

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210–214 · 48147 Münster

Herrn
Prof. Dr. med. Martin Konrad
Klinik und Poliklinik für Kinder- und
Jugendmedizin
-Allg. Pädiatrie- / Päd. Nephrologie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. A1
48149 Münster

Gartenstraße 210–214
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (0)251 929 2460
Fax: +49 (0)251 929 2478
E-Mail: ethik-kommission@aekwl.de
www.ethik-kommission.uni-muenster.de

2. August 2016

Unser Aktenzeichen: 2016-284-f-S (bitte immer angeben!)
Studiencode: Neocyst
Sponsor / Finanzierung: BMBF
Titel des Forschungsvorhabens: „NEOCYST - Network for early onset systic kidney disease“

Beratung und Bewertung

Sehr geehrter Herr Professor Konrad,

für das oben genannte Forschungsvorhaben haben Sie mit Schreiben vom 17.05.2016 die Beratung durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster („Ethik-Kommission“) beantragt.

Die Ethik-Kommission hat in ihrer Sitzung am 21.06.2016 über Ihren Antrag beraten, ergänzend vorgelegte Unterlagen in einem Ausschuss nach § 5 Abs. 1 Satz 3 ihrer Satzung geprüft und beschlossen:

Die Ethik-Kommission hat keine grundsätzlichen Bedenken ethischer oder rechtlicher Art gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Die vorliegende Einschätzung gilt für das Forschungsvorhaben, wie es sich auf Grundlage der in Anhang 1 genannten Unterlagen darstellt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren haben Sie einen gesonderten Bescheid erhalten.

Allgemeine Hinweise:

Mit der vorliegenden Stellungnahme berät die Ethik-Kommission die der Ärztekammer Westfalen-Lippe angehörenden Ärztinnen und Ärzte zu den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen gemäß § 15 Abs. 1 Berufsordnung ÄKWL.

Die Einschätzung der Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass unabhängig von der vorliegenden Stellungnahme die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bei dessen Leiter und bei allen an dem Vorhaben teilnehmenden Ärzten bzw. Forschern verbleibt.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Dr. med. H.-W. Bothe M.A. phil.

Stellvertretende Vorsitzende: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel, Prof. Dr. phil. C. Frantz, Univ.-Prof. Dr. med. F. U. Müller

An der Beratung und Beschlussfassung haben die in Anhang 2 aufgeführten Mitglieder der Ethik-Kommission teilgenommen. Es haben keine Mitglieder teilgenommen, die selbst an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen davon berührt werden.

Die Ethik-Kommission empfiehlt im Einklang mit der Deklaration von Helsinki nachdrücklich die Registrierung klinischer Studien vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt, insbesondere deren Mindestangaben enthält. Ausführliche Informationen zur International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) stehen im Internetangebot der WHO zur Verfügung:

<http://www.who.int/ictcp/about/en/>

Zu den Kriterien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) sei beispielsweise verwiesen auf die Informationen unter:

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>

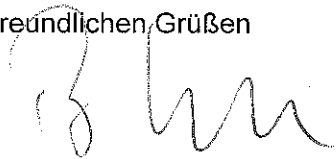
Das WHO Primär-Register für Deutschland ist das Deutsche Register für Klinische Studien (DRKS) in Freiburg. Es erfüllt die Forderungen der Fachzeitschriften:

<http://www.drks.de/index.html>

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster ist organisiert und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den GCP-Richtlinien der ICH.

Die Kommission wünscht Ihrem Forschungsvorhaben gutes Gelingen und geht davon aus, dass Sie nach Abschluss des Vorhabens über die Ergebnisse berichten werden.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A.
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang 2

Folgende Mitglieder der Ethik-Kommission haben an der Beratung und Beschlussfassung in der Sitzung am 21.06.2016 teilgenommen:

Univ.-Prof. Dr. Dr. med. M.A. phil.
Hans-Werner **Bothe**
Experimentelle Neurochirurgie
Universitätsklinikum Münster
(Vorsitz)

Dr. med. (MPH)
Attyla **Drabik**
Clinical Trial Support,
Münster

Dr. med.
Hans **Dudda**
Facharzt für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe, Sexualmedizin, Bochum

Prof. Dr. med. Dr. phil.
Stefan **Evers**
Neurologische Klinik
Krankenhaus Lindenbrunn

Dr. rer. nat.
Christoph **Klaas**
Stabsstelle Apotheke
Universitätsklinikum Münster

Dr. jur.
Max **Middendorf**
Kanzlei Bergmann & Partner, Hamm

Univ.-Prof. Dr. med.
Frank Ulrich **Müller**
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Universitätsklinikum Münster

Univ.-Prof. Dr. med.
Jörg **Ritter**
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin -
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Universitätsklinikum Münster

Ulrike **Schmitt-Emmerich**
Gesamtschule Münster Mitte

Prof. Dr. med.
Friedrich-Wilhelm **Schütter**
Chirurgie
St. Elisabeth-Hospital Herten

Dr. med.
Hans Georg **Tietjen**
Facharzt für Lungen- und Bronchialheilkunde,
Münster

Dr. med.
Frank **Tillmann**
Dialysezentrum Emsdetten

Eingang	Datierung	Anlage
07.06.2016	17.05.2016	Fragebogen Neocyst_2016.01.25
07.06.2016	17.05.2016	Aufklärung + Einwilligung 6- 17 Jahre
07.06.2016	17.05.2016	Aufklärung NEOCYST_erw. Patienten_02.05.2016
07.06.2016	17.05.2016	Aufklärung NEOCYST_Eltern_02.05.2016
07.06.2016	17.05.2016	Einwilligung NEOCYST_Eltern_02.05.2016
07.06.2016	17.05.2016	Einwilligung_NEOCYST_erw. Patienten_02.05.2016
07.06.2016	17.05.2016	Zuwendungsbescheid 01.2016
07.06.2016	17.05.2016	Förderungserklärung BMBF 02-2015
15.06.2016	17.05.2016	Kostenübernahmeerklärung
07.06.2016	17.05.2016	Inhaltsverzeichnis
29.07.2016	22.07.2016	Anschreiben Ethik (22.07.16)
29.07.2016	22.07.2016	Stellungnahme Ethik (22.07.16)
29.07.2016	22.07.2016	Aufklärung + Einwilligung 6- 17 Jahre
29.07.2016	22.07.2016	Aufklärung NEOCYST_Eltern_19.07.2016
29.07.2016	22.07.2016	Aufklärung NEOCYST_erw. Patienten_19.07.2016
29.07.2016	22.07.2016	Einwilligung NEOCYST_Eltern_19.07.2016
29.07.2016	22.07.2016	Einwilligung_NEOCYST_erw. Patienten_19.07.2016
29.07.2016	22.07.2016	Elternaufklärung NPH Register
29.07.2016	22.07.2016	HNF1 β Einverständnis-Eltern
29.07.2016	22.07.2016	Patienteneinverständnis+Einwilligung Eltern Bardet-Biedl
29.07.2016	22.07.2016	Patienteninfo Eltern Bardet-Biedl

Eingang	Datierung	Anlage
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch
07.06.2016	17.05.2016	Merkblatt Vorkalkulation für Zuwendungen - Kostenbasis - (AZK4)
07.06.2016	17.05.2016	Richtlinien zu Zuwendungsanträgen auf Kostenbasis (AZK)
07.06.2016	17.05.2016	Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA)
07.06.2016	17.05.2016	BMBF2014draft10-PP für Jens
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von 20130419_TV-L_TV-Ä Darstellung_2012 bis 2014
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von TV-L_TV-Ä Berechnung BMBF_Darstellung Rechnung bis 2019
07.06.2016	17.05.2016	Kostenvoranschlag_NEOCYST
07.06.2016	17.05.2016	ProtCyst-5
07.06.2016	17.05.2016	ProtCystP6NeoCyst
07.06.2016	17.05.2016	AZA 6 Unterlagen und Erklärungen zum Antrag Neocyst Biobank Hannover SP5
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan3
07.06.2016	17.05.2016	NEOCYST_SP5_Biobank_Hannover
07.06.2016	17.05.2016	AZAPpdf
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan P1
07.06.2016	17.05.2016	Investitionsliste
07.06.2016	17.05.2016	Kurzbeschreibung NEOCYST P1
07.06.2016	17.05.2016	Verwertungsplan
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung geamt
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P1
07.06.2016	17.05.2016	mds64-crash-
07.06.2016	17.05.2016	journal
07.06.2016	17.05.2016	retire
07.06.2016	17.05.2016	retire
07.06.2016	17.05.2016	CV König (27.05.16)
07.06.2016	17.05.2016	CV Konrad (27.05.16)
07.06.2016	17.05.2016	Verwertungsplan
07.06.2016	17.05.2016	Antragsformular_NEOCYST_2016.04.12
07.06.2016	17.05.2016	20150302_EC approval_ Flimmerepithel_final
07.06.2016	17.05.2016	Ethik ARegPKD
07.06.2016	17.05.2016	EthikkommBeschluss. NPH pdf
07.06.2016	17.05.2016	EthikkommissionMS ARegPKDAntrag
07.06.2016	17.05.2016	EthikkommissionMS HNF1βAntrag
07.06.2016	17.05.2016	Ethikvotum BBS 1
07.06.2016	17.05.2016	Ethikvotum BBS 2
07.06.2016	17.05.2016	Ethikvotum_Hannover Unified Biobank
07.06.2016	17.05.2016	Final_Statement_Ethics_Committee_Cologne_Extension_2013
07.06.2016	17.05.2016	HNF1B-Ethikvotum
07.06.2016	17.05.2016	TÜV_Zertifikat Hannover Unified Biobank
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung NEOCYST
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan NEOCYST
07.06.2016	17.05.2016	Verwertungsplan NEOCYST
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P3
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P4
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P5
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P6
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P7
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P1
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P2

Eingang	Datierung	Anlage
07.06.2016	17.05.2016	AZA 6 Unterlagen und Erklärungen zum Antrag Neocyst Biobank Hannover SP5
07.06.2016	17.05.2016	NEOCYST_SP5_Biobank_Hannover
07.06.2016	17.05.2016	Anschreiben NEOCYST-Konsortium
07.06.2016	17.05.2016	Antragsskizze final
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan
07.06.2016	17.05.2016	CA_BESTCILIA Kooperationsvertrag
07.06.2016	17.05.2016	Entscheidung BMBF 02-2015
07.06.2016	17.05.2016	Financial Plan Tabelle
07.06.2016	17.05.2016	Finanzgerüst
07.06.2016	17.05.2016	Finanzplan
07.06.2016	17.05.2016	Kurzbeschreibung NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Link Antragsformular
07.06.2016	17.05.2016	Übersichtsgrafik NeoCYST-Consortium
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch gekürzt
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch
07.06.2016	17.05.2016	ProtCyst-5
07.06.2016	17.05.2016	ProtCystP6NeoCyst
07.06.2016	17.05.2016	Kostenvoranschlag_NEOCYST
07.06.2016	17.05.2016	Merkblatt Vorkalkulation für Zuwendungen - Kostenbasis - (AZK4)
07.06.2016	17.05.2016	Richtlinien zu Zuwendungsanträgen auf Kostenbasis (AZK)
07.06.2016	17.05.2016	Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA)
07.06.2016	17.05.2016	BMBF2014draft10-PP für Jens
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von 20130419_TV-L_TV-Ä Darstellung_2012 bis 2014
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von TV-L_TV-Ä Berechnung BMBF_Darstellung Rechnung bis 2019
07.06.2016	17.05.2016	AZA 6 Unterlagen und Erklärungen zum Antrag Neocyst Biobank Hannover SP5
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan3
07.06.2016	17.05.2016	NEOCYST_SP5_Biobank_Hannover
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung geamt
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung P1
07.06.2016	17.05.2016	Investitionsliste
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan P1
07.06.2016	17.05.2016	AZAPpdf
07.06.2016	17.05.2016	Verwertungsplan
07.06.2016	17.05.2016	Kurzbeschreibung NEOCYST P1
07.06.2016	17.05.2016	Anschreiben NEOCYST-Konsortium
07.06.2016	17.05.2016	Antragsskizze final
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan
07.06.2016	17.05.2016	CA_BESTCILIA Kooperationsvertrag
07.06.2016	17.05.2016	Entscheidung BMBF 02-2015
07.06.2016	17.05.2016	Financial Plan Tabelle
07.06.2016	17.05.2016	Finanzgerüst
07.06.2016	17.05.2016	Finanzplan
07.06.2016	17.05.2016	Kurzbeschreibung NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Link Antragsformular
07.06.2016	17.05.2016	Übersichtsgrafik NeoCYST-Consortium
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch gekürzt

Anhang 1

Folgende Unterlagen haben bei der Beschlussfassung vorgelegen:

Eingang	Datierung	Anlage
07.06.2016	17.05.2016	20160525_ Anschreiben NEOCYST
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung geamt
07.06.2016	17.05.2016	Entscheidung BMBF 02-2015
07.06.2016	17.05.2016	Finanzplan
07.06.2016	17.05.2016	Link Antragsformular
07.06.2016	17.05.2016	AZAPpdf
07.06.2016	17.05.2016	CA_BESTCILIA Kooperationsvertrag
07.06.2016	17.05.2016	Finanzgerüst
07.06.2016	17.05.2016	Financial Plan Tabelle
07.06.2016	17.05.2016	Antragsskizze final
07.06.2016	17.05.2016	Verwertungsplan
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch
07.06.2016	17.05.2016	Übersichtsgrafik NeoCYST-Consortium
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan
07.06.2016	17.05.2016	Investitionsliste
07.06.2016	17.05.2016	Anschreiben NEOCYST-Konsortium
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Kurzbeschreibung NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Richtlinien zu Zuwendungsanträgen auf Kostenbasis (AZK)
07.06.2016	17.05.2016	Merkblatt Vorkalkulation für Zuwendungen - Kostenbasis - (AZK4)
07.06.2016	17.05.2016	Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA)
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von 20130419_TV-L_TV-Ä Darstellung_2012 bis 2014
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von TV-L_TV-Ä Berechnung BMBF_Darstellung Rechnung bis 2019
07.06.2016	17.05.2016	BMBF2014draft10-PP für Jens
07.06.2016	17.05.2016	Anschreiben NEOCYST-Konsortium
07.06.2016	17.05.2016	Antragsskizze final
07.06.2016	17.05.2016	AZAPpdf
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	CA_BESTCILIA Kooperationsvertrag
07.06.2016	17.05.2016	Entscheidung BMBF 02-2015
07.06.2016	17.05.2016	Financial Plan Tabelle
07.06.2016	17.05.2016	Finanzgerüst
07.06.2016	17.05.2016	Investitionsliste
07.06.2016	17.05.2016	Kurzbeschreibung NEOCYST gesamt
07.06.2016	17.05.2016	Link Antragsformular
07.06.2016	17.05.2016	Übersichtsgrafik NeoCYST-Consortium
07.06.2016	17.05.2016	Verwertungsplan
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch
07.06.2016	17.05.2016	Vorhabensbeschreibung 2.1 deutsch gekürzt
07.06.2016	17.05.2016	Finanzplan
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan P1
07.06.2016	17.05.2016	Merkblatt Vorkalkulation für Zuwendungen - Kostenbasis - (AZK4)
07.06.2016	17.05.2016	Richtlinien zu Zuwendungsanträgen auf Kostenbasis (AZK)
07.06.2016	17.05.2016	Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA)
07.06.2016	17.05.2016	BMBF2014draft10-PP für Jens
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von 20130419_TV-L_TV-Ä Darstellung_2012 bis 2014
07.06.2016	17.05.2016	Kopie von TV-L_TV-Ä Berechnung BMBF_Darstellung Rechnung bis 2019
07.06.2016	17.05.2016	Balkenplan3