



ETHIK-KOMMISSION DER
**ÄRZTEKAMMER
HAMBURG**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

Herrn
Professor Matthias Augustin
IVDP
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg

20.07.2022
BW

Bearb.-Nr.: PV2805-1373-BO-ff (Bitte stets angeben!)
Vorgangsnummer: PV2805-1373_2-BO-ff
Alte Bearb.-Nr.: PV2805
Studientitel: "PsoBest" - Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis-Therapie im Langzeitverlauf
Revid. Unterlagen: Amendment vom 03.05.2022

Sehr geehrter Herr Professor Augustin,

den Eingang der Unterlagen ohne Anschreiben (eingegangen am 03.05.2022 via ethikPool) mit den darin erwähnten Anlagen bestätigen wir. Mit Schreiben vom 22.06.2022 (eingegangen am 27.06.2022) wurden weitere Unterlagen nachgereicht.

Die Ethik-Kommission hat die eingereichten Unterlagen geprüft und erhebt keine Einwände gegen eine Fortführung der Studie. Die bereits erteilte zustimmende Bewertung behält ihre Gültigkeit.

Hinweis:

Das aktuelle Protokoll v3 (vom 30.12.2021) und die CRF-Bögen zur Schwangerschaft sind lt. Anschreiben bereits seit 01.01.2022 im Einsatz.

Es wird darauf hingewiesen, dass jegliche Änderungen grundsätzlich erst nach Kenntnisnahme und Stellungnahme durch die Ethik-Kommission umgesetzt werden.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag der Ethik-Kommission


Dr. phil. Christina Samstad
Komm. Geschäftsstellenleitung


Björne Wiechmann
Projektmanagement

Vorgelegte Unterlagen:

- 1) 2805-Amendment2_PsoBest_30Dez2021.pdf vom 03.05.2022
- 2) 2805_Amendment2_Anschreiben_2022-06-22_signed.pdf vom 27.06.2022
- 3) 2805_PsoBest-Studienprotokoll_Version03_2022-06-14_signed.pdf vom 27.06.2022
- 4) 2805_PsoBest-Studienprotokoll_Version03_2022-06-14_tc.pdf vom 27.06.2022
- 5) S1-Schwangerschafts-Meldung_V1_15Dez21.pdf vom 03.05.2022
- 6) S1-Schwangerschafts-Meldung_V2_13Mai22.pdf vom 27.06.2022
- 7) S2-Schwangerschaftsausgang_V1_15Dez21.pdf vom 03.05.2022
- 8) S2-Schwangerschaftsausgang_V2_13Mai22.pdf vom 27.06.2022
- 9) S3-Schwangerschafts-Nachverfolgung_V1_15Dez21.pdf vom 03.05.2022
- 10) S3-Schwangerschafts-Nachverfolgung_V2_13Mai22.pdf vom 27.06.2022