

Die Ethik-Kommission ist zu dem Beschluss gekommen, gegen o.g. Studie keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken zu erheben.

Änderungen im Prüfplan müssen der Ethik-Kommission mitgeteilt werden und bedürfen der erneuten Beratung.

Des Weiteren müssen Änderungen bei den beteiligten Prüfärzten der Ethik-Kommission unverzüglich mitgeteilt werden.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP Richtlinien. Den Beratungen der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn liegt gemäß der gültigen Berufsordnung die maßgebende Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der letzten revidierten Fassung zugrunde.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Racké', written in a cursive style.

Prof. Dr. K. Racké
Vorsitzender der Ethik-Kommission