



Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Herrn Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
Klinik für Paraplegiologie - Querschnittszentrum
Schlierbacher Landstr. 200a
69118 Heidelberg

04.01.2018
ts-si

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: S-627/2017 (Bitte stets angeben)

Titel: Englischer Titel: „Study on feasibility, usability and effectiveness of the brain-computer interface-controlled MoreGrasp neuroprosthesis for individuals with cervical spinal cord injury“
Deutscher Titel: "Überprüfung von Machbarkeit, Praktikabilität und Effektivität der mittels Brain-Computer-Interface gesteuerten MoreGrasp-Greifneuroprothese bei Hoch-Querschnittsgelähmten"

Eingereichte Unterlagen:

Ersteinreichung vom 20.11.2017:
Anschreiben vom 20.11.2017
Summary Version 1.2 vom 15.11.2017
Checkliste Sonstige Studien (teilweise ausgefüllt)
Formular für Erstantrag
Patienteninformation Version 1.2 vom 15.11.2017
Einwilligungserklärung Version 1.2 vom 15.11.2017
Study protocol Version 1.2 vom 15.11.2017
CV Dr.-Ing Rüdiger Rupp vom 09.11.2017
Research Data Management Plan
Flyer MoreGrasp – Wiederherstellung des Greifens bei Querschnittsgelähmten
Formelle Nachreichung vom 23.11.2017:
Ihre E-Mail vom 23.11.2017
Checkliste Sonstige Studien
Inhaltliche Nachreichung vom 14.12.2017:
Ihre E-Mail vom 14.12.2017
Ihr Anschreiben vom 13.12.2017 (Stellungnahme)
Summary Version 1.3 vom 10.12.2017 (mit Markierung der Änderungen)
Patienteninformation Version 1.3 vom 10.12.2017 (mit Markierung der Änderungen)
Einwilligungserklärung Version 1.3 vom 10.12.2017 (mit Markierung der Änderungen)
Study protocol Version 1.3 vom 10.12.2017 (mit Markierung der Änderungen)



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822 0 (Empfang)
+49 6221 3382222
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/
ethikkommission

Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sonstige Studien:

Gero Blim, LL.M.
+49 6221 3382218
+49 6221 3382222
Gero.Blim@med.uni-heidelberg.de

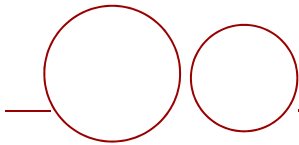
Christian Deisenroth, M.A.
+49 6221 3382215
+49 6221 3382222
Christian.Deisenroth@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Sylke Siebrecht
+49 6221 3382220
+49 6221 3382222
Sylke.Siebrecht@med.uni-heidelberg.de



Bankverbindung:

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
Konto-Nr.: 7421 500 429
BLZ: 600 501 01
SWIFT/BIC Code: SOLADEST
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



Sehr geehrter Herr Dr. Rupp,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 04.12.2017 und am 02.01.2018 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie.**

Sie gibt jedoch folgenden Hinweis:

Allgemein:

Die Kommission geht bei ihrer Beurteilung davon aus, dass diese klinische Studie mit einem Medizinprodukt nur zu rein wissenschaftlichen Zwecken (industriunabhängig und eigenverantwortlich) durchgeführt wird. Es darf bei dieser Studie nicht die Absicht bestehen, klinische Daten für eine spätere Konformitätsbewertung des Medizinproduktes zu generieren. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die aus dieser Studie resultierenden Daten nicht für ein Konformitätsbewertungsverfahren herangezogen werden dürfen, es handelt sich nicht um klinischen Daten i.S.d. § 3 Nr. 25 MPG. Sofern diese Voraussetzungen nicht vorliegen, handelt es sich bei der Studie um eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt, welche gemäß §§ 20 ff. MPG durchgeführt werden muss. Ferner wird darauf hingewiesen, dass die Durchführung der Studie gemäß der DIN EN ISO 14155 erfolgen muss.

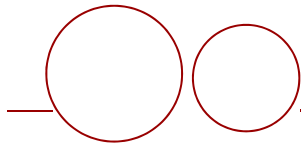
Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

i.V.

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki
Vorsitzender



Allgemeine Hinweise:

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Innerhalb von einem Jahr nach Studienende sollte die Studienleitung der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält, unabhängig davon, ob diese vollständig abgeschlossen oder vorzeitig beendet wurde. Dafür ist die auf der Homepage der Kommission abrufbare Mustervorlage „Abschlussbericht“ zu verwenden (Pfad: -> Sonstige Studien -> Vorlagen).
- Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.