



# 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](mailto: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', with a stylized flourish extending from the end.

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