

Universität zu Köln



Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50931 Köln

Herrn
Dr. Max C. Liebau
Klinik und Poliklinik für Allgemeine
Kinderheilkunde
Uniklinik Köln

- Im Hause -

Per Fax:
0221 478-4635

Unser Zeichen: 12-118 Köln, 15.04.2013

Eine internationale multizentrische Registerstudie zur autosomal
rezessiven polyzystischen Nierenerkrankungen (ARPKD) - ARegPKD

Sehr geehrter Herr Dr. Liebau

hiermit bestätigen wir, dass Ihr Schreiben vom 26.03.2013 bei uns am
28.03.2013 eingegangen ist. Diesem waren die u. g. Unterlagen beigelegt.

Die Unterlagen wurden im Verfahren nach § 9 Abs. 9 der Satzung geprüft.

Gegen die Umsetzung der vorgesehenen Änderungen bestehen keine
Bedenken.

Besonderer Hinweis

Die Studiendatenbanken, aus denen für den konkreten Patienten die Daten
extrahiert werden sollen, müssen handschriftlich auf der
Einverständniserklärung mit konkreter und korrekter Bezeichnung zu
dokumentiert werden. Hierzu sollte ein entsprechendes Leerfeld vorgesehen
werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Lehmacher

Dr. med. Guido Grass

Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. Walter Lehmacher

Leiter der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Wiss. Mitarbeiterinnen

Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 88844

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm
Telefon +49 221 478 97773

Dipl.-Ges.-Ök. Sabine Liese
Telefon +49 221 478 97772

Christin Willgrod M.A.
Telefon +49 221 478 97772

Sekretariat

Barbara Ulhardt M.A.
Telefon +49 221 478 4262
Telefax +49 221 478 6751

ek-med@uni-koeln.de
www.ek-koeln.de

Servicezeiten:
Mo. – Do. 9.00 – 16.00 Uhr
Fr. 9.00 – 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Besucheradresse:
Gleueler Straße 70
Gebäude 5 / Eingang A
Etage 2a / Raum 015
50931 Köln (Lindenthal)

Postanschrift:
Gebäude 5, Kerpener Str. 62
50937 Köln

Bankverbindung:
Ban für Sozialwirtschaft Köln
BLZ 370 205 00
Kto.-Nr. 8 150 000
BIC BFSWDE31

Schreiben der Ethikkommission vom 15.04.2013
Antragsnummer 12-118

Liste der eingereichten Unterlagen

Eingegangen am 28.03.2013

- Anschreiben vom 26.03.2013
- Überarbeiteter Ethik-Antrag, 26.03.2013
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Kinder 8 – 11, Version 2.01, 01.03.2013
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Jugendliche 12 - 15, Version 2.01, 01.03.2013
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Jugendliche 16 - 17, Version 2.01, 01.03.2013
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Elterninformation, Version 2.01, 01.03.2013
- Zustimmungserklärung des Klinikdirektors, 17.04.2013
- Studienprotokoll, 01.03.2013, Version v2-01
- Zentrenliste
- ARPKD Stammblatt, V1.0, 08.05.2012
- ARPKD Verlaufsbogen, V1.0, 08.05.2012
- Ablaufplan

Sendebericht

MFP

FS-1128MFP

Firmware-Version 2JN_2F00.024.005 2011.08.20

16/04/2013 15:07

[2H9_1000.005.001] [2H9_1100.001.003] [2H9_7000.001.011]

Auftr.Nr.: 050564

Gesamtzeit: 0°00'16"

Seite: 002

Vollendet

Original-:

doc20130416150610

Universität zu Köln



Geschäftsstelle Ethikkommission - Universität zu Köln - 50931 Köln

Medizinische Fakultät
der Universität zu Köln

Herrn
Dr. Max C. Liebau
Klinik und Poliklinik für Allgemeine
Kinderheilkunde
Uniklinik Köln

Geschäftsstelle der
Ethikkommission

- Im Hause -

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. Walter Lehmacher

Per Fax:
0221 478-4636

Leiter der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Unser Zeichen: 12-118

Köln, 15.04.2013

Eine internationale multizentrische Registerstudie zur autosomal
rezessiven polyzystischen Nierenerkrankungen (ARPKD) - ARPKD

Wiss. Mitarbeiterinnen

Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 86844

Nr.	Datum und Zeit Ziel	Zeit	Typ	Ergebnis	Auflösung/ECH
001	16/04/13 15:07 4635	0°00'16"	FAX	OK	200x100 Normal/Ein