

MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER

Ethik-Kommission

MHH – Ethik-Kommission - 30623 Hannover

Herrn
Prof. Dr. Karl Welte
Abt. Kinderheilkunde IV
Päd. Hämatologie und Onkologie
Im Hause

Frau
Dr. Cornelia Zeidler
Abt. Kinderheilkunde IV
Päd. Hämatologie und Onkologie
Im Hause

E-Mail
Landowski.Rita@MH-Hannover.de

Mein Zeichen
Trö/L

Telefon
0511/532-3443

Fax
0511/532-4010

Hannover
02.07.02

Nr. 2993 Einverständniserklärungen für das Severe Chronic Neutropenia International Registry

Sehr geehrter Herr Kollege Welte,
sehr geehrte Frau Kollegin Zeidler,

die Mitglieder der Ethik-Kommission haben auf ihrer Sitzung am 25.06.02 über o.g. Antrag beraten. Es bestehen keine Bedenken gegenüber der Durchführung der Studie.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr alle „schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können“ (§ 40, Abs. 1, Satz 4 AMG) unverzüglich mitgeteilt werden. Dieses sollte in Verbindung mit einer Stellungnahme des Leiters der Klinischen Prüfung sowie des an der MHH tätigen Prüfarztes geschehen, unter dem Aspekt, ob aus deren Sicht die Nutzen/Risiko-Relation des Vorhabens verändert ist. Korrekturen sind in der überarbeiteten Version (Studienprotokoll, Patientenaufklärung, -einwilligung etc.) deutlich kenntlich zu machen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Patienten an keiner anderen klinischen Studie teilnehmen. Der behandelnde Arzt ist nach Zustimmung des Patienten über die Teilnahme des Patienten an der Studie zu informieren.

Weiterhin bittet die Kommission bei Abschluss der Studie um Nachricht und einen Bericht, im Falle von Publikationen um einen Sonderdruck.

Mit den besten Grüßen bin ich
Ihr

Prof. Dr. H.D. Tröger
Vorsitzender der Ethik-Kommission