MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOYER

Frau

Ethik-Kommission

MHH - Ethik-Kommission - 30623 Hannover

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

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 0511/532-5423

Hannover 20.12.04

Nr. 3802 Einverständniserklärung für das Zentrale Register für angeborene Störungen der Blutbildung

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

die Mitglieder der Ethikkommission haben auf ihrer Sitzung am 14.12.04 über o.g. Antrag beraten. Es bestehen keine Bedenken gegenüber der Durchführung der Studie.

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

Eine Genehmigung des Forschungsvorhabens erfolgt vorbehaltlich der im Protokoll erläuterten Erkenntnislage. Falls die Studie eine längere Anlaufzeit benötigt und sich die Erkenntnislage in der Zwischenzeit geändert hat, ist eine Wiedervorlage vor Beginn bei der Ethikkommission erforderlich.

Die Ethikkommission bestätigt ferner, dass ihre Zusammensetzung und Arbeitsweise den gesetzlichen Vorschriften bzw. den für die Arbeitsweise der Ethikkommission relevanten ICH-GCP-Empfehlungen zur Nutzen-Risiko-Abwägung entspricht.

Die an der Beratung des o.g. Antrages beteiligten Mitglieder der Ethikkommission sind unten aufgeführt.

Mit den besten Grüßen bin ich

Prof. Dr. H.D. Tröger

Vorsitzender der Ethik-Kommission