



**GUTACHTEN**  
zu einem  
**Amendment 1**  
der klinischen Studie

Studientitel: **Zöliakie-Blutspende-Projekt**

Studiencode:

feki Code: **03/1539**

Sponsor: **in.vent Diagnostica GmbH**

Tag der Sitzung: **19. Mai 2003 zustimmende Bewertung**

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

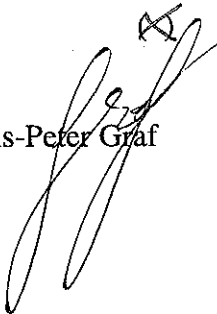
working according to  
-Rev. Decl. Helsinki  
-EG-GCP-Note for Guidance  
-ICH Guidelines for GCP  
-EN 540  
-FDA Regulations (USA)

Steuer-Nr.: 06424-43242  
ID-Nr. DE 175296617

Das Zöliakie-Blutspende-Projekt wurde von der Freiburger Ethik Kommission (fek1) nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand begutachtet.

Den eingereichten Verlängerungsantrag auf unbefristet/Dauerprojekt vom 14. März 2006 hat die Freiburger Ethik Kommission International (fek1) unter Berücksichtigung des bereits bekannten Protokolls, der dazugehörigen Dokumente und des Zwischenberichts nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand beraten. Die feki bittet jährlich um einen kurzen Zwischenbericht.

Zum eingereichten Verlängerungsantrag auf unbefristet/Dauerprojekt besteht eine

 zustimmende Bewertung

Hans-Peter Graf

Freiburg, 13. April 2006