



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

Herrn
Dr. med. Leif Haferkamp
Augusta Kranken-Anstalt
Bergstraße 26
44791 Bochum

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
23. Januar 2018

Nachrichtlich: Dr. med. Tanja Kottmann
(kontakt@cro-kottmann.de)

Unser Aktenzeichen: **2018-004-b-S** (bitte immer angeben!)
Prüfplancode: NCT 02240472
Sponsor: CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG, Dr. Tanja Kottmann,
Beverstraße 64, 59077 Hamm
Titel des Forschungsvorhabens:
„Vergleich der alleinigen Sentinel-Lymphknoten-Biopsie versus der Axillakomplettierung bei
Tumorbefall des Sentinel-Lymphknotens bei PatientInnen mit invasiven Mammakarzinom: Eine
prospektiv-randomisierte, internationale Studie (SENO-MAC-Studie)“

Sehr geehrter Herr Dr. Haferkamp,

Frau Kottmann, CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG, hat der Ethik-Kommission der
Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster mit Schreiben
vom 21.12.2017 mitgeteilt, dass Sie sich an der oben genannten multizentrischen Studie beteiligen
wollen. Dafür danken wir Ihnen. Die Kommission hat die oben näher bezeichneten Unterlagen zur
Kenntnis genommen.

Danach schließt sich unsere Kommission dem Erstvotum der **Ethikkommission Rostock am
Institut für Rechtsmedizin der Universität Rostock** an. - Somit bestehen seitens der Ethik-
Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
grundsätzlich weder ethische noch juristische Bedenken gegen Ihre Beteiligung an der oben
genannten Studie. Sie sind damit Ihrer Berufspflicht nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der
Ärztekammer Westfalen-Lippe nachgekommen.

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster bittet um
Zusendung von SAE-Meldungen mit entsprechender Stellungnahme der erstvotierenden Ethik-
Kommission nur dann, wenn ein verändertes Nutzen-Risiko-Profil der Prüfsubstanz vorliegt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren
nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhält CRO Dr. med.
Kottmann GmbH & Co. KG von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel
Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. phil. C. Frantz, Univ.-Prof. Dr. med. F. U. Müller

Anlage 1

Folgende Unterlagen haben uns vorgelegen:

Bei mehreren Versionen eines Dokumentes bezieht sich unsere Bewertung stets auf die letzte Version.

| Eingang | Datierung | Anlage |
|----------------|------------------|---|
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 01_SENOMAC_Anschreiben |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 02_SENOMAC_positive Bewertung_EK_Rostock_12.07.2017 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 03_SENOMAC_Änderungsmitteilung_EK Rostock |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 04_SENOMAC_Patienteninformation und Datenschutz_V1.0_27SEP2017 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 05_SENOMAC_Patienteneinwilligung_V1.0_27SEP2017 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 06_SENOMAC_Protocol_Version7.1_30.08.2017 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 07_SENOMAC_Synopse_13.03.2017 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 08_SENOMAC_Versicherungsbestätigung_Chubb_06.10.2017 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 09_CV_Haferkamp_Bochum_20171114 |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 10_SENOMAC_Vertrag_Bochum_Haferkamp |
| 27.12.2017 | 21.12.2017 | 11_SENOMAC_Kostenübernahmeerklärung |