



Ethikkommission

Sächsische Landesärztekammer · PF 100465 · 01074 Dresden

Praxis
Prof. Dr. med. habil. Thomas Scholbach
Konradstraße 52
04315 Leipzig

Dresden, **12. 05. 26**

Bearbeiter: Prof. Terhaag
Aktenzeichen: EK-BR-17/26-1
Telefon: 0351 8267-307
E-Mail: ethik@slaek.de

Persönliche Termine bitten wir
telefonisch abzusprechen

Berufsrechtliche Beratung eines Antrages gemäß § 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer

Titel des Forschungsvorhabens: Sonografische Perfusionsmessungen zur Diagnostik von Bauch- und Beckenschmerzen

Sehr geehrter Herr Professor Scholbach,

die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat den o. g. Antrag gemäß § 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer in der Sitzung vom 16.02.2026 beraten. Dabei orientiert sie sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

Aus Sicht der Ethikkommission bestehen keine ethischen bzw. berufsrechtlichen Bedenken gegen Ihre Teilnahme an dem oben genannten Forschungsvorhaben.

Die Kommission befürwortet diese Studie und wünscht bei der Durchführung Ihres Forschungsvorhabens viel Erfolg.

Wir weisen vorsorglich daraufhin, dass die Verantwortung für die Studie und ihre Durchführung uneingeschränkt bei den Prüfarzten verbleibt.

Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich machen.

Das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz sind an alle teilnehmenden Ärzte weiterzuleiten.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Wir bitten um Mitteilung des Endes der Studie und um Vorlage eines zusammenfassenden Abschlussberichtes.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. habil. Bernd Terhaag
Stellv. Vorsitzender der Ethikkommission

Zur Bewertung eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 05.01.2026:

- 01: Checkliste-Studienprotokoll-Variante-A-21.11.2025
- 02: Antrag für eine berufsrechtliche Beratung
- 03: Studienprotokoll Bauch und Beckenschmerzen
- 04: Strukturierte-Synopse-21.11.2025-2
- 05: PXFX_zur_abdominalen_und_pelvinen_Schmerzdiagnostik_2025-12-27 (IC tracked changes)
- 06: PXFX_zur_abdominalen_und_pelvinen_Schmerzdiagnostik_2025-12-27 (IC clear)
- 07: Erklärung-zur-Eignung-des-Studienzentrums-und-Zustimmung_2024-10-07
- 08: Angaben-zur-Finanzierung-und-Kostenübernahmeerklärung_2024-10-07

Mit Schreiben vom 02.02.2026:

- CV Scholbach

Mit Schreiben vom 01.03.2026:

- 01: Antwort Ethikkommission
- 02: Studienprotokoll Bauch und Beckenschmerzen 20260301_tc
- 03: PXFX_zur_abdominalen_und_pelvinen_Schmerzdiagnostik_2026-03-01_tc
- 04: 09_01_00_02 Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung

Mit Schreiben vom 29.04.2026:

- 01: Studienprotokoll Bauch und Beckenschmerzen 20260429
- 02: Aufklärungsbogen 20260429
- 03: Fragebogen Studie 20260429