

## Gutachten

Projekte: Blutsammelprojekte für:  
- Morbus Crohn - Colitis ulcerosa  
- Autoimmunhepatitis  
- Rheumatoide Arthritis  
- Multiple Sklerose - Morbus Alzheimer  
- Systemischer Lupus erythematodes

FEKI Code: 2000-D-8003

Sponsor: **in.vent DIAGNOSTICA GMBH**

Tag der Sitzung: 16. Oktober 2000

Ort der Sitzung: Mozartstrasse 26, D-79104 Freiburg

**IRB/IEC**  
Institutional Review Board/  
Independent Ethics Committee

Freiburger Ethik-Kommission  
International  
Mozartstr. 26  
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>

Subsidiaries in:  
Switzerland  
United Kingdom  
USA

working according to  
-Rev. Decl. Helsinki  
-EG-GCP-Note for Guidance  
-ICH Guidelines for GCP  
-EN 540  
-FDA Regulations (USA)  
-IKS Reglement (Switzerland)  
-ABPI Guidelines (United Kingdom)

Die Mitglieder der Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) haben den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mündlich beraten.

Die Beratung wurde gem. der revidierten Verfahrensordnung vom 30.08.1998 (vgl. Internet: <http://www.feki.com>) durchgeführt.

Es liegt keine klinische Prüfung im Sinne der revidierten Deklaration von Helsinki vor.

Folgende Projekt-Unterlagen wurden eingereicht:  
Patienteninformationen  
Information für Blutspender  
Einverständniserklärung des Blutspenders  
Poster „Ihr Blut hilft Forschen“ (Plakat (DIN A2))

Das beschriebene Vorhaben, die Akquise von Blutspendern, ist in der geplanten und vorliegenden Form gut und findet unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten eine

zustimmende Bewertung / Stellungnahme

Hans-Peter Graf, MD, Ph.D

Freiburg, 17. Oktober 2000

Radiologist/Physicist

Founder and President  
Dr. med.Dr. rer. nat. Hans Peter Graf  
Radiologist and Physicist

Committee Chairman  
Prof. Dr. iur. Gerd Pfeiffer  
Constitutional Court President. rtd.



# freiburger ethik-kommission international founded 1980

## IRB/IEC

Institutional Review Board/  
Independent Ethics Committee

Freiburger Ethik-Kommission  
International  
Mozartstr. 26  
D-79104 Freiburg  
(Germany)

Tel.: +49-(0) 761 - 3 20 07  
Fax: +49-(0) 761 - 2 33 13

E-Mail: graf@fekl.com  
Internet: <http://www.fekl.com>

Subsidiaries in:  
Switzerland  
United Kingdom  
USA

working according to

- Rev. Decl. Helsinki
- EG-GCP-Note for Guidance
- ICH Guidelines for GCP
- EN 540
- FDA Regulations (USA)
- IKS Reglement (Switzerland)
- ABPI Guidelines (United Kingdom)

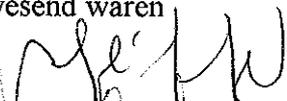
Studientitel: Blutsammelprojekte für:  
- Morbus Crohn - Colitis ulcerosa  
- Autoimmunhepatitis  
- Rheumatoide Arthritis  
- Multiple Sklerose - Morbus Alzheimer  
- Systemischer Lupus erythematoses

FEKI Code: 2000-D-8003

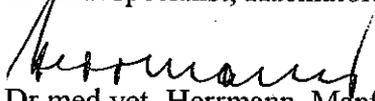
Sitzungsdatum: 16. Oktober 2000

Sitzungsort: Mozartstrasse 26, D-79104 Freiburg

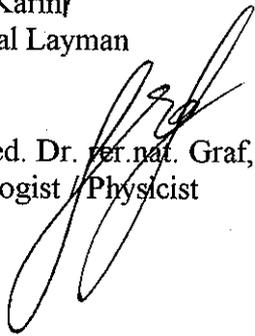
Liste der Mitglieder, die bei der Begutachtung mitwirkten und bei der Sitzung anwesend waren

  
Prof. Dr. iur. Pfeiffer, Gerd  
President of the Bundesgerichtshof, rtd.  
Committee Chairman

  
PD Dr. med. Common, Herbert  
Internal specialist, Haematologist

  
Dr. med. vet. Herrmann, Manfred  
Pharmacologist DPhG

  
Graf, Karin  
Medical Layman

  
Dr. med. Dr. rer. nat. Graf, Hans-Peter  
Radiologist / Physicist