



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.

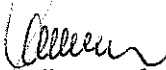
Study Code:

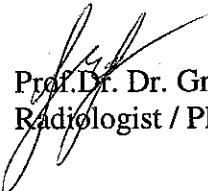
feki code: 010/1623

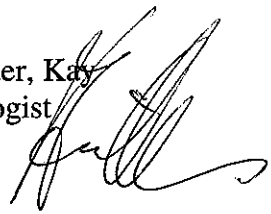
Date of meeting: March 29, 2010


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