



GUTACHTEN
zu einem
Amendment 1
der klinischen Studie

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)

Studientitel: **"I.C.E.-Tial"**
Iliac, Common and External Artery
Stent Trial
Eine Prospektive multizentrische Studie

Studiencode:

feki Code: 09/2512

Sponsor:

Tag der Sitzung: 09. November 2009 zustimmende Bewertung
23. August 2010 Amendment 1

Ort der Sitzung: Mozartstrasse 21, 79104 Freiburg, Deutschland

Das eingereichte **Protokoll-Amendment #1 – Tabelle der vorgenommenen Änderungen des Protokolls vom 05.08.2010; Studienprotokoll Version 3.0 vom 05.08.2010; Patienteninformationsblatt Version 3.0 vom 05.08.2010; Vereinbarung mit dem Studienleiter Protokollversion 3.0 vom 05.08.2010** – hat die freiburger ethik kommission international (fekl) unter Berücksichtigung des bereits bekannten Protokolls und der dazugehörigen Dokumente nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand beraten. Die Bestimmungen des MPG § 20 Abs. 8 (MPG § 23) und die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen oder radioaktive Stoffe/ ionisierende Strahlen (§ 28g RöV und § 92 StrlSchV) wurden entsprechend geprüft. (Die in den Dokumenten festgelegte Versicherungssumme wird der im MPG verlangten Risikoabwägung gerecht).
Beachte: Das revidierte MPG ist seit 21. März 2010 in Kraft getreten.

Zum eingereichten Amendment besteht eine

zustimmende Bewertung

Prof.Dr.Dr. Hans Peter Graf

Freiburg, 23. August 2010

Freiburger Ethik-Kommission GmbH
Geschäftsführer: Karin A. Graf
Amtsgericht Freiburg i.Br. HRB 5010

Founder
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Hans Peter Graf
Radiologist and Physicist
Master of advanced studies in applied ethics (MAE)