

XXIV. GP.-NR

1447 /J

24. März 2009

**ANFRAGE**

des Abgeordneten Dr. Martin Graf  
und weiterer Abgeordneter

an den Bundesminister für Gesundheit

**betreffend die aktuelle Situation an der Medizinischen Universität Innsbruck**

Seit unseren parlamentarischen Anfragen im November 2008 hat sich die Situation an der Medizinischen Universität Innsbruck nach dem im Profil 12/2009 erschienenen Artikel sowie der uns zugegangenen, im Folgenden zitierten Darstellung offenbar weiter dramatisch zugespitzt.

*„Im November 2008 beging ein junger Professor für Anästhesie, der massive Missstände bei der Pool-Aufteilung der Privathonorare der Klinikvorstände aufdecken wollte, Selbstmord. Laut Auskunft von Arbeitskollegen wird bezweifelt, dass es sich dabei tatsächlich um Selbstmord gehandelt hat. In nationalen und internationalen Medien war von einer „Giftspritze“ die Rede. Titel in den Medien wie „Tod im System“ zeigen, wie vernichtend die europaweite Medien-Berichterstattung über die Medizinische Universität Innsbruck mittlerweile ist.*

*Der Zerfall und die Verfehlungen des Innsbrucker Rektoren-Teams haben mittlerweile Ausmaße angenommen, die den Fortbestand der Universität und den Ruf des gesamten Forschungsstandortes Österreich bedrohen. Im August 2008 wurde der Rektor der Medizinischen Universität Innsbruck, Prof. C. Sorg, fristlos entlassen, und zwar wegen wirtschaftlichen Schadens für die Universität und schwerer Rechtsverstöße von Universitätsorganen (siehe Homepage des Universitätsrates). Es sollen nach Berichten von Mitgliedern des Senats der Medizinischen Universität Innsbruck Millionen Euro an Budgetmitteln der Universität und von Forschungsprojekten (EU, national) „versickert“ sein. Daraufhin übernahm Vizerektor Prof. M. Dierich die Amtsgeschäfte von Prof. Sorg. Vor kurzem wurden in einem Rechnungshofbericht schwere Verstöße von Prof. Dierich aufgelistet (<http://www.rechnungshof.gv.at/berichte/ansicht/detail/medizinische-universitaet-innsbruck-department-fuer-hygiene-mikrobiologie-und-sozialmedizin.html>).*

*So wurden ihm als Leiter des bakteriologischen Instituts in Innsbruck In-Sich-Geschäfte und andere schwere Vergehen nachgewiesen. Der Universitätsrat der Medizinischen Universität Innsbruck fasste zwar bisher Prof. Dierich lt. einem ausländischen Artikel „mit Samthandschuhen“ an, kam jedoch nicht umhin, die finanzielle Gebarung von Prof. Dierich rückwirkend bis in das Jahr 2004 zu überprüfen.*

*Das dritte Mitglied des derzeitigen Rektorenteams, Vizerektor Prof. M. Hochleitner, ist ebenfalls in die o.a. Verfehlungen massiv involviert. Sie hat nicht nur alle Entscheidungen des Rektorenteams mitgetragen; als Ressortverantwortliche für Personal war und ist sie für alle Aspekte des Personals der gesamten Medizinischen Universität und für alle Nebenbeschäftigungen verantwortlich. Sie hat die Aktivitäten von Prof. Dierich, die seit Jahren bekannt sind, nicht nur mitgetragen und akzeptiert, sie hat es auch als Verantwortliche unterlassen, einen rechtsgültigen Vertrag mit Prof. Dierich zu schließen. Wie von Mitgliedern des Senats der Medizinischen Universität Innsbruck mitgeteilt wurde, ist eine Gruppe von Professoren in Innsbruck sehr bestrebt, eine Person als neuen Rektor zu installieren, die gewährleisten soll,*

dass die bisherige systematische Korruption und die Geschäfte der Klinik- und Institutsvorstände weiter wie bisher laufen sollen, eben Prof. Hochleitner. Aus den o.a. Gründen und auf Grund der dargelegten Verfehlungen wäre die Entlassung des nächsten Rektors in Innsbruck damit vorprogrammiert, mit allen daraus resultierenden Konsequenzen für Österreich, dessen Universitätssystem zunehmend zur Lachnummer degeneriert.

Wie systematisch an der Medizinischen Universität Innsbruck Misswirtschaft, Unfähigkeit, finanzielle Interessen und Korruption verbreitet sind, zeigt sich an weiteren Details. So wurden bereits mehreren Klinikvorständen „Aufpasser“ an die Seite gestellt bzw. die Vorstände entmachtet (Prof. H. Dumfahrt, Prof. L. B. Zimmerhackl, Prof. K. Lindner), wobei die beigeestellten „Aufpasser“ oft selber an den Verfehlungen der Vorstände beteiligt waren (Prof. N. Mutz von der Universitätsklinik für Anästhesie und Intensivmedizin hat sich die Privathonorare jahrelang mit dem Vorstand Prof. K. Lindner aufgeteilt). Die EU-Kommission wurde darüber informiert, dass bei zwei Mitgliedern der Ethikkommission Innsbruck (Prof. A. Scheil, Prof. H. Glossmann) massive Interessenskonflikte, Befangenheiten und Korruption vorliegen. Die Aufteilung der Privathonorare über das Poolsystem entspricht an vielen Kliniken in Innsbruck nicht den gesetzlichen Erfordernissen. Und gegen manche Professoren laufen staatsanwaltliche Ermittlungen, wie z.B. gegen Prof. Bartsch wegen des Verdachts auf gewerbsmäßigen schweren Betrugs, da er einerseits Privathonorare kassiert, andererseits aber öffentlich erklärt hat, mit den Behandlungen der Patienten nichts zu tun zu haben.

An etlichen Kliniken in Innsbruck wurden zahlreiche illegale Studien durchgeführt, da die Kontrolle durch die Universitätsleitung und die Ethikkommission völlig insuffizient war und ist. Als Paradebeispiel dient die Kinderurologische Abteilung der Universitätsklinik für Urologie, wo zahlreiche klinische Studien gefälscht wurden und damit systematisch wissenschaftlicher Betrug begangen wurde. Bei folgenden Publikationen wurde unverfroren behauptet, dass sie mit Zustimmung der Ethikkommission Innsbruck durchgeführt worden waren:

- C. Schwentner et al. *Optimizing the outcome of microsurgical subinguinal varicocelectomy using isosulfan blue: a prospective randomized trial. Journal of Urology* 175: 1049-1052, 2006.
- C. Schwentner et al.: *Lich-Gregoir reimplantation causes less discomfort than Politano-Leadbetter technique: results of a prospective, randomized, pain-scale oriented study in a pediatric population. European Urology* 49: 388-395, 2006.

Bei der ersten angeführten Publikation gaben die Autoren bereits zu, gelogen zu haben und dass diese Studie kein Ethikkommissions-Votum hatte, wobei sie sich auf das Krankenanstaltengesetz beriefen und wieder logen (siehe Erratum in PubMed). Da sie ein Arzneimittel (isosulfan blue) in einer Gruppe der Kinder experimentell injizierten, unterliegt diese Studie eindeutig dem Arzneimittelgesetz. Darüber hinaus gelten für alle klinischen Studien bei Kindern besonders strenge Schutzbestimmungen, die in allen diesen Fällen völlig missachtet wurden. Das gilt auch für die nachfolgenden illegalen Studien, die an der Kinderurologischen Abteilung unter der Leitung von Prof. Radmayr ohne Befassung der Ethikkommission Innsbruck durchgeführt worden waren:

- C. Kaya et al.: *The efficacy of dihydrotestosterone transdermal gel before primary hypospadias surgery: a prospective, controlled, randomized study. Journal of Urology* 179: 684-688, 2008.

- C. Schwentner et al.: Neoadjuvant gonadotropin-releasing hormone therapy before surgery may improve the fertility index in undescended testes. A prospective randomized trial. *Journal of Urology* 173: 974-977, 2005.

In beiden Fällen wurde laut den Behauptungen der Autoren eine systematische (prospektiv randomisierte) klinische Studie bei Kindern durchgeführt, bei denen bei Kindern für diesen Zweck nicht zugelassene Arzneimittel, wie z.B. ein Haarwuchsmittel (!), experimentell getestet wurden. In beiden Studien lag keine gesetzlich erforderliche Zustimmung der Ethikkommission Innsbruck vor. Laut Informationen von Mitgliedern des Senats der Medizinischen Universität Innsbruck wissen die Ethikkommission Innsbruck und die AGES seit über einem Jahr von diesen ungeheuerlichen Kinder-Experimenten, diese illegalen Studien wurden aber von allen Seiten bisher vertuscht.

Die angeführten illegalen Kinder-Experimente und die folgenden Publikationen dienten als Grundlage für die Habilitation von PD C. Schwentner und PD J. Oswald. Die für die Habilitation erforderliche Integrität und Genauigkeit der Methodik lagen also bei der Erlangung der Erteilung der Lehrbefugnis in keinster Weise vor. Das „System Bartsch“ wurde in den letzten 5 Jahren skrupellos verwendet, um möglichst viele Publikationen und Habilitationen zu produzieren, koste es was es wolle.

Die Universitätsklinik für Urologie (Vorstand Prof. G. Bartsch) verwendete das Tiroler Prostatascreening-Programm seit Jahren, um eine einzigartige riesige „Biobank“ mit Serum- und Gewebeproben von zig-tausenden Männern anzulegen. Diese Biobank wurde in den letzten Jahren für eine sehr große Anzahl von Forschungsprojekten und Publikationen verwendet (u.a. GEN-AU, ONCOTYROL, CANCURE, PRIMA). Das Geld für diese Biobank kam aus nationalen und internationalen Forschungsprojekten, von der Medizinischen Universität Innsbruck, der TILAK und einem Teil der Privathonorare von Prof. Bartsch.

Diese Biobank wurde aber illegal aufgebaut, da die dafür gesetzlich erforderlichen Genehmigungen offensichtlich nicht vorlagen. Nach Informationen eines Mitglieds der Ethikkommission Innsbruck wollte die Universitätsklinik für Urologie vor einigen Monaten eine klinische Studie bei der Ethikkommission einreichen. Die Universitätsklinik für Urologie wurde daraufhin informiert, dass die Biobank für keine klinische Studie und keine Publikation verwendet werden darf, da sie nicht genehmigt worden und daher illegal war. Daraufhin war die Universitätsklinik für Urologie gezwungen, zig-tausende Proben zu entsorgen und Einreichungen für Kongresse zurückzuziehen. Der Schriftverkehr zwischen der Klinik, der Ethikkommission und der AGES sollen unter Verschluss gehalten und demnächst „entsorgt“ werden, um die ganze Angelegenheit zu vertuschen. Diese Biobank stellte u.a. auch einen wesentlichen Faktor der ISO-Zertifizierung des Urologischen Labors und der Etablierung der Universitätsklinik Innsbruck als offizielles Prostatazentrum durch die ehemalige Ministerin Kdolsky dar.

Auf Grund dieser ungeheuerlichen Vorkommnisse sind alle Publikationen des Prostatazentrums der letzten 5 Jahre, alle darin involvierten Forschungsprojekte und alle daraus resultierenden und laufenden Habilitationen (PD A. Berger, Dr. A. Pelzer, PD. Dr. H. Steiner) ebenfalls unrechtmäßig zustande gekommen, da alle genannten Ärzte Publikationen zu diesem Themenbereich (Prostatascreening, PSA, Marker für Prostatakrebs; siehe in PubMed) veröffentlicht haben, involviert waren und sind. Das gilt aber auch für ein Patent, das von Dr. C. Plant, Prof. C. Baumgartner und Prof. B. Tilg eingereicht wurde (<http://www.umat.ac.at/index.cfm?boxid=127>). Prof. B. Tilg hat sich als damaliger Rektor der UMIT in Hall in Tirol das Patent zuerst selber genehmigt und als neuer Landesrat für Gesundheit und Wissenschaft dann die

Gelder für das ONCOTYROL-Programm seinem eigenen Projekt zugesprochen. Für dieses Patent wurden Proben der Biobank für die Validierung neuer Tests zur Entdeckung von Prostatakrebs verwendet.

Diese Biobank wurde für zahlreiche Forschungsprojekte verwendet (e.g. CANCURE, PRIMA, GEN-AU). Ohne diese Biobank wären diese Projekte nicht finanziell unterstützt worden, und Gelder aus diesen Projekten wurden wiederum verwendet, diese Biobank aufzubauen. Darüber hinaus sollte diese Biobank von Prof. Bartsch an eine Firma verkauft werden, die diese Biobank für Ihre Zwecke verwenden wollte. Miteigentümer dieser Firma sind u.a. die TILAK und das Mitglied der Ethikkommission Prof. H. Glossmann.

Die lapidare und ausweichende Beantwortung der parlamentarischen Anfragen vom November 2008 zu diesem Themenbereich hat weitere erschreckende Informationen geliefert. Der Bundesminister für Gesundheit erklärte in seiner Beantwortung XXIV.GP.-HR 137/AB, dass die Zertifizierung des Inkontinenzbandes für Männer der Firma American Medical Systems ("Advance®") am 2. Januar 2006 erfolgte und dass angeblich erst danach die Erstanwendung in Innsbruck erfolgte. Diese Aussage ist definitiv und beweisbar falsch. Am Amerikanischen Urologenkongress berichtete der Vorstand der Universitätsklinik für Urologie Prof. Bartsch am 20.5.2008, dass zwischen Juni 2004 und Juli 2007 bei 50 Männern diese Band implantiert wurde, also bereits eineinhalb Jahre vor der Zertifizierung (Abstract 1415: G. Bartsch et al. Transobturator male artificial slings in treatment of male urinary incontinence: late results and complications. Journal of Urology 2008). In diesem Beitrag, für den Prof. Bartsch 2008 den AUA/Astellas Best Abstract Prize in der Kategorie Inkontinenz erhielt, berichtete Prof. Bartsch über verheerende Komplikationen nach der Implantation dieses Bandes. Bei 7% der Männer musste das Band entfernt werden (massive Infektionen, Abszesse, Fisteln). Bei 7% musste eine Blasenfistel gelegt werden, da die Patienten nicht mehr urinieren konnten. 29% litten an schweren Schmerzen, bei 19% dauern diese Schmerzen an. 19% litten an massiven Drangbeschwerden und Dranginkontinenz. 5 % mussten mit Botox behandelt werden, und bei einem Patienten kam es sogar zu einer massiven Schrumpfung der Harnblase. Auf Grund dieser massiven Nebenwirkungen wurde dieses Band seit 2007 an der Universitätsklinik für Urologie nicht mehr implantiert. Es ist daher ungeheuerlich, dass der Bundesminister in seiner Beantwortung der parlamentarischen Anfrage angibt, dass keine dieser Nebenwirkungen dem Gesundheitsministerium und der AGES bekannt sind. Diese Aussage ist eine Verhöhnung aller geschädigten Männer.

In ihrer Erst-Publikation schrieben die Erfinder dieses Bandes, Dr. C. Gozzi und Dr. P. Rehder, wörtlich und mit eigenen Worten, die Resultate einer „klinischen Pilot-Studie“ von 20 Männern und von einem neuen Verfahren zur Therapie der Harninkontinenz bei Männern zu präsentieren. Für die klinische Testung neuer nicht zugelassener Medizinprodukte oder neuer biomedizinischer Methoden am Menschen ist aber die Zustimmung der entsprechenden Studie durch eine Ethikkommission zwingend erforderlich. Diese Bänder wurden aber zwischen 2004 und der Zertifizierung im Jänner 2006 ohne Votum der Ethikkommission Innsbruck in der Universitätsklinik für Urologie implantiert. Es ist erschreckend, dass an einer österreichischen Universitätsklinik ein neues Medizinprodukt für Männer, ein Inkontinenz-Band entwickelt, mit Genehmigung des ärztlichen Direktors Prof. W. Buchberger patentiert wird und dieses Band dann experimentell ohne jede

*Genehmigung einfach Patienten als Versuchskaninchen implantiert wird. Es ist bekannt, dass große Firmen bisher nach Afrika oder Asien gegangen sind, um neue Produkte zu „testen“, aber offensichtlich gehen amerikanische Firmen dazu neuerdings nach Österreich. Das österreichische Universitätssystem hat also die Qualität von Entwicklungsländern erreicht. In ihrer Publikation (P. Rehder, C. Gozzi: Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. European Urology 2007) erklärten die Autoren, dass sie mit der amerikanischen Firma American Medical Systems zusammen ein Patent zu diesem neuen Verfahren eingereicht hatten (lt. US-Patentdatenbank im Februar 2006, also nach den Menschen-Experimenten in Innsbruck) und dass die Publikation von American Medical Systems gesponsert wurde. Sie bedankten sich auch ausdrücklich bei Prof. Bartsch, der Innovationen in der Urologie unterstützte. Als Dank für diese Publikation und Entwicklung sowie die finanziellen Zuwendungen wird nun Dr. P. Rehder nach einem Intermezzo an der Neurologischen Klinik mit allen Ehren an die Universitätsklinik für Urologie zurückkehren.*

*Zusammenfassend zeigt sich ein verheerendes Bild von Korruption, Unfähigkeit und fehlender Kontrolle an der Medizinischen Universität Innsbruck. Etliche Professoren glauben offensichtlich, tun und lassen zu können was sie wollen und dass sie ohnehin nicht kontrolliert werden. Es hat sich ein generelles Gefühl und eine zunehmenden Frustration unter den Beschäftigten an der Klinik breit gemacht, dass die Vorstände bisher offensichtlich „über den Gesetzen“ standen und mit keinen Konsequenzen für ihr illegales Handeln rechnen mussten. Es ist höchste Zeit, dass die österreichische Bundesregierung und das Parlament aktiv werden und diesem unfassbaren Treiben Einhalt gebieten. Die Österreichischen Universitäten dürfen kein Selbstbedienungsladen für einige wenige privilegierte Vorstände und kein Musterbeispiel für Korruption in der EU bleiben, v.a. nicht nach dem Korruptionsbericht des Europäischen Rates über Österreich.“*

Auf Grund der in der oben zitierten Darstellung behaupteten gravierenden Vorkommnisse stellen die unterzeichnenden Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit nachfolgende

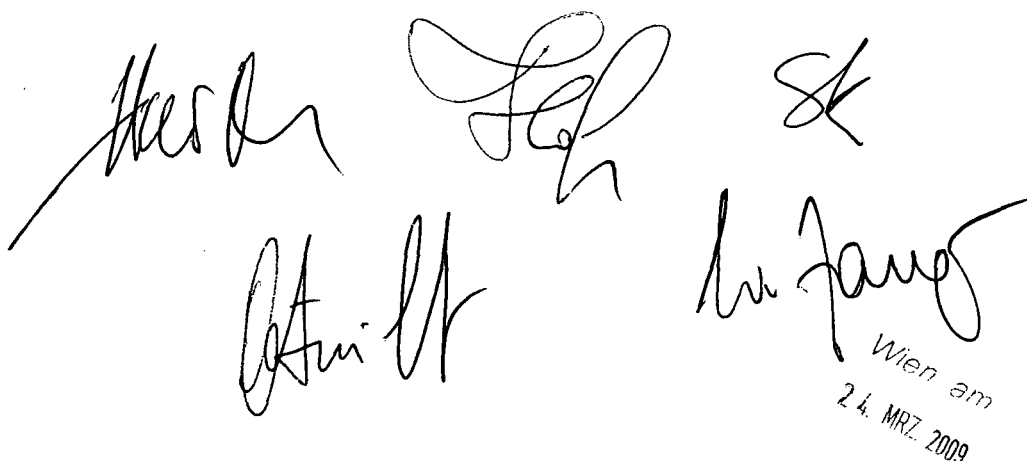
### **Anfrage**

1. Seit wann sind Ihnen die oben angeführten Sachverhalte ganz oder teilweise bekannt?
2. Was werden Sie unternehmen, um die illegale Implantation der Inkontinenz-Bänder der Firma American Medical Systems zwischen Juni 2004 und Jänner 2006 unabhängig und rasch zu untersuchen und die Verfehlungen zu ahnden?
3. Was werden Sie unternehmen, um die massiven und publizierten Komplikationen nach der Implantation der Inkontinenz-Bänder der Firma American Medical Systems adäquat zu erfassen und zu dokumentieren?

4. Was werden Sie unternehmen, damit die gesetzlich definierten Meldebestimmungen von Nebenwirkungen bei Medizinprodukten von der Firma American Medical Systems und den behandelnden Ärzten endlich eingehalten werden?
5. Dürfen nach der Veröffentlichung dieser massiven Komplikationen nach der Implantation der Inkontinenz-Bänder der Firma American Medical Systems und der illegalen Menschen-Experimente diese Bänder einfach weiter implantiert werden oder wird das Bundesministerium diese Bänder bis zur vollständigen Aufklärung der o.a. Umstände vom Markt nehmen?
6. Was wollen Sie unternehmen, um eine wahrheitsgemäße Information und Aufklärung der Männer, die dieses Band implantiert bekommen haben oder aber implantiert bekommen sollen, sicherzustellen?
7. Was wollen Sie unternehmen, um die Sicherheit der von der Implantation dieses Inkontinenz-Bandes betroffenen Männer sicherzustellen?
8. Was wollen Sie unternehmen, um die Ärzte und Krankenhäuser, die dieses Inkontinenz-Band implantieren, über die Komplikationen zu informieren?
9. Was werden Sie unternehmen, um den durch illegale Studien geschädigten Männern und Kindern zu helfen und sie zu entschädigen?
10. Wie ist es möglich, dass ein amerikanischer Konzern für die experimentelle Testung eines neuen Medizinprodukts ohne Zulassung und ohne Befassung einer Ethikkommission eine österreichische Universitätsklinik verwendet?
11. Sind die Sicherheits- und Regulierungsmaßnahmen diesbezüglich in Österreich ungenügend?
12. Entspricht Österreich hinsichtlich der Sicherheit bei klinischen Prüfungen von neuen Medizinprodukten nicht mehr den Standards der EU?
13. Sind der AGES und dem Ministerium auch andere vergleichbare Fälle von Menschen-Experimenten von anderen Kliniken in Innsbruck bekannt?
14. Mit welchen rechtlichen Konsequenzen müssen die Leiter der Abteilungen sowie die Ärzte der Universitätsklinik für Urologie Innsbruck, die angeblich illegale Kinder-Studien und illegale Experimente an Männern durchgeführt haben, rechnen?
15. Welche rechtlichen Konsequenzen entstehen für die TILAK und die Medizinische Universität Innsbruck nach der Durchführung dieser angeblich illegalen Studien, insbesondere nach den schweren Nebenwirkungen?
16. Werden die behaupteten illegalen Kinder-Experimente und die ungesetzlichen Kinder-Arzneimittelstudien durch die AGES genau überprüft?
17. Wie soll in Zukunft verhindert werden, dass Experimente an Kindern durchgeführt werden?

18. Welche finanziellen Zuwendungen erhielt die Universitätsklinik für Urologie nach der Etablierung des offiziellen Prostatazentrums vom Bundesministerium für Gesundheit?
19. Welche finanzielle Entschädigung erhielt die Universitätsklinik für Urologie von Firmen für die Verwendung von Material der Biobank der Universitätsklinik für Urologie?
20. Gibt es von Seiten Ihres Ressorts irgendeine Genehmigung für die Biobank der Universitätsklinik für Urologie in Innsbruck?
21. Wenn ja, seit wann und wofür?
22. Wenn nein, was ist Ihnen und der AGES über diese Biobank bekannt?
23. Wird die Etablierung des Prostatazentrums nach den Vorfällen um die Biobank und die gefälschten Publikationen durch das Bundesministerium für Gesundheit zurückgenommen werden?
24. Werden alle Publikationen des Prostatazentrums, in denen Material der Biobank verwendet wurde, unabhängig geprüft und diese Publikationen ggf. zurückgenommen werden?
25. Werden die illegalen Kinder-Publikationen unabhängig überprüft und zurückgenommen werden?
26. Werden das Bundesministerium für Gesundheit und die AGES ihrer Aufgabe als unabhängige und objektive Kontrollinstanz in Gesundheits- und Sicherheitsfragen in Innsbruck nachkommen?
27. Wird die Ethikkommission unabhängig von der AGES geprüft und veranlasst, ihre Kenntnisse über illegale Studien in Innsbruck (u.a. der Kinder-Urologie, des Prostatazentrums und an anderen Kliniken in Innsbruck) preiszugeben?
28. Was werden Sie bezüglich der Vielzahl von behaupteten Vergehen von Prof. G. Bartsch unternehmen?
29. Was werden Sie gegen angeblich befangene Mitglieder der Ethikkommission Innsbruck, Prof. H- Glossmann und Prof. A. Scheil unternehmen?
30. Werden diese beiden Mitglieder Prof. H- Glossmann und Prof. A. Scheil ihre Funktionen zurücklegen müssen?
31. Was ist mit den zig-tausenden Patientenproben der Biobank in der Zwischenzeit geschehen?
32. Wurden diese ordnungsgemäß entsorgt oder werden Teile dieser Biobank immer noch gelagert oder verwendet?

33. Welche Informationen haben Sie bezüglich der illegalen und nicht genehmigten Videoüberwachung am Landeskrankenhaus Innsbruck und an der UMIT in Hall?
34. Wurden die illegalen Überwachungsanlagen tatsächlich abgeschaltet, wie in den Medien berichtet wurde?
35. Welche Informationen haben Sie darüber, dass angeblich Patienten mit illegalen Video- und gestohlenen Patientendaten erpresst wurden?
36. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um die nach uns zugegangenen Informationen massive Verunsicherung der Patienten des Landeskrankenhaus Innsbruck bezüglich der illegalen und nicht genehmigten Videoüberwachung und Bespitzelung am Landeskrankenhaus Innsbruck zu beseitigen?
37. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, damit in Zukunft keine illegale Bespitzelung von Mitarbeitern und Patienten am Landeskrankenhaus Innsbruck und an der UMIT in Hall mehr möglich ist?
38. Welche rechtlichen Konsequenzen wird das illegale Verhalten für die Verantwortlichen der TILAK und der UMIT haben?
39. Was ist aus der Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts zur Studie "A post-market study of the AMS AdVance® male sling system for the treatment of male stress urinary incontinence" geworden, die vom Landeskriminalamt Tirol sichergestellt wurde und von den Prüfern Dr. C. Gozzi und Dr. P. Rehder im November 2006 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geschickt wurde?
40. Was ist aus dem beigelegten Prüfplan MC0602 November 1, 2006, und aus der beigelegten und angeführten Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission Innsbruck geworden?
41. Befinden sich die Unterlagen zu dieser klinischen Prüfung noch in der Ethikkommission Innsbruck, wo diese Studie im Herbst 2006 behandelt wurde?
42. Wenn nein, wo sind die Unterlagen in Wien und Innsbruck hingekommen?

The block contains several handwritten signatures and initials. On the left, there is a signature that appears to be 'Hesler'. In the center, there are initials 'LH'. To the right, there are initials 'SK'. Below these, there is another signature that looks like 'A. H. H.'. On the far right, there is a signature that appears to be 'K. J. J.'.

Wien am  
24. MRZ. 2009