



Medizinische Fakultät Heidelberg

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

Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. Werner Hacke
Herr Prof. Dr. P. Ringleb
Neurologische Universitätsklinik
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

04.04.2013
ts/vpf-sb

VOTUM (Berufsrechtliche Beratung) Nachträgliche Änderung

Unser Zeichen: **S-311/2008** (Bitte stets angeben)

Titel: **Alter Titel: Stent-protected Angioplasty in Asymptomatic Carotid Artery Stenosis vs. Endarterectomy - A three-arm Clinical Trial**
Neuer Titel: Stent-protected Angioplasty in Asymptomatic Carotid Artery Stenosis vs. Endarterectomy - A two-arm Clinical Trial
SPACE-2

Eingereichte Unterlagen: Amendment vom 17.08.2012:
Anschreiben vom 17.01.2013
Formular für Änderungsantrag vom 17.01.2013
Clinical Trial Protocol vom 10.10.2008, including Amendment vom 25.09.2012 (mit und ohne Kennzeichnung der Änderungen)
Patienteninformation und Einwilligungserklärung vom 26.10.2012 zur Protokollversion vom 25.09.2012 (mit und ohne Kennzeichnung der Änderungen)
Patienteninformation und Einwilligungserklärung für bereits eingeschlossene Patienten vom 26. 10.2012
Patienteninformation und Einwilligungserklärung vom 07.09.2010

Sehr geehrte Herr Professor Hacke,
Sehr geehrter Herr Professor Ringleb,

die Ethikkommission hat sich in ihrer Sitzung am 18.02.2013 mit den oben näher bezeichneten Unterlagen befasst und hat **keine Bedenken gegen die Änderung.**

Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki
Vorsitzender



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822-0 (Empfang)
+49 6221 3382222
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. Klaus Herfarth

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sonstige Studien:

Sina Bittar, M.A.
+49 6221 3382218
+49 6221 3382222
Sina.Bittar@med.uni-heidelberg.de

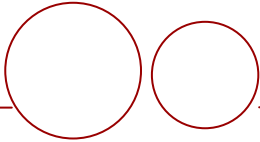
Damir Jurincic, M.A.
+49 6221 33822-0
+49 6221 3382222
Damir.Jurincic@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Marion Teichmann
+49 6221 3382219
+49 6221 3382222
Marion.Teichmann@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 die 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.