



Frau
Prof. Dr. med. Claudia Auw-Hädrich
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Augenheilkunde
Killianstr. 5
79106 Freiburg

Hauspost

Albert-Ludwigs-Universität
Freiburg

Ethik-Kommission

Prof. Dr. S. Pollak
(Vorsitzender)
M. Schmidt
(Komm. Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72600 / -72500
Fax 0761/270-72630

www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de

Bearbeitet von:
Barbara Seidl
Durchwahl: -72500
barbara.seidl@uniklinik-freiburg.de

Freiburg, 08. Oktober 2015

Antrag-Nr. EK-Freiburg: 455/15 (*bitte stets angeben*)
Projektleiter: Prof. Dr. med. Claudia Auw-Hädrich
Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde
Forschungsvorhaben: Untersuchung des Verlaufs und prognostischer Faktoren bei benignen und malignen Tumoren der Augenoberfläche
[Investigation of the clinical course and prognostic factors in benign and malignant ocular surface tumors.]

V O T U M

Sehr geehrte Frau Professorin Auw-Hädrich,

die Ethik-Kommission hat über Ihren o.g. Antrag aufgrund der im Anhang aufgeführten Unterlagen gemäß § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg beraten. Sie hat weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Änderungen im Protokoll müssen mit sich daraus ergebenden Aktualisierungen der Patienten-/Probandeninformation vorgelegt werden und dürfen erst nach Prüfung durch die Ethik-Kommission umgesetzt werden.

Die Ethik-Kommission macht darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und den am Vorhaben teilnehmenden Ärzten liegt.

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass dieses Votum lediglich für die im Protokoll / der Auflistung im EK-Antrag genannten, am Forschungsvorhaben beteiligten Personen gilt, die Mitglieder der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg sind. Ärzte sind damit auch ihrer sich aus § 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz und § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg ergebenden berufsrechtlichen Beratungspflicht nachgekommen.

Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsvorhabens ist der Ethik-Kommission schriftlich mitzuteilen und ein Abschlussbericht, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen des Forschungsvorhabens enthält, ist vorzulegen.

Die Ethik-Kommission empfiehlt nachdrücklich, das Forschungsvorhaben in einem öffentlich zugänglichen Register zu registrieren, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt. Wir weisen zudem auf den Beschluss des Fakultätsvorstands der Medizinischen Fakultät vom 24.04.2012 hin, der u.a. besagt, dass alle klinischen Studien im

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

NOTIZ

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

1998-1999

Bereich der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Freiburg vom jeweiligen Studienleiter in einem WHO-Register zu registrieren sind. Das DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien) ist als WHO-Primär-Register anerkannt. Es erfüllt somit auch die Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Weiterführende Informationen sowie Registrierung unter: www.germanctr.de. Falls noch nicht geschehen, bitten wir Sie uns die entsprechende Registrierungsnummer mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. S. Pollak
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang zu unserem Votum vom 08. Oktober 2015

Liste der eingereichten Unterlagen:

Eingang am 27.11.2014:

- Antrag, unterschrieben am 18.11.2014 bzw. am 24.11.2014
- CV Frau Prof. Auw-Hädrich, Stand 01.09.2014

Eingang per Email am 24.08.2015:

- Protokoll, Version 2 (150824)

Eingang per Email am 08.10.2015:

- Patienteninformation, Version 1 (151008)
- Einverständniserklärung, Version 1 (150819)