



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@feki.com
internet: http://www.feki.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 (feki) 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 (feki) 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