

RHEINISCH-WESTFÄLISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE AACHEN
ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

- DER VORSITZENDE -

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät
der RWTH · Pauwelsstraße 30 · D-52057 Aachen

D-52057 AACHEN, den 11.08.00
Pauwelsstraße 30
Telefon: (0241) 8089020/21
Telefon-Durchwahl: (0241)8089028
Telefax: (0241) 8089040

Herrn
Professor Dr. med. J. Floege
Herrn PD Dr. med. P. Mertens
Medizinische Klinik II

Prof. A./bä

im Hause

16. Aug. 2000

Betr.: Ihre geplante Studie:

*"Entwicklung einer genomischen DNA-Bank bei IgA-Nephropathie
Patienten (IgAN) und Familienmitgliedern. Genetische Diagnostik mit
der Frühdiagnose der familiären IgAN"*

EK 964 (bitte bei Korrespondenz angeben)

Sehr geehrter Herr Kollege Floege,
sehr geehrter Herr Kollege Mertens,

bezüglich der o. a. geplanten Studie haben Sie um Beratung durch die Ethik-
Kommission an der hiesigen Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gebeten.

Sie sind damit den Voraussetzungen der Berufsordnung der Ärztekammer
Nordrhein (§ 15, Abs.1) nachgekommen.

Die von Ihnen eingereichten Unterlagen wurden durch die Mitglieder der Ethik-
Kommission geprüft und nachdem mit Schreiben vom 04.07.00 die Ihnen
mitgeteilten Empfehlungen und Überlegungen Beachtung gefunden haben, kann
nunmehr abschliessend festgestellt werden, dass die hiesige Ethik-Kommission
gegen diese o. a. Studie keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken sieht
und der Durchführung zustimmen kann.

Unabhängig von diesem Unbedenklichkeitsvotum wird um die Beachtung folgender Hinweise gebeten:

1. Die volle ärztliche und rechtliche Verantwortung verbleibt beim örtlichen Prüfarzt und seinen Mitarbeitern, so daß alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, von dieser Seite zu tragen sind.
2. Der Prüfarzt ist verpflichtet, die für ihn zuständige Ethik-Kommission zeitnah zu unterrichten, wenn es im Rahmen dieser klinischen Studie zu schwerwiegenden unerwarteten Ereignissen oder unerwünschten Wirkungen kommt, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder der Studie beeinträchtigen könnten oder die Studie aus bestimmten Gründen vorzeitig abgebrochen wird. Mit dieser Information ist die Verpflichtung zu einer entsprechenden Stellungnahme verbunden, um zu klären, ob dieses Votum der EK modifiziert werden muss.
3. Die Wahrung des Datenschutzes sollte besondere Beachtung finden.

Nach erfolgreichem Abschluß dieser Studie erwartet die Ethik-Kommission einen kurzen Ergebnisbericht eventuell in Form der Vorlage einer entsprechenden wissenschaftlichen Veröffentlichung.

Im Auftrage der Mitglieder der "Ethik-Kommission"
Der Vorsitzende

Professor Dr. med. H. Althoff

