



Ethik-Kommission • Engelberger Straße 21• 79106 Freiburg

Herrn
Prof. Dr. med. Winfried Kern
Universitätsklinikum Freiburg
IFB-Zentrum für chronische Immundefizienz (CCI)
Zentrum für Infektiologie und Reisemedizin
Hugstetter Str. 55

Hauspost

Albert-Ludwigs-Universität
Freiburg

Ethik-Kommission

Prof. Dr. S. Pollak
(Vorsitzender)
Prof. Dr. F. J. Illhardt
(Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72600 / -72500
Fax 0761/270-7263

www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de

Freiburg, 20. Juli 2011

Sehr geehrter Herr Kollege Kern,

die Änderungen zu Ihrer Studie hält die Ethik-Kommission für sehr einsichtig.

Herr Dr. Theilacker schreibt: „Die Analyse der klinischen Daten und Proben von Patienten, die durch die Folgen einer schweren Sepsis versterben, bevor eine schriftliche Einwilligungserklärung eingeholt werden kann, ist für die SPLEEN OFF Studie sehr wichtig. Ein Ausschluss dieser Patienten von der Analyse würde das Ergebnis der Studie erheblich verzerren.“ Wenn der mutmaßliche Wille bestätigt ist, sehen wir darin auch kein Problem.

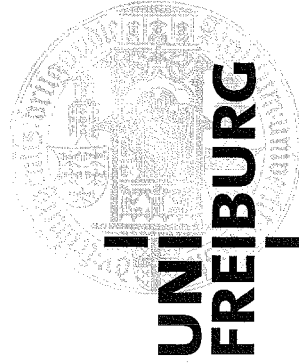
Insgesamt soll festgehalten werden, dass nicht-interventionelle Studien von der Ethik-Kommission beraten werden, aber ihr Kommentar als Beratungsergebnis aufgefasst werden sollte, es sei denn, es bestünden seitens einer Ethik-Kommission grundsätzliche Bedenken.

Aber wenn Daten dokumentiert und nicht generiert werden, können wir uns das eigentlich nicht vorstellen.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. F.J. Illhardt
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Anlage



Ethik-Kommission • Engelberger Straße 21 • 79106 Freiburg

Herrn
Prof. Dr. med. Winfried Kern
Universitätsklinikum Freiburg
IFB-Zentrum für chronische Immundefizienz (CCI)
Zentrum für Infektiologie und Reisemedizin
Hugstetter Str. 55

Hauspost

Albert-Ludwigs-Universität
Freiburg

Ethik-Kommission

Prof. Dr. S. Pollak
(Vorsitzender)
Prof. Dr. F. J. Illhardt
(Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72600 / -72500
Fax 0761/270-72630

www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de

Bearbeitet von: Kristina Wehrle
Durchwahl: -72500
E-Mail: kristina.wehrle@uniklinik-freiburg.de

Freiburg, 19. Juli 2011

Antrags-Nr EK-Freiburg: 379/10 (bitte stets angeben)
Projektleiter (lokal): Prof. Dr. med. Winfried Kern
Universitätsklinikum Freiburg IFB-Zentrum für
chronische Immundefizienz (CCI)
Zentrum für Infektiologie und Reisemedizin
Forschungsvorhaben: Prospektive, multizentrische Beobachtungs-Studie zu
Epidemiologie und Ursachen der Sepsis nach
Milzentfernung
[SPLE[E]Nectomy, Overwhelming inFection and
pneumococcal immunity – a nationwide cohort study
and case Finding study]

Sehr geehrter Herr Kollege Kern,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18. Juli 2011 und die Zusendung des
Amendments Nr. 1 vom 15. Juli 2011 zu dem o. g. Forschungsvorhaben. Die
Änderungen sind aus ethischer Sicht unbedenklich.

Unser zustimmendes Votum vom 26. Januar 2011 wird dadurch nicht
beeinträchtigt. Sie können die Studie weiterführen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. F. J. Illhardt
Geschäftsführer der Ethik-Kommission