

Herrn
Prof. Dr. med. Friedrich Köhler
Med. Klinik, Kardiologie

CCM

Ethikkommission
Ethikausschuss 2 am Campus Virchow-Klinikum
Vorsitzender: Prof. Dr. jur. R. Seeland

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Datum: 24.05.2013

Telemedizinische Mitbetreuung bei chronischer Herzinsuffizienz – TIM-HF II
Antragsnummer: EA2/065/13

Sehr geehrter Herr Professor Köhler,

Ihr o.g. Vorhaben wurde in der am 16.05.2013 durchgeführten Sitzung des Ethikausschuss 2 am Campus Virchow-Klinikum von den Mitgliedern beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben unter Erteilung der folgenden Auflagen zu:

- Die jeweilige Grunderkrankung soll in die Gesamtbeurteilung als wesentlicher Parameter einfließen.
- In der Patienteninformation soll der Hinweis auf Seite 2, die Bundesoberbehörde zu kontaktieren, gestrichen werden, denn dies trifft nur zu im Fall von Klinischen Prüfungen nach AMG oder MPG.

Nach diesseitiger Bestätigung der Erfüllung vorstehender Auflagen wird das abschließende Votum erteilt werden. Bitte reichen Sie hierzu 1 Exemplar der geänderten Unterlagen mit aktualisierten Versionsdaten bei der Geschäftsstelle ein.

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

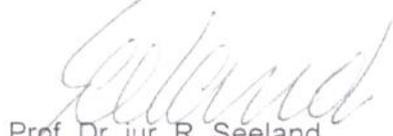
- Ethikantrag, 30.04.13
- Studienprotokoll, 30.04.13
- Probandenversicherung, (NV-Objekt) 22.04.13
- CE-Zertifizierung
- Patienteninformation, 30.04.13
- Einwilligungserklärung, 30.04.13
- Zustimmung des Direktors, 18.04.13
- Prüfbescheid des Datenschutzbeauftragten vom 15.05.2013

An der Beratung über das o.g. Vorhaben haben folgende Mitglieder teilgenommen:

Prof. Dr. jur. R. Seeland	Rechtswissenschaften
Herr PD Dr. med. D. Keh	Anästhesie
Herr PD Dr. Dr. med. C. Köppel	Innere Medizin
Herr Prof. Dr. med. M. Runge	Innere Medizin
Herr Pfarrer R. Paar	Theologie
Herr Dr. rer. nat. G. Saul	Biologie
Herr L. Schwarzkopf	med. Laie
Herr Dr. med. W. Singendonk	Pädiatrie
Herr Dr. med. M. Stoeter	Arzt

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. jur. R. Seeland
Vorsitzender



Charité | 10117 Berlin

Herrn
Prof. Dr. med. Friedrich Köhler
Med. Klinik, Kardiologie

CCM

Ethikkommission
Ethikausschuss 2 am Campus Virchow-Klinikum
Vorsitzender: Prof. Dr. jur. R. Seeland

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Datum: 04.06.2013

Telemedizinische Mitbetreuung bei chronischer Herzinsuffizienz – TIM-HF II
Antragsnummer: EA2/065/13
Vorgang vom 04.06.13, Eingang am 04.06.2013

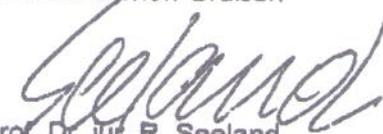
Sehr geehrter Herr Professor Köhler,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Eingang Ihres Schreibens vom 04.06.2013 mit folgenden Anlagen:

- CRF-Basisvisite
- Protokoll des Steering Committees vom 31.10.2012, Abschnitt Basisvisite
- Protokoll des Steering Committees vom 31.01.2013, Abschnitt Einschlusskriterien
- Patienteninformation, Version vom 11.04.2013

Die Auflagen laut Votum vom 24.05.2013 sind somit erfüllt. Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. jur. R. Seeland
Vorsitzender

Charité | 10117 Berlin

Herrn
Prof. Dr. med. Friedrich Köhler
Med. Klinik, Kardiologie

CCM

Ethikkommission
Ethikausschuss 2 am Campus Virchow-Klinikum
Vorsitzender: Prof. Dr. jur. R. Seeland

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Datum: 28.08.2013

Telemedizinische Mitbetreuung bei chronischer Herzinsuffizienz – TIM-HF II

Antragsnummer: EA2/065/13

Vorgang vom 27.08.13, Eingang am 28.08.13

Sehr geehrter Herr Professor Köhler,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Eingang Ihres Schreibens vom 27.08.2013 mit folgender Anlage.

- Amendment 1 vom 04.06.13

Wir danken für die Kenntnissgabe. Die Ethikkommission erhebt keine Einwände gegenüber den Änderungen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. jur. R. Seeland
Vorsitzender