



## GUTACHTEN

Studientitel:

**Sammlung und Bereitstellung von humanen Plasmen und Seren für die Erforschung und Qualitätskontrolle von in-vitro Diagnostika für die Diagnose von Krankheiten hervorgerufen durch eine Infektion mit Hepatitis B und C Virus (HBV, HCV), Herpes Simplex Virus (HSV-1 und HSV-2), Zytomegalievirus (CMV) und Rubella Virus.**

Studiencode:

feki Code: 010/1623

Sponsor:

Tag der Sitzung: 29. März 2010

Ort der Sitzung: Mozartstrasse 21, 79104 Freiburg, Deutschland

Die Freiburger Ethik Kommission (feki) hat das hier vorliegende Protokoll, die Patienteninformation mit Einverständniserklärung und die weiteren eingereichten Dokumente (siehe Antragsformular Dokumente Seite 2) nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand im Hinblick auf die Deklaration von Helsinki in der Fassung 2008 sowie die Prüfung der Rechtslage bezüglich Art und Weise der Werbung von Blutspendern beraten

Die medizinischen und nicht-medizinischen Mitglieder der feki, 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.

Die feki bittet um einen Zwischenbericht nach einem Jahr (falls das Projekt länger als ein Jahr dauert) und um Zusendung eines Abschlussberichtes nach Beendigung des Projektes.

Zum geplanten Projekt besteht eine

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

Prof.Dr.Dr. Hans-Peter Graf

Freiburg den, 29. März 2010

**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)

**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@fekl.com  
Internet: http://www.fekl.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)

**Study Title:**

**Sammlung und Bereitstellung von humanen Plasmen und Seren für die Erforschung und Qualitätskontrolle von in-vitro Diagnostika für die Diagnose von Krankheiten hervorgerufen durch eine Infektion mit Hepatitis B und C Virus (HBV, HCV), Herpes Simplex Virus (HSV-1 Und HSV-2), Zytomegalievirus (CMV) Und Rubella Virus.**

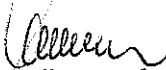
**Study Code:**

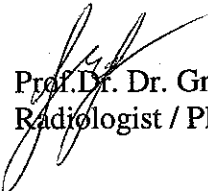
**feki code: 010/1623**

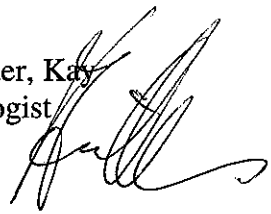
**Date of meeting: March 29, 2010**


**Place of meeting: Mozartstrasse 21, D-79104 Freiburg**

Following members were involved in the review process

  
Priv.-Doz. Dr. med. Common, Herbert  
Internist/Haematologist

  
Prof. Dr. Dr. Graf, Hans-Peter  
Radiologist / Physicist

  
Dr. med. Thierfelder, Kay  
Internist / Cardiologist

  
Graf, Karin  
Medical Layman

  
Dr. med. Häring, Rudolf  
Surgeon