



Medizinische Fakultät

Ethik-Kommission

Prof. Dr. med. Karl Jaschonek

Vorsitzender

Telefon: +49 7071 29-77661

Telefax: +49 7071 29-5965

E-Mail:

ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, 72074 Tübingen

Frau

Dr. med. Anne Lieb

Neurologische Universitätsklinik

Hoppe-Seyler-Straße 3

72076 Tübingen

nachrichtlich:

Herrn Prof. Dr. med. Andreas Fallgatter, Herrn Prof. Dr. med. Christian Plewnia, Herrn Prof. Dr. med. Ulf Ziemann

529/2019BO1

unsere Projekt-Nummer

04.11.2022

eingegangen am

07.11.2022

Datum

Brain oscillation-synchronized stimulation of the frontal cortex: Randomized controlled trial comparing the therapeutic effectiveness of frontal theta-oscillation synchronized repetitive TMS with standard TMS therapy in major depressive disorder. BOSSFRONT2

Hier: Amendment vom 26.10.2022: Anschreiben vom 26.10.2022, Studienprotokoll Version 3 vom 16.09.2022, Probandeninformation vom 16.09.2022

Sehr geehrte Frau Dr. Lieb,

die ergänzenden Unterlagen zur o.g. Studie haben der Ethik-Kommission zur Beratung vorgelegen.

Danach bestehen gegen die Durchführung dieser Studie seitens der Kommission keine Bedenken.

Für die Durchführung Ihres Studienvorhabens wünschen wir viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

gezeichnet

Prof. Dr. med. Karl Jaschonek
Vorsitzender der Ethik-Kommission

für die Richtigkeit
i.A.

Dr. med. Olga Scheck
Leiterin der Geschäftsstelle

Seite 2: Mitgliederliste, allgemeine Hinweise

Vorsitz der Ethik-Kommission

Professor Dr. med. Karl Jaschonek	(Vorsitzender)	Innere Medizin
Professor Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing	(1. stellv. Vorsitzender)	Medizinische Ethik
Professor Dr. med. Dieter Luft	(2. stellv. Vorsitzender)	Innere Medizin

Mitglieder der Ethik-Kommission

Professor Dr. med. Berthold Drexler	Anästhesiologie
Professor Dr. med. Jürgen Honegger	Neurochirurgie
Professor Dr. med. dent. Bernd Koos	Zahnmedizin
Professor Dr. phil. Dipl. Psych. Stefan Klingberg	Psychologie, Psychotherapie
Professor Dr. med. Holger Lerche	Neurologie
Professor Dr. rer.nat. Peter Martus	Biometrie
Professor Dr. med. Klaus Mörike	Klinische Pharmakologie
Professor Dr. med. Christian F. Poets	Pädiatrie
Ulrike Röllecke	Laie
Professor Dr. iur. Dr. h. c. Georg Sandberger	Jurist
Dipl.-Ing. Frank Stegmaier	Medizinproduktesicherheit

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen verfährt entsprechend den ICH-GCP-Richtlinien, der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung sowie den gesetzlichen Bestimmungen. Die Ethik-Kommission ist bei den Bundesoberbehörden registriert.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass der Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten beraten wurde. Die berufsethische und berufsrechtliche Beratung gemäß §15 Abs.1 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg ist für 3 Jahre ab Ausstellungsdatum gültig.

Die Ethik-Kommission bestätigt, dass der Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mündlich beraten wurde. Die berufsethische und berufsrechtliche Beratung gemäß §15 Abs.1 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg ist für 3 Jahre ab Ausstellungsdatum gültig.

Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; dabei wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie geänderte Passagen deutlich kennzeichnen würden.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Projektleiter und allen an der Studie teilnehmenden Ärzten liegt.

Datenschutzrechtliche Aspekte des Forschungsvorhabens wurden nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethik-Kommission ersetzt nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie die Umsetzung des Datenschutzkonzepts liegen in der Verantwortung der Studienverantwortlichen.

Nach Abschluss der Studie bittet die Kommission um einen abschließenden Bericht.