



GUTACHTEN

Studientitel: Hashimoto -Thyreoiditis - Projekt

Studiencode:

feki Code: 03/1616

Sponsor: in.vent DIAGNOSTICA GMBH

Tag der Sitzung: 02. Juni 2003

Ort der Sitzung: Mozartstrasse 21, D-79104 Freiburg

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@fek1.com
internet: http://www.fek1.com

Subsidiaries in:
Switzerland
USA

working according to
-Rev. Decl. Helsinki
-EG-GCP-Note for Guidance
-ICH Guidelines for GCP
-EN 540
-FDA Regulations (USA)

Die Freiburger Ethik Kommission (fek1) hat das hier vorliegende Protokoll, die Patienteninformation mit Einverständniserklärung und die weiteren eingereichten Dokumente nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand beraten.

Die medizinischen und nicht-medizinischen Mitglieder der fek1, mit Namen und beruflicher Stellung auf der nachfolgenden Seite aufgeführt, dokumentieren mit ihrer persönlichen Unterschrift ihre aktive Teilnahme an der Sitzung und der Bewertung des geplanten Projektes.

Es liegt keine klinische Prüfung im Sinne der revidierten Deklaration von Helsinki vor. Das beschriebene Vorhaben, die Anwerbung von Blutspendern, ist in der geplanten und vorliegenden Form gut und findet unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten eine

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

Hans-Peter Graf, Dr.med.Dr.rer.nat

Freiburg den, 02. Juni 2003

Präsident