



## Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Frau Dr. Beate Niesler  
Universität Heidelberg  
Institut für Humangenetik  
Abteilung für Molekulare Humangenetik  
Im Neuenheimer Feld 366  
69120 Heidelberg

26.05.2010  
Ma/wi

### ZUSTIMMENDE BEWERTUNG (Nach inhaltlicher Nachreichung)

**Unser Zeichen:** S-067/2010 (Bitte stets angeben)  
**Titel:** Serotonin-3-Rezeptorgen-Mutationen bei Reizdarmsyndrom  
**Eingereichte Unterlagen:**  
**Ersteinreichung:**  
Zusammenfassung  
Formular für Erstantrag vom 25.02.2010  
Patienteninformation und Einverständniserklärung  
Studienprotokoll Version 01 vom 22.02.2010  
Fragebögen  
Lebenslauf Dr. Beate Niesler  
CD-ROM  
**Inhaltliche Nachreichung:**  
Email vom 18.05.2010  
Schreiben vom 18.05.2010  
Geänderte Patienteninformation (mit den jeweiligen Briefköpfen der teilnehmenden Prüfzentren versehen)  
Geänderte Einverständniserklärung (mit den jeweiligen Briefköpfen der teilnehmenden Prüfzentren versehen)

Sehr geehrte Frau Dr. Niesler,

mit den Änderungen bzw. Ergänzungen in den oben näher bezeichneten Dokumenten wurden die in der inhaltlichen Nachforderung vom 21.04.2010 genannten Empfehlungen der Ethikkommission berücksichtigt.

Die Ethikkommission erteilt eine **zustimmende Bewertung**.

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung des Projektes viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Rainer Mattern  
Stellv. Vorsitzender



Alte Glockengießerei 11/1  
D-69115 Heidelberg  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 0 (Empfang)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de  
www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/  
ethikkommission

#### Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

#### Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder  
Prof. Dr. med. Rainer Mattern

#### Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 10  
☎ +49 (0) 6221 / 56 3 36 15  
✉ Verena.Pfeilschifter@med.uni-heidelberg.de

#### ANSPRECHPARTNER:

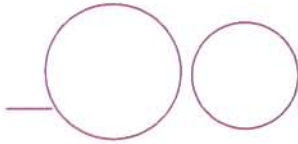
##### Sonstige und MPG-Studien:

Esther Wirth,  
Betriebswirtin (WA), Dipl. Ing. (FH)  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 11  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Esther.Wirth@med.uni-heidelberg.de  
Katharina Schäfer, Betriebswirtin  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 11  
☎ +49 (0) 6221 / 33 8 22 22  
✉ Katharina.Schaefer@med.uni-heidelberg.de



#### Bankverbindung:

Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
Konto-Nr.: 7421 500 429  
BLZ: 600 501 01  
SWIFT/BIC Code: SOLAEST  
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



**Allgemeine Hinweise:**

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt gemäß der gültigen Berufsordnung die maßgebende Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.