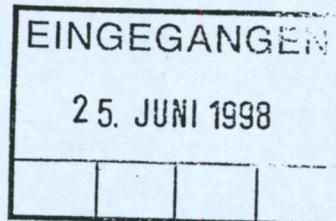


O: Herr Dr. J. Swidsinski

Ethikkommission

O.Ä. Dr. I. Mai



Postanschrift: Charité, Medizinische Fakultät, 10 098 Berlin

Herrn
Prof. Dr. med. H. Lochs
Direktor Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Schwerpunkt: Gastroenterologie/Hepatology
Endokrinologie/Stoffwechsel

Im Hause

Ihr Zeichen: Unser Zeichen: Mai/Ba Telefon: (030) 28 02 -3843 Fax: (030) 28 02-5153 Datum: 23. 06.98

**Antibiotische Prophylaxe tubulovillöser Adenome des Colons
Mikrobielle Ursachen der Choledocholithiasis
Einfluß der Therapie mit E. coli Nissle auf die entzündliche Aktivität und die mucosale
Keimbeseidlung im Colon
Mukosaassoziierte bakterielle Flora in Krankheit und Gesundheit**

Sehr geehrter Herr Professor Lochs,

die oben genannten 4 Studien wurden von Herrn Dr. Swidsinski am 28. 05. 1998 den Mitgliedern der Ethikkommission ausführlich dargestellt. Gegen die Vorhaben sind sowohl aus ethischer als auch aus berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken erhoben worden, so daß Sie mit der Durchführung der Untersuchungen beginnen können.

Folgende Korrekturen sollten jedoch noch erfolgen:

- Patienteninformation und -einverständniserklärung sind jeweils auf dem Kopfbogen der Klinik abzufassen
- die Patienteninformation sollte hinsichtlich der Verständlichkeit von allen Fremdworten befreit werden
- die untere Altersgrenze als Einschlußkriterium ist mit 18 Jahren festzuschreiben
- Für die Studie zur Antibiotikaprophylaxe sind die Ausschlußkriterien, die sich aus der Wahl der Antibiotika ergeben, schriftlich zu fixieren.

Unabhängig vom Beratungsergebnis der Ethikkommission machen wir Sie darauf aufmerksam, daß die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Studie beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten liegt.

Mit freundlichen Grüßen

O.Ä. Dr. med. I. Mai
Mitglied der Ethikkommission