

MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL

ETHIK-KOMMISSION



Ethik-Kommission · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Dr. med. Jos Becktepe
UKSH Kiel
Klinik für Neurologie
Arnold-Heller- Straße 3, Haus D
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus U 27
D-24105 Kiel

Telefon 0431 / 500-14191
Telefax 0431 / 500-14195
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 31.3.2021

Cc. Steffen.Paschen@uksh.de

AZ: D 447/21 (bitte stets angeben)
Studienplan: Einflüsse von sensorischer Afferenz und psychologischer Erregung auf die Amplitude von Zielremor vor und nach fokussierter Ultraschall-Thalamotomie
In Bezug auf: AZ D 605/20 Prospektive Registerstudie zum Nachweis der Auswirkungen und unerwünschten Ereignisse einer MRT-gesteuerten Ultraschall-Thalamotomie (FUS-T) zur einseitigen und/ oder bilateralen Behandlung von Tremor

Antragsteller: Dr. Jos Becktepe, UKSH Kiel, Klinik für Neurologie
Antrag vom: 05.03.2021
Nachreichung: 19.03.2012
Studienprotokoll V 1.1 v 18.3.2021
Patienteninformation und Einwilligungserklärung V 1.1 v 18.3.2021
Probandeninformation und Einwilligungserklärung V 1.1 v 18.3.2021

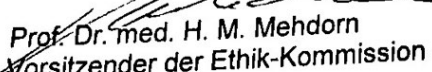
Sehr geehrter Herr Kollege Paschen, sehr geehrter Herr Kollege Becktepe,

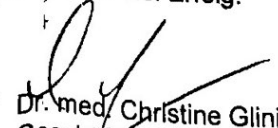
wir bestätigen den Eingang des obengenannten Antrages zur Beratung gemäß § 15 Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein. Nach Durchsicht der Unterlagen durch die Geschäftsstelle und durch mich als Vorsitzenden der Ethik-Kommission bestehen gegen die Durchführung der Studie keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

Die im Folgenden aufgeführten Hinweise müssen beachtet werden:

1. Es wird darauf hingewiesen, dass datenschutzrechtliche Aspekte grundsätzlich nur kurssorisch durch die Ethik-Kommissionen geprüft werden. Dieses Votum ersetzt nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
 2. Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.
 3. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt beim Studienleiter und den an der Studie teilnehmenden Ärzten.
 4. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass für eventuell in Zukunft weitere teilnehmende Zentren eine berufsrechtliche Beratung bei der jeweils für sie zuständigen Ethik-Kommission erforderlich ist.
 5. Gemäß Deklaration von Helsinki muss der Ethik-Kommission nach Studienende ein Abschlussbericht vorgelegt werden, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.
- Wir wünschen Ihnen für die Durchführung der Studie viel Erfolg.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn
Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission