Patientenschutz | Forschungsfreiheit

ÄRZTEKAMMER WESTFALEN-LIPPE

WESTFÄLISCHE WILHELMS-UNIVERSITÄT MÜNSTER

ETHIK KOMMISSION
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität

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

Herrn
PD Dr. med. Frank Lenze
Universitätsklinikum-Münster
Medizinische Klinik B
Albert-Schweitzer-Campus 1,-Gebäude-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

14. September 2017 /MB 18.09.2017

Unser Aktenzeichen: **2017-490-f-S** (bitte immer angeben!)
Studiencode: **Spyglass DS Cholangiopankreatoskopie**
Sponsor / Finanzierung: **Universitätsklinikum Münster, Münster**
Titel des Forschungsvorhabens: „Retrospektive Analyse zur Rolle, Nutzen und Risiko des neuen Ein-Bediener-Cholangiopankreatoskops Spyglass DS zur Diagnostik und Therapie von Gallen- und Pankreasgangerkrankungen"

Beratung und Bewertung

Sehr geehrter Herr Dr. Lenze,

für das oben genannte Forschungsvorhaben haben Sie mit Schreiben vom 28.07.2017 die zustimmende Bewertung zu oben genanntem Forschungsvorhaben beantragt. Die Ethik-Kommission hat in ihrer Sitzung vom 01.09.2017 über Ihren Antrag beraten und beschlossen:

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

Die Ethik-Kommission erteilt jedoch die folgenden Hinweise:

Die wissenschaftlichen Ergebnisse wären aussagekräftiger mit einer Kontrollgruppe und einer konsekutiven Fallzahlschätzung.

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 erhalten Sie von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

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

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.

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/ictrp/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. Wolfgang E. Berdel
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang 1

Folgende Unterlagen haben bei der Beschlussfassung vorgelegen:
Bei mehreren Versionen eines Dokumentes bezieht sich unsere Bewertung stets auf die letzte Version.

Eingang	Datierung	Anlage
16.08.2017	28.07.2017	Anschreiben_Ethikkommission
16.08.2017	28.07.2017	CV_Bokemeyer
16.08.2017	28.07.2017	Kostenübernahmeerklärung_Spyglass_DS
16.08.2017	28.07.2017	Lebenslauf_FrankLenze
16.08.2017	28.07.2017	Spyglass_DS_Ethikgutachten

Anhang 2

Folgende Mitglieder der Ethik-Kommission haben an der Beratung und Beschlussfassung in der Sitzung am 01.09.2017 teilgenommen:

PD Dr. med. Hans-Joachim **Schulze** Fachklinik Hornheide, -Abteilung für Dermatologie	Dr. med. Gregor **Schwert** Augenärztliche Praxis
Prof. Dr. med. Michael **Möllmann** Klinik für Anästhesie u. operative Intensivmedizin, St. Franziskus-Hospital Münster	Prof. Dr. med. Matthias **Brüwer** Klinik für Allgemein-, Visceral- und Kinderchirurgie, St. Franziskus-Hospital Münster
Dr. jur. LL.M. Anna **Lauber** Kanzlei am Ärztehaus	Frau Sarah **Laumann** Stabsstelle Apotheke, Universitätsklinikum Münster
Frau Gisela **Laumann**	Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. **Berdel** Medizinische Klinik A, Universitätsklinikum Münster
Dr. rer. nat. Dipl. Stat. Joachim **Gerß** Institut für Biometrie und Klinische Forschung, Westfälische Wilhelms Universität Münster	Pfarrer Frank **Neumann** Ev. Klinikseelsorge, Universitätsklinikum Münster
Univ.-Prof. Dr. med. Frank Ulrich **Müller** Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsklinikum Münster	

Patientenschutz | Forschungsfreiheit

ÄRZTEKAMMER WESTFALEN-LIPPE

WESTFÄLISCHE WILHELMS-UNIVERSITÄT MÜNSTER

ETHIK KOMMISSION
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210 – 214 · 48147 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

Universitätsklinikum Münster
Medizinische Klinik B
Herrn Dr. med. Arne Bokemeyer
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude-A1
48149 Münster

8. Januar 2020

Unser Aktenzeichen:	**2017-490-f-S** (bitte immer angeben!)
Studiencode:	**Spyglass DS Cholangiopankreatoskopie**
Sponsor / Finanzierung:	**Universitätsklinikum Münster, Münster**
Titel des Forschungsvorhabens:	„Retrospektive Analyse zur Rolle, Nutzen und Risiko des neuen Ein-Bediener-Cholangiopankreatoskops Spyglass DS zur Diagnostik und Therapie von Gallen- und Pankreasgangerkrankungen"

Hier:

Amendment vom 05.12.2019

Beratung und Bewertung

Sehr geehrter Herr Dr. Bokemeyer,

für das oben genannte Forschungsvorhaben haben Sie mit Schreiben vom 05.12.2019 für nachträgliche Änderungen die Beratung durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster („Ethik-Kommission") beantragt.

Die Ethik-Kommission hat durch einen Ausschuss nach § 5 Abs. 1 Satz 3 ihrer Satzung über Ihren Antrag beraten und beschlossen:

Die Ethik-Kommission hat weiterhin 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 im Anhang genannten Unterlagen darstellt.

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

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel
Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. phil. C. Frantz, Dr. jur. D. Keysers

Allgemeine Hinweise:
Mit der vorliegenden Stellungnahme berät Sie die Ethik-Kommission zu den mit Ihrem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen gemäß § 15 Abs. 1 Satz 1 Berufsordnung Ärztekammer Westfalen-Lippe.
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.

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

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. Wolfgang E. Berdel
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang

Folgende Unterlagen haben bei der Beschlussfassung neu vorgelegen:
Bei mehreren Versionen eines Dokumentes bezieht sich unsere Bewertung stets auf die letzte Version.

Eingang	**Datierung**	**Anlage**
18.12.2019	05.12.2019	Nachmeldung_Spyglass_05_12_2019