



## ETHIKKOMMISSION

Frau  
Dr. med. E. Lainka  
Universitätsklinikum Essen  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin  
45122 Essen

03.01.2011 Dr. Dr. Pl./cr  
**lfd. Nummer 2010271**

### **Berufsrechtliche Beratung vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen nach § 15 Berufsordnung**

**REGISTER FÜR AUTOINFLAMMATORISCHE ERKRANKUNGEN (AID)**  
hier: Ihr Schreiben vom 17.11.2010 / Eingang 25.11.2010

Sehr geehrte Frau Dr. Lainka,

die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein hat Ihr oben genanntes Schreiben mit den Lebensläufen von Prof. Niehues und von Dr. Dückers, der Bewertung der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster vom 16.06.2010 zum Amendment vom 09.06.2010, der Bewertung der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster vom 25.02.2010, Antrag von Prof. Föll auf Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster vom 09.11.2010 zum biomedizinischen Forschungsvorhaben „Inzeptionskohorte für neu diagnostizierte Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis (ICON-JIA), Antrag von Prof. Föll auf Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster vom 21.01.2010 zum biomedizinischen Forschungsvorhaben „Autoinflammatorische Syndrome (AID) bei Kindern und Jugendlichen: Genetik, Pathomechanismen, diagnostische Marker und therapeutische Ziele (AID-NET)“ nebst Anlagen, Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen vom 18.06.2009, E-Mail von Frau Georges, Stabstelle Recht, Universitätsklinikum Essen vom 03.06.2009, Einwilligungserklärung, Informationsschreiben für die Eltern, Informationserklärung für Jugendliche  $\geq 14$  Jahre, Ihr Schreiben an die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen vom 09.11.2010, Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen vom 21.01.2009, Ihr Schreiben an die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen vom 13.10.2008, Description of Register und der Zusammenfassung (Stand 10/08) zur Kenntnis genommen. Damit konnten Sie alle Punkte unseres Schreibens vom 02.09.2010 zufrieden stellend umsetzen, so dass keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken mehr gegen die Durchführung der Studie bestehen.



## ETHIKKOMMISSION

Seite 2

lfd. Nummer 2010271

Vorsorglich weist die Ethikkommission darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

Änderungen in Organisation und Ablauf der klinischen Prüfung sollten der Kommission umgehend zur Beratung mitgeteilt und **die geänderten Passagen deutlich kenntlich gemacht werden**, da sich das oben genannte Votum nur auf die bisher vorgelegten Unterlagen bezieht.

Wir gehen davon aus, dass durch Sie die Prüfarzte in unserem Kammerbezirk über die Änderungen informiert werden.

Mit freundlichen Grüßen  
gez.

Dr. Dr. med. F. Pluisch  
Stellvertretender Vorsitzender  
der Ethikkommission

Ausgefertigt:  
i.A.

Caroline Schulz  
Leiterin der Geschäftsstelle  
der Ethikkommission