

U. Brand

**ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT**

**DER RHEINISCH-WESTFÄLISCHEN TECHNISCHEN HOCHSCHULE AACHEN**

Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen - Tel. 0241-80 89 963 – FAX 0241-80 82 012

E-Mail: [ekaachen@ukaachen.de](mailto:ekaachen@ukaachen.de)

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät  
der RWTH Aachen – Pauwelsstr. 30 – D - 52074 Aachen

Herrn  
Dr. Peter Brand  
Institut für Arbeits- und Sozialmedizin  
im Hause



Aachen, den 28.03.13

nachrichtlich an:

Herrn Prof. Dr. med. T. Kraus, Direktor des Institutes für Arbeits- und Sozialmedizin, im  
Hause

Schmal/pre

**Betrifft:**

EudraCT-Nr. -  
Protokoll-Nr: -  
Titel: Die biologische Wirkung von Stickstoffdioxid bei Gesunden  
Sponsor: Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und  
Gesundheit e.V., Fritschelstr. 35, 10627 Berlin  
Eingereicht von: Dr. Peter Brand, Institut für Arbeits- und Sozialmedizin,  
Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30,  
52074 Aachen  
Antragsteller: Prof. Dr. med. Thomas Kraus, Institut für Arbeits- und  
Sozialmedizin, Universitätsklinikum der RWTH Aachen,  
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen  
LKP: -  
Lokaler Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Thomas Kraus, s.o.  
Internes Aktenzeichen: EK 051/13

**Hier: Anschreiben zum Votum**

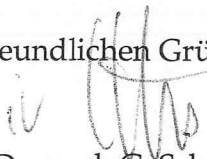
Sehr geehrter Herr Dr. Brand,

Sie haben bezüglich der o. g. Studie um eine Beratung durch die Ethik-Kommission an der  
hiesigen Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gebeten.

Als Anlage übersende ich Ihnen das Votum mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Für das Forschungsvorhaben wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

  
Univ.-Prof. Dr. med. U. Büll  
Stellvertr. Vorsitzender  
Vice-Chairman  
Prof. Dr. med. G. Schmalzing  
Vorsitzender

Anlage

# ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

DER RHEINISCH-WESTFÄLISCHEN TECHNISCHEN HOCHSCHULE AACHEN

Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen - Tel. 0241-80 89 963 – FAX 0241-80 82 012

E-Mail: [ekaachen@ukaachen.de](mailto:ekaachen@ukaachen.de)

## VOTUM

zu dem Forschungsantrag

EudraCT-Nr. -  
Protokoll-Nr: -  
Titel: Die biologische Wirkung von Stickstoffdioxid bei  
Gesunden  
Sponsor: Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und  
Gesundheit e.V., Fritschelstr. 35, 10627 Berlin  
Eingereicht von: Dr. Peter Brand, Institut für Arbeits- und Sozialmedizin,  
Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30,  
52074 Aachen  
Antragsteller: Prof. Dr. med. Thomas Kraus, Institut für Arbeits- und  
Sozialmedizin, Universitätsklinikum der RWTH Aachen,  
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen  
LKP: -  
Lokaler Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Thomas Kraus, s.o.  
Internes Aktenzeichen: **EK 051/13**

vom 12.02.13 und vom 19.03.13, eingegangen bei der Ethik-Kommission am 20.02.13  
und am 19.03.13 mit folgenden Unterlagen:

Initiale Einreichung:

- Anschreiben, 19.02.2013
- Antragsformular
- Studienprotokoll, Version 1 vom 10.11.12
- Probandeninformation, Version 1 vom 22.1.13
- Einwilligungserklärung, Version 1 vom 9.2.2013
- Lebenslauf Prof. Kraus
- Lebenslauf PD Dr. Monika Gube
- Erklärung zur CE-Kennzeichnung

Nachreichung vom 27.02.13:

- Erklärung zur CE-Kennzeichnung
- Korrektur Antragsformular

Nachreichung vom 19.03.13:

- Anschreiben vom 19.03.2013
- Studienprotokoll, Version 2 vom 13.3.13
- Probandeninformation, Version 2 vom 12.3.13

- Erklärung zur CE-Kennzeichnung
- Versicherungsbedingungen der Ecclesia Versicherung

Der Antrag wurde unter Beteiligung von Herrn Professor Dr. med. G. Schmalzing als Vorsitzenden und den Mitgliedern Proffs. Dr. U. Büll, Dr. G. Jakse, Dr. R. Osieka sowie Kanzler a.D. Keßler, Dr. G. Souvignier und I. Wiegand beraten und wie folgt bewertet:

**Gegen das Forschungsvorhaben sind aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken zu erheben.**

**Die Bewertung ist für folgende Prüferin/Prüfer und Prüfstelle gültig:**

**Prüfstelle:**

- Institut für Arbeits- und Sozialmedizin, Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

**Prüfer:**

- Prof. Dr. med. Thomas Kraus
- PD Dr. med. Monika Gube

Für dieses Votum gelten die nachfolgenden Auflagen und Empfehlungen (von deren Erfüllung die Wirksamkeit der positiven Bewertung abhängt):

### **1. Auflagen:**


- a. Der Versicherungsschein ist der Ethik-Kommission vor Beginn der Studie vorzulegen.**
- b. Die Ethik-Kommission bittet darum, Mitteilungen über schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und welche die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, zu übersenden, mit einer Stellungnahme, ob sich damit die Nutzen/Risiko-Relation des Forschungsvorhabens verändert hat.
- c. Ethisch relevante Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung sind der Kommission mitzuteilen; geänderte Passagen sollten deutlich kenntlich gemacht werden.
- d. Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass die Akten und Unterlagen nach dem Abschluss des Vorhabens in seinem derzeitigen Arbeitsbereich verwahrt und ordnungsgemäß verwaltet werden.

- e. Der Antragsteller eines Zentrums hat dafür Sorge zu tragen, dass alle nachrangig in die Studie involvierten ärztlichen Mitarbeiter angemessen qualifiziert sind. Dies gilt auch für die erforderlichen Kenntnisse des Studienprotokolls.

## 2. Hinweise:

- a. Es wird darauf hingewiesen, dass unabhängig vom Beratungsergebnis der Ethik-Kommission die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten liegt.
- b. Es wird empfohlen, bei Studienteilnehmerinnen vor der Studienteilnahme einen Test zum Schwangerschaftsausschluss durchzuführen.
- c. Die Ethik-Kommission sollte vom Ergebnis der Studie unterrichtet werden. Im Falle einer Publikation der Ergebnisse könnte auch ein Sonderdruck eingereicht werden.

Aachen, den 28.03.13



Univ.-Prof. Dr. med. U. Büll  
Stellvertr. Vorsitzender  
Vice-Chairman

Prof. Dr. med. G. Schmalzing  
Vorsitzender

Die Ethik-Kommission ist nach Landesrecht konstituiert und bei den zuständigen Landesbehörden, beim Bundesamt für Arzneimittel (BfArM) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) registriert. Sie berät unabhängig nach den Regeln des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki über Forschung am Menschen in der Fassung von 1996 in Somerset West, nach nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung (siehe Homepage der Ethik-Kommission unter [www.ethikkommission.ukaachen.de](http://www.ethikkommission.ukaachen.de)).