



freiburger
ethik-kommission
international founded 1980

GUTACHTEN

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

Studiencode:

feki Code: 09/2512

Sponsor:

Tag der Sitzung: 09. November 2009

Ort der Sitzung: Mozartstrasse 21, 79104 Freiburg, Deutschland

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@fekf.com
Internet: http://www.fekf.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)

Die Freiburger Ethik-Kommission International (fekf) hat den hier vorliegenden Prüfplan, die Patienteninformation mit Einverständniserklärung und die weiteren eingereichten Dokumente (siehe Antragsformular Dokumente Seite 2) insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit unparteilichem Sachverstand beraten. Die Bestimmungen des MPG § 20 Abs. 8 (MPG § 23) liegen vor und die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen oder radioaktiven Stoffen/ ionisierende Strahlen (§ 28g RöV und § 92 StrlSchV) wurden entsprechend geprüft. (Die in den Dokumenten festgelegte Versicherungssumme wird der im MPG verlangten Risikoabwägung gerecht).

Die medizinischen und nicht-medizinischen Mitglieder der feki, mit Namen und beruflicher Stellung aufgeführt, dokumentieren mit ihrer persönlichen Unterschrift ihre aktive Teilnahme an der mündlichen Beratung.

Die feki bittet um einen Zwischenbericht nach einem Jahr (falls die Studie länger als ein Jahr dauert) und um Zusendung eines Abschlussberichtes nach Beendigung der Studie.

Zur geplanten klinischen Studie besteht eine

- zustimmende Stellungnahme
 zustimmende Stellungnahme mit Auflagen (siehe nachfolgende Seiten)
 ablehnende Stellungnahme (siehe nachfolgende Seiten)

Prof. Dr. Dr. Hans-Peter Graf

Freiburg den, 09. November 2009

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)