



ETHIK-KOMMISSION DER  
ÄRZTEKAMMER  
HAMBURG

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Hamburg · Postfach 76 01 09 · 22051 Hamburg

Herrn  
Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Kopf- und Hautzentrum  
CeDeF – Kompetenzzentrum  
Dermatologische Forschung  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße 52

20246 Hamburg

24.07.2007

**Bearb.-Nr.: 2805 (Bitte stets angeben!)**  
„PsoBest“ – Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis Therapie im  
Langzeitverlauf

Sehr geehrter Herr Kollege Augustin,

über Ihr oben bezeichnetes, zur Primärberatung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission ausführlich beraten.

**Das Vorhaben entspricht den berufsrechtlichen bzw. gesetzlichen Anforderungen. Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zu.**

Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Sie werden gebeten, die Ethik-Kommission über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme zu unterrichten.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Probanden/ Patienten den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr nach Abschluss des Projektes unaufgefordert ein Abschlussbericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung  
Im Auftrage der Kommission:

Prof. Dr. med. Th. Weber  
- Vorsitzender -

P.S. Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP