



DRK-Blutspendedienst NSTOB
Institut Springe
Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Franz Wagner
31830 Springe

Tel.: (05 11) 3 80 - 22 08
Fax: (05 11) 3 80 - 21 19
E-Mail: ethikkommission@aekn.de

Ansprechpartner
Kai Bogs

Ihr Zeichen, Ihr Schreiben vom
10. April 2017
12. April 2017 (E-Mail)

Bitte in der Antwort angeben
Unser Zeichen
Bo/15/2017

Datum
27. April 2017

**Ihr Antrag an die Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen;
Clinical study of the MosaiQ™ Platform, comprised of a fully automated
instrument and MosaiQ™ Microarray IH (Immunohaematology) –
(EU: MACH 1 Study)**

Sehr geehrter Herr Dr. Wagner,

Ihr Antrag wurde auf der Sitzung der Unterkommission zur Beurteilung medizinischer Forschung am Menschen der Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen am 21. April 2017 beraten. Sie waren auf der Sitzung anwesend und beantworteten der Kommission zusätzliche Fragen.

Im Namen des Vorsitzenden der Kommission, Herrn Prof. Dr. med. Andreas Creutzig, teile ich Ihnen mit, dass keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie bestehen.

Es werden folgende Empfehlungen erteilt:

Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) fordert für alle klinischen Studien, die bei einem der beteiligten Journals veröffentlicht werden sollen, eine prospektive Registrierung in einem von dem ICMJE anerkannten Register. Gemäß dem Wortlaut der Deklaration von Helsinki ist jede klinische Studie vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Die Kommission unterstützt diese Forderungen. Es wird daher empfohlen, die Registrierung im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) vorzunehmen.

Um sicherzustellen, dass ein funktionstüchtiges und sicheres Gerät für die Leistungsbewertung zur Verfügung gestellt wird, sollte in Anlehnung an die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika vom Sponsor eine Erklärung gemäß Anhang VIII (Erklärung und Verfahren bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke) abgegeben werden.

...

Clinical Study protocol:

Seite 13, Punkt 6.4 „Insurance“:

Wie aus dem Studienprotokoll hervorgeht, wird die Verantwortung und Haftung im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung auf das Prüflabor übertragen. Es sollte daher geprüft werden, ob die Versicherung des Labors dieses Risiko umfasst.

Der Bewertung liegen die im Anhang aufgeführten Unterlagen zugrunde.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Ök. Kai Bogs

Anlage

Folgende Unterlagen wurden vorgelegt:

- Formantrag (Eingang: 11. April 2017)
- Clinical Study protocol vom 18. Oktober 2016
- Einwilligungserklärung zur Benutzung der Blutspende zur Weiterentwicklung von Methoden auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin
- Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Schreiben der Firma Quotient Suisse SA vom 21. März 2017
- Lebenslauf von Priv.-Doz. Dr. med. Franz Wagner