



Ethikkommission

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Frau
Dr. Susanne Knappe
Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie
Technische Universität Dresden
Chemnitzer Str. 46
01187 Dresden

Prof. Dr. med. Dr. med. dent.

Wilhelm Kirch

Vorsitzender der Ethikkommission

Bearbeiterin: Annett Schulze / Anka Herbst

Telefon: 0351 458-2992

Telefax: 0351 458-4369

E-Mail: ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de

Dresden, 11.06.2013

Studie: Erleben und Verhalten in schriftlichen und mündlichen Prüfungssituationen

Unser AZ: EK 205062013 (*bitte stets angeben!*)

Antragsteller: Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Dr. Knappe

Sehr geehrte Frau Dr. Knappe,

auf der Grundlage der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission an der TU Dresden (GVOEK) vom 17.04.2012 wurde nach Evaluierung des Antrages vom 31.05.2013 (eingegangen am 03.06.2013), im Verfahren nach § 6 Abs. 1 und 3 i. V. m. § 4 Abs. 1 GVO sowie § 15 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden vom 20.04.2010 (Amtliche Bekanntmachungen der TU Dresden 06/2010 v. 19.11.2010) die o. g. Studie zustimmend bewertet.

Das Verfahren der Ethikkommission ist damit abgeschlossen.

Gründe:

Grundlagen

Die im Betreff bezeichnete Studie wurde der Ethikkommission an der TU Dresden zur Beratung vorgelegt. Die Ethikkommission an der TU Dresden hat den Antrag gemäß § 1 Abs. 1 und 3, § 4 Abs. 1 und 2, § 9 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden¹ sowie gemäß § 6 Abs. 1 und 3 der Verfahrens- und Geschäftsordnung der Ethikkommission an der TU Dresden vom 17.04.2012 im **stark vereinfachten Verfahren begutachtet** und den Antragsteller beraten. Der Inhalt der Beratung ergibt sich aus den aufgeführten Feststellungen, die in der Anlage zu diesem Bescheid beigelegt sind.

Allgemeine und Besondere Nebenbestimmungen

Die Nebenbestimmungen und Hinweise sowie die durch den Bescheidempfänger eingereichten Studienunterlagen zur Begutachtung der Studie sind Bestandteil dieses Bescheids. Darüber hinaus gelten die folgenden Bestimmungen.

¹ Amtliche Bekanntmachung der TUD Nr. 06/2010 vom 19.11.2010, S. 33.

Bei der Durchführung der Studie sind die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen nach Maßgabe der Deklaration von Helsinki, des Weltärztebundes i.V.m. § 1 Abs. 5 der Satzung in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

Es wird darauf hingewiesen:

1. Dass wesentliche Änderungen in der Organisation und dem Ablauf der klinischen Prüfung eine neue Beratung durch die Ethikkommission an der TU Dresden erforderlich machen können.
2. Dass eine Nichtbeachtung des mit anliegendem Schreiben mitgeteilten Beratungsergebnisses der Beratung der Ethikkommission an der TU Dresden berufs- und haftungsrechtliche Folgen nach sich ziehen kann. Für den Fall des Eintretens eines Haftungsfalls kann dadurch eine Umkehr der Darlegungs- und Beweislast eintreten. Die Beratung entbindet die Studienverantwortlichen nicht von ihrer Haftung.
3. Dass nach einer Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik – Kommissionen eine Wegeversicherung abgeschlossen werden soll², wenn für Patienten/Probanden ausschließlich studienbedingte Kontrolltermine angesetzt werden.
4. Dass Änderungen und Erweiterungen des Studienplans der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. In der Anzeige an die Ethikkommission müssen die einzureichenden Änderungen in den Studienunterlagen deutlich kenntlich gemacht werden, damit über die Beratungspflichtigkeit und -fähigkeit entschieden werden kann.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch eingelegt werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

einzulegen

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Kirch
Vorsitzender der Ethikkommission

² Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Internet: <http://ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>.