

E&E CRO Consulting GmbH  
Frau Ilse Eder  
Hietzinger Hauptstrasse 50/10  
1130 Wien  
ÖSTERREICH

CC: Prof. Dr. med. Jürgen Bardutzky

Antrags-Nr.:	23-1171_3-MPDG-ff
Protokoll-Nummer:	COTTIS-2_2023
EUDAMED Nummer:	CIV-23-04-042781
DMIDS-Antrags-Nr.:	00014696
DMIDS-Formular-Nr.:	00248819
Sponsor:	BrainCool AB, Schweden
Antragsteller:	E&E CRO Consulting GmbH
LKP Deutschland:	Prof. Dr. med. Jürgen Bardutzky
Forschungsvorhaben	Kombination von gezieltem Temperaturmanagement
:	und Thrombektomie nach akutem Schlaganfall) –
:	eine randomisierte, kontrollierte Studie

**Hier: Nachträgliche Änderung vom 16.05.2024**

Sehr geehrter Frau Eder,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag auf Stellungnahme zu der nachträglichen Änderung geprüft.

**Die Ethik-Kommission erteilt eine zustimmende Stellungnahme zu der nachträglichen Änderung.**

Der Stellungnahme liegen die in Anhang 1 aufgeführten und via DMIDS eingereichten Unterlagen zugrunde.

Außerdem nehmen wir die **Abmeldung des Prüfarztes Dr. Martin Jünemann**, Universität Gießen, Klinik für Neurologie, Klinikstraße 33, 35392 Gießen, Hauptprüfer Dr. Patrick Schramm, zur Kenntnis.

**Hinweis:** Wir bitten um Korrektur des Tippfehlers im Dokument 23\_PE\_20240514122042\_COTTIS2\_SonstigeAngehorigeInformation\_Vers.4(...)pdf auf Seite 8 im Absatz e), Unterabsatz 1).

Die Bewertung erfolgt im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (siehe Anhang 2).

**Albert-Ludwigs-Universität Freiburg**

**ETHIK-KOMMISSION**

**Prof. Dr. R. Korinthenberg**  
(Vorsitzender)  
**M.Schmidt**  
(Geschäftsführer)

www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de

Engelberger Straße 21  
79106 Freiburg

Bearbeitet von:  
**Frank Weiler-Steigleder**  
T +4976127072624

**Freiburg, 04.06.2024**

Datenschutzrechtliche Aspekte von Amendments werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Zustimmung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Den Gebührenbescheid für die Bearbeitung der vorgelegten Änderungen senden wir Ihnen in der Anlage.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. R. Korinthenberg  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anlage:

Anhang 1:

Nr	Typ	Datei/Kommentar	Datum ▲	
10	Prüfplan	01_PP_COTTIS-2_Protocol_Vers.4.1_25Apr2024_working(...).pdf (1,4 MB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
11	Prüfplan	01_PP_COTTIS-2_Protocol_Vers.4.1_25Apr2024_cleanversion.pdf (1,4 MB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
12	Prüfplan	01_PP_ProtocolSignaturePageVers.4.1_25Apr2024_forsl(...).pdf (148,6 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
13	Prüfplan	01_PP_ProtocolSignaturePageVers.4.1_25Apr2024_forsp(...).pdf (132,4 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
92	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	23_PE_COTTIS2_EhegattennotvertretungInformation_Ver(...).pdf (233,8 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
93	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	23_PE_COTTIS2_EhegattennotvertretungInformation_Ver(...).pdf (237,3 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
94	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	23_PE_COTTIS2_Patienteninformation_Vers.4.0_25Apr20(...).pdf (217,0 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
95	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	23_PE_COTTIS2_Patienteninformation_Vers.4.0_25Apr20(...).pdf (244,3 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
96	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	23_PE_COTTIS2_SonstigeAngehoerigeInformation_Vers.4(...).pdf (188,7 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
97	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	23_PE_COTTIS2_SonstigeAngehoerigeInformation_Vers.4(...).pdf (192,4 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
101	Versicherungsnachweis	25_NV_COTTIS-2DECertificate_neuerSponsorper30.04.2(...).pdf (61,3 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
102	Versicherungsnachweis	25_NV_COTTIS-2DEPoliceNr.DELSCA46648-guelteigvom01.0(...).pdf (203,7 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
121	Inhaltsverzeichnis	33_IV_20240514_BOB_00014696_Inhaltsverzeichnis.pdf (68,9 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
133	PDF Formular	50_PDF_20240514_BOB_00014696_Formular.pdf (116,1 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>
143	Begleitschreiben	53_B_ECCoverLetterCOTTIS-2_13May2024.pdf (145,5 KB)	14.05.24	<a href="#">i</a>

Anhang 2:

Liste der beteiligten Ethik-Kommissionen:

Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg  
Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

**Allgemeine Hinweise:**

- Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser klinischen Prüfung verbleibt beim Sponsor, bei der Leiterin/dem Leiter der klinischen Prüfung und bei den Prüferinnen/Prüfern.
- Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.
- Gegen die vorliegende Stellungnahme kann innerhalb von einem Monat nach Bekanntmachung Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität, Engelberger Straße 21, 79106 Freiburg, einzureichen.