

Ethics

Identifying new genetic risk factors can give profound insights into molecular mechanisms, assist in further diagnosis, and yield novel information regarding the broader problem of SCD.

Methods

All participants (≥ 18 years) provided written informed consent for clinical and genetic analyses. The study protocol was approved by the Medical Research Ethics Committee of Maastricht University Medical Centre. The study complied with the principles of the Declaration of Helsinki and is registered under [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02014961) Identifier NCT02014961.

Micro atrioventricular dissociation was noted as the wandering of sinus P waves in and out of their associated QRS complexes. Overlap was defined as the concomitant presence of the following traits: LQTS, Brugada syndrome, cardiac conduction disease (CCD), or isorhythmic atrioventricular dissociation. Echocardiography and cardiac magnetic resonance imaging were used to determine the presence of structural abnormalities. The electromechanical window (EMW), defined as Q onset to aortic valve closure (QAoC) minus the concomitantly measured QT interval, was calculated during continuous-wave Doppler flow assessment of the aortic valve.¹⁶ Ajmaline provocation testing (1 mg/kg in 10 minutes) was performed to unmask concealed Brugada

When do I need approval by the ethics committee?

- When I'm working with data and/or biological specimens from human subjects !

The existence of an ethics vote is **mandatory**

- For publishing papers
- For submitting grants

Almost all funding organisations ask for the actual ethics vote, some journals do too, but not all of them.

Special Communication

World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

World Medical Association

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Preamble

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2. Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

General Principles

3. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."
4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.
6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the

best proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

7. Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights.
8. While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.
9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.
10. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.
11. Medical research should be conducted in a manner that minimises possible harm to the environment.
12. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional.

13. Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
14. Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.
15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

Risks, Burdens and Benefits

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects.

17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.

Measures to minimise the risks must be implemented. The risks must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.

18. Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.

When the risks are found to outweigh the potential benefits or

Scientific Requirements and Research Protocols

21. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
22. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified in a research protocol.

The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.

In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

Research Ethics Committees

23. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.



Startseite

Ärztekammer [Arzt](#) [MFA](#) [Patient](#) [Presse](#)

Mein Portal der ÄKWL

ÄRZTEKAMMER

- Vorstand
- Kammerversammlung
- Gremien
 - Ausschüsse
 - Arbeitskreise und Kommissionen
 - Beauftragte des Vorstandes
- Geschäftsstelle
- Verwaltungsbezirke
- Telefonverzeichnis
- Stellenmarkt
- Ausschreibungen

SCHNELL GEFUNDEN

Suche

- Termine & Veranstaltungen
- Versorgung von Flüchtlingen
- Punktekonto
- Arztausweis eA-light
- Bericht des Vorstandes
- Newsletter
- Fortbildungskatalog
- Stellenmarkt
- E-Mail-Kontakt
- Telefonverzeichnis
- Anfahrtsbeschreibung
- Arztsuche

ÄRZTEBLATT



Startseite: [ÄKWL](#) > [Ärztekammer](#) > [Gremien](#) > [Arbeitskreise und Kommissionen](#)

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Gartenstr. 210 - 214
D-48147 Münster

Tel.: +49 (0) 251 929 2460
Fax: +49 (0) 251 929 2478
SUSAR-FAX: +49 (0) 251 929 2479

Homepage: www.ethik-kommission.uni-muenster.de
E-mail: ethik-kommission@aeawl.de
SUSAR-Mail: susar@aeawl.de

Telefonzeiten: Mo - Fr von 8.00 - 12.00 Uhr



WEITER ZUR HOMEPAGE
DER ETHIK-KOMMISSION

ETHIK-KOMMISSION



MEDIZINISCHE FAKULTÄT MÜNSTER

Wir begrüßen Sie auf den Internetseiten der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität.

Aktuelles:

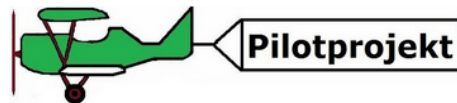
15. März 2019

Bitte beachten Sie die Hinweise zu
[Änderungen der Organisation von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln aus Anlass des "Brexit"](#)

01 Februar 2019:

Bitte beachten Sie die Hinweise zur
[Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern in Arzneimittelprüfungen](#)
und den Stichtag 1. April 2019!

Die Ethik-Kommission nimmt am gemeinsamen Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 teil.



Antragsunterlagen

Antragsunterlagen finden Sie [HIER](#).

Adresse, Telefon, Telefax und Email

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und

ANTRAGSUNTERLAGEN

RECHTLICHE SONDERTHEMEN



SITZUNGSTERMINE 2019

GEBÜHRENORDNUNG

RECHTLICHE GRUNDLAGEN

ÜBER UNS



📅 TERMINE



Es sind keine Einträge vorhanden.

🔍 ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT





1. [Antrag nach Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#)
2. [Antrag nach Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#)
3. [Formular für sonstige medizinische Forschung](#)
4. [Formular für Register und Biobanken](#)
5. [Formular für Nichtmediziner \(Politologen, Soziologen, ...\)](#)
6. [Formulare für rein retrospektive Datenanalyse](#)

Wir empfehlen dringend die Verwendung unseres [Entscheidungsbaums](#), um die richtige Einreichungsform zu gewährleisten und damit unnötige Nachfragen und Verzögerungen zu vermeiden.

Bitte beachten Sie die aktuellen Vorgaben zur Verwendung und Weitergabe personenbezogener Daten.

Hinweis: Es wird keine Gewähr für die Richtigkeit der Texte übernommen; verbindlich sind allein die aktuell gültigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen, wie sie vom entsprechendem Veröffentlichungsorgan publiziert werden.

TERMINE

Es sind keine Einträge vorhanden.

[ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT](#)

KONTAKT

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Gartenstraße 210 - 214
48147 Münster

Tel.: +49 251 929 2460
Fax: +49 251 929 2478
ethikkommission@aekwl.de

wissen.leben
WWU Münster



ETHIK-KOMMISSION



MEDIZINISCHE FAKULTÄT MÜNSTER

Ethik-Kommission > [Antragsunterlagen](#)

Welche Antragsunterlagen werden benötigt? (Auswahl durch Mausklick)

Ich bin nicht sicher, welche Antragsunterlagen benötigt werden.

Ich weiß, welche Antragsunterlagen benötigt werden.



ANTRAGSUNTERLAGEN

RECHTLICHE SONDERTHEMEN 

SITZUNGSTERMINE 2019


GEBÜHRENORDNUNG

RECHTLICHE GRUNDLAGEN

ÜBER UNS 

TERMINE

Es sind keine Einträge vorhanden.

 ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

KONTAKT

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Gartenstraße 210 - 214
48147 Münster

Tel.: +49 251 929 2460
Fax: +49 251 929 2478
ethikkommission@aeawl.de

wissen.leben
WWU Münster



Ethik-Kommission > Antragsunterlagen > Entscheidungsbaum > **Art der Studie?**

Welche Art der Studie möchten Sie bei der Ethik-Kommission vorlegen?



**Ich plane ein biomedizinisches
Forschungsvorhaben, an dem Ärzte mitwirken.**

**Ich möchte ein nicht-medizinisches Projekt bei
der Ethik-Kommission vorlegen. Ärzte sind
daran nicht beteiligt.**

TERMINE

Es sind keine Einträge vorhanden.

[ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT](#)

KONTAKT
Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Gartenstraße 210 - 214
48147 Münster
Tel.: +49 251 929 2460
Fax: +49 251 929 2478
ethikkommission@aekwl.de

wissen.leben
WWU Münster



Planen Sie ausschließlich eine retrospektive Datenauswertung?

Ja.

Nein, auch für Studien mit prospektiven, wie auch mit retrospektiven Anteilen.

TERMINE

Es sind keine Einträge vorhanden.

ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

KONTAKT

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Gartenstraße 210 - 214
48147 Münster
Tel.: +49 251 929 2460
Fax: +49 251 929 2478
ethikkommission@aekwl.de

wissen.leben
WWU Münster



Retrospektive Studien

Für Retrospektive Studien, benötigt die Ethik-Kommission folgende Unterlagen (jedes Dokument 1x in Papierform und zusätzlich alle Dokumente elektronisch (USB-Stick oder CD)) zur Beratung und Bewertung Ihrer Studie:

1. Formloses Anschreiben
- 2.a) bei Erstvotierung: [Antragsformular](#)
- 2.b) bei Zweitvotierung: Erstvotum anderer EK's mit zugehöriger Korrespondenz
3. Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz (beachten Sie [die Ausnahme!](#))
4. ggf. Dokumentationsbögen
5. Lebenslauf des Projektleiters
6. ggf. Vertrag* zur Finanzierung
7. ggf. Förderantrag
8. Eindeutiger Rechnungsempfänger

* [Muster für Publikationsregelung](#)

TERMINE

Es sind keine Einträge vorhanden.

[ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT](#)

KONTAKT

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Gartenstraße 210 - 214
48147 Münster

Tel.: +49 251 929 2460
Fax: +49 251 929 2478
ethikkommission@aekwl.de

wissen.leben
WWU Münster

Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz

Gemäß § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe in Verbindung mit Ziffer 1 der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (Rev. 2013) ist auch bei einer retrospektiven Auswertung klinischer Routedaten die Beratung durch die Ethik-Kommission notwendig, wenn es sich nicht ausschließlich um anonymisierte (d.h. personenbezogene/pseudonymisierte) Daten handelt. Ebenfalls fordern die meisten Publikationsorgane in diesem Fall ein entsprechendes Ethikvotum.

Abweichend vom ansonsten üblichen Verfahren kann dagegen bei einer retrospektiven wissenschaftlichen Auswertung von Daten aus abteilungsinternen Patientenakten, auf die das wissenschaftliche Personal aufgrund seiner Aufgaben in der Krankenversorgung ohnehin Zugriff hat, nach § 6 des Gesundheitsdatenschutzgesetzes NRW (GDSG NRW) auf eine Einwilligung der Patienten verzichtet werden. Dies gilt jedoch nur für Einrichtungen und öffentliche Stellen nach § 2 Abs. 1 GDSG NRW, d.h. insbesondere für stationäre Einrichtungen im öffentlich-rechtlichen Krankenhaussystem, nicht dagegen für Privatkliniken und insbesondere auch nicht für Arztpraxen.

Werden Krankendaten aus *anderen* Abteilungen eines Klinikums für ein Forschungsvorhaben verwendet, deckt § 6 des Gesundheitsdatenschutzgesetzes NRW diesen Fall nicht mehr ab, d.h. es muss eine Einwilligung der betroffenen Patienten vorliegen oder es müssen die Voraussetzungen von § 6 Abs. 2 Satz 2 GDSG NRW erfüllt sein.

TERMINE

Es sind keine Einträge vorhanden.

ALLE TERMINE DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

KONTAKT

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Gartenstraße 210 - 214
48147 Münster

Tel.: +49 251 929 2460
Fax: +49 251 929 2478
ethikkommission@aekwl.de

wissen.leben
WWU Münster

Biobanken und Register

Biobanken sind Sammlungen biologischer Materialien, die mit personenbezogenen Daten individueller Patienten oder gesunder Menschen verknüpft sind. Wenn sie in Forschungsvorhaben Verwendung finden, unterliegen sie dem gleichen, hohen Schutzniveau, welches grundsätzlich bei Forschung mit und am Menschen gefordert wird: Beachtung von Menschenwürde, Selbstbestimmungsrecht, Vertraulichkeit und umfassende Aufklärung zum Forschungsprogramm vor Einholung einer Einwilligung sind die einschlägig bekannten Prinzipien.

Biobanken sind dem Wesen nach Aufbewahrungsorte von Proben und Daten ohne eigenes Forschungsinteresse. Die Personen, die archivieren, und die Antragsteller von Forschungsprojekten sind idealerweise getrennte Personenkreise. Eine Differenzierung in kleine und große Biobanken macht keinen Sinn, da 10 Patienten genauso schützenswert sind wie 100000 Patienten.

Bei der Verwendung von Biomaterial zu Forschungszwecken ist darauf zu achten, dass der vorrangige Versorgungsauftrag vor allem bei Proben aus pathologischen Instituten nicht gefährdet wird.

Einrichtung von Biobanken

Bei der Einrichtung von Biomaterialbanken sind folgende Dokumente einzureichen:

Zur Nachhaltigkeit:

1. Geschäftsmodell
2. Kostenkalkulation
3. Finanzierungsplan

Zur Rechtsform und Sicherheitsstruktur:

4. Strukturelemente der Biobank (Aufsichtsrat, Vorstand, Board, Mitarbeiter, ...)
5. Betriebsverfahren der Biobank ("Governance")
6. Rechtsaufsicht
7. Doppelte Verschlüsselung (Primärliste, Sekundärliste, Treuhänder)
8. Personal und Verantwortlichkeiten
9. Sonderrolle: Sicherheitsbeauftragter

Zur Präanalytik:

10. Art von Biomaterial und Art personenbezogener Daten zur Übermittlung personenbezogener Daten und Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung dieser Daten
11. Dauer der Aufbewahrung (Begründung bei Zeiten über 15 Jahren)
12. Präanalytisches Processing der Biomaterialien
13. QM-Massnahmen in der Präanalytik

Zur Aufklärung und Einwilligung:

14. ggf. Begründung für "broad consent"
15. Aufklärung (zu den Inhalten siehe unten auf dieser Seite)
16. Einwilligung
17. Verfahren im Umgang mit Anfragen und Beschwerden von Spendern

Aufklärung

Folgende Informationen müssen in einer Aufklärung vorhanden sein, um eine Einwilligung zur Abgabe von Biomaterialien und dazugehörigen personenbezogenen Daten einholen zu können ([☞ Mustertexte des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen*](#)):

1. Zweck der Biobank und geplanter Forschungsvorhaben
2. Art des Biomaterials und Art zugehöriger Daten
3. Personenkreis (Name, Funktion, Telefon) mit Zugang zur Biobank
4. Antragsberechtigter Personenkreis
5. Verfahren bei der Begutachtung einzelner Forschungsvorhaben
6. Verfahren bei der Freigabe von Biomaterial und verknüpften Daten
7. Sicherheitsvorkehrungen (z.B. doppelte Verschlüsselung)
8. Hinweise auf die Rechte von Biomaterialspender:
 - Recht, Studien mit Verwendung eigenen Biomaterials zu erfragen
 - Recht, Fehler und Ergänzungen in die Biobank einpflegen zu lassen
 - Recht auf Information über gesundheitsrelevante Studienergebnisse
 - Recht, jederzeit die Einwilligung zurückzuziehen

Voraussetzungen für den sogenannten "Broad Consent"

Ein "broad consent" ist eventuell möglich, wenn folgende Voraussetzungen in der Aufklärung erfüllt sind:

1. Information über grundsätzliche Fragestellungen zukünftiger Forschungsvorhaben
2. Genaue Darstellung aller Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz personenbezogener Daten (z.B. doppelte Verschlüsselung)
3. Transparente Darstellung der Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten in Forschungsvorhaben und Veröffentlichung der Ergebnisse (z.B. auf der Homepage)
4. Bewertung jeder Einzelstudie durch eine unabhängige Forschungs-Ethik-Kommission

Eine "offene" Einwilligung mit Blanco-Unterschrift zum zukünftigen Gebrauch von Biomaterialien und zugehörigen Daten zu Forschungsvorhaben, die zum Zeitpunkt des Sammelns nicht geplant waren, ist unter forschungsethischen Gesichtspunkten nicht akzeptabel.

Dokumente, die bei der Erarbeitung Ihres Antrages hilfreich sein können:

- [📄 Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Pathologie](#)
- [☞ Mustertexte des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen*](#)
- [📄 Kriterien für die Beratung von Biobanken durch Ethik-Kommissionen](#)
- [📄 Biobank-Richtlinien der World Medical Association \(WMA\)](#)
- [📄 Modellklausel zu Publikationen](#)

I filed my paperwork with the ethics committee, what next.....?

- You will receive a receipt
- Then the clock runs...
- The ethics committee has 6 weeks to render a decision **or** to invite you for an interview
- If all goes well, you will receive a positive vote and a letter stating this
- You will receive a bill (usually academics pay less, something between 450 and 850 €)