



GUTACHTEN

Studientitel: **Dokumentation spezieller Indikationen der Lipoprotein-Apherese Real World Study Multizentrische Klinische Studie zur Dokumentation der Wirksamkeit**

Studiencode: Real World Study, RWS

feki Code: 017/1007

Sponsor: Apherese Forschungsinstitut

Tag der Sitzung: 16. Januar 2017

Ort der Sitzung: Mozartstrasse 21, 79104 Freiburg, Deutschland

Die Freiburger Ethik-Kommission International (feki) hat den hier vorliegenden Prüfplan, die Patienteninformation mit Einverständniserklärung und die weiteren eingereichten Dokumente (siehe Antragsformular Dokumente Seite 2) insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand beraten. Die Bestimmungen des MPG § 23b liegen vor und die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen oder radioaktiven Stoffen/ ionisierende Strahlen (§ 28b, § 28g RöV und § 92 StrlSchV) wurden entsprechend geprüft.

Die medizinischen und nicht-medizinischen Mitglieder der feki, mit Namen und beruflicher Stellung aufgeführt, dokumentieren mit ihrer persönlichen Unterschrift ihre aktive Teilnahme an der mündlichen Beratung.

Die feki bittet um einen Zwischenbericht nach einem Jahr (falls die Studie länger als ein Jahr dauert) und um Zusendung eines Abschlussberichtes nach Beendigung der Studie.

Zur geplanten klinischen Studie besteht eine

- zustimmende Stellungnahme
- zustimmende Stellungnahme mit Auflagen (siehe nachfolgende Seiten)
- ablehnende Stellungnahme (siehe nachfolgende Seiten)


Dr.med.Rudolf Häring
Surgeon

Freiburg den, 16. Januar 2017

IRB/IEC
Institutional Review Board/
Independent Ethics Committee

freiburger ethik-kommission
international
Mozartstr. 21
D-79104 Freiburg
(Germany)

tel +49-(0) 761 - 3 20 07
fax +49-(0) 761 - 2 33 13

e-mail: graf@feki.com
Internet: http://www.feki.com

Steuer-Nr.: 06424-43242
ID-Nr. DE 175296617

working according to
-Rev. Decl. Helsinki
-EG-GCP-Note for Guidance
-ICH Guidelines for GCP
-EN ISO 14155
-FDA Regulations (USA)