



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

Herrn
Dr. med. dent Marcel Hanisch
UK-Münster
Klinik und Poliklinik für Mund- und Kiefer-
Gesichtschirurgie
Waldeyerstraße 1, Albert Schweitzer Campus 1
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

27. Januar 2016

Unser Aktenzeichen: 2016-006-f-S (bitte immer angeben!)
Studiencode: OHIP-14 Fragebogen
Sponsor / Finanzierung: UK-Münster, Münster
Titel des Forschungsvorhabens:
„Umfragestudie zur Bewertung der individuellen mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen mit seltenen Erkrankungen anhand des OHIP-14 Fragebogens“

Beratung und Bewertung

Sehr geehrter Herr Dr. Hanisch,

für das oben genannte Forschungsvorhaben haben Sie mit Schreiben vom 08.01.2016 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 26.01.2016 über Ihren Antrag beraten, und beschlossen:

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

Die Kommission empfiehlt Ihnen jedoch, eine statistische Beratung insbesondere zur erreichten statistischen Power einzuholen.

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.

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.

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. Frank U. Müller
stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang 1

Folgende Unterlagen haben bei der Beschlussfassung vorgelegen:

Eingang	Datierung	Anlage
11.01.2016	08.01.2016	Template_Kostenübernahmeerklärung
11.01.2016	08.01.2016	Fragebogen Seltene Erkrankungen
11.01.2016	08.01.2016	Formloses Anschreiben
11.01.2016	08.01.2016	EthikantragOHIP Studie
11.01.2016	08.01.2016	Aufklärung und Einverständnis OHIP-Studie

Anhang 2

Folgende Mitglieder der Ethik-Kommission haben an der Beratung und Beschlussfassung in der Sitzung am 26.01.2016 teilgenommen:

Sylvia Geuting
Gesamtschule Münster Mitte

Dr. jur.
Heinz Kammeier

Dr. rer. nat. Dipl. Stat.
Joachim Gerß
WWU, Institut für Biometrie und klinische
Forschung

Irmgard Winkelhaus
Hohenzollern Apotheke am Ring

Klaus Schelp
Jurist

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

Dr. med.
Frank Tillmann
Dialysenzentrum Emsdetten

Univ.-Prof. Dr. med.
Frank Ulrich Müller
UKM, Institut für Pharmakologie und
Toxikologie