

Landesärztekammer Thüringen · Postfach 100740 · 07707 Jena

Im Semmicht 33 · 07751 Jena-Maua

Frau
Dr. Andrea Möll
CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG
Beverstr. 64
59077 Hamm

Telefon: 03641 614-0
Internet: www.laek-thueringen.de

Ihr Ansprechpartner: **Frau Zimmermann**
Durchwahl: **03641 614-215**
Bereichsfax: **03641 614-209**
Bereichs-Email: **ethikkommission@laek-thueringen.de**

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:
60217/2018/2
(Bitte immer angeben)

Datum:
06.02.2018

Vergleich der alleinigen Sentinel-Lymphknoten-Biopsie versus der Axillakomplettierung bei Tumorbefall des Sentinel-Lymphknotens bei Patientinnen mit invasiven Mammakarzinom: Eine prospektiv-randomisierte, internationale Studie (SENOMAC-Studie)

Sehr geehrte Frau Dr. Möll,

Ihr Antrag vom 3. Januar 2018 zu o.g. Studie ist am 4. Januar 2018 in der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen eingegangen.

Für die Durchführung der Studie liegt bereits die zustimmende Bewertung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vor, welcher wir uns grundsätzlich anschließen.

Unabhängig davon hat die Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen folgende Anmerkungen:

Patienten-Information

Im Kopf der Patienten-Information bitten wir neben den Hauptprüfern in Deutschland auch den jeweilig zuständigen Prüfarzt und die Prüfstelle (aufklärende Stelle) aufzuführen.

Zur deutlicheren Abgrenzung der Datenschutzhinweise empfehlen wir den Absatz „Was geschieht mit meinen persönlichen Daten?“ einzurahmen. Alternativ empfehlen wir die Datenschutzerklärung entsprechend der beiliegenden Muster-Erklärung auf einem gesonderten Blatt zu gestalten.

Einwilligungserklärung

Im Kopf der Einwilligungserklärung bitten wir neben den Hauptprüfern in Deutschland auch den jeweilig zuständigen Prüfarzt und die Prüfstelle (aufklärende Stelle) aufzuführen.

Auf die Formulierungen „Ich bin mir bewusst“ und „Ich weiß“ bitten wir zu verzichten. Um den Erklärungscharakter eindeutig zum Ausdruck zu bringen und damit die notwendige Klarheit zu schaffen, verwenden Sie bitte Formulierungen wie „Ich willige ein, dass“, „Ich bin einverstanden, dass“ oder „Mit der Unterschrift geben Sie Ihre Einwilligung, dass“.


Allgemeine Hinweise

Mit der vorliegenden Stellungnahme berät die Ethik-Kommission die der Landesärztekammer Thüringen angehörenden Ärztinnen und Ärzte zu den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen gemäß § 15 Abs. 1 Berufsordnung.

Die Einschätzung der Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Unabhängig von unserer Stellungnahme weisen wir darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Studie bei den teilnehmenden Ärzten liegt.

Bitte informieren Sie uns zu gegebener Zeit über den Abschluss der Studie und übersenden Sie uns bitte den Abschlussbericht.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. W. Schirrmeister
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

**Mustertext: Einwilligungserklärung zum Datenschutz
(nicht für AMG-Studien)**

- Titel der Studie –

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (**Institution/Ort der Aufzeichnung angeben**) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an, den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an, den Auftraggeber und die zuständige Landesbehörde.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Forschungsvorhabens notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Für den Fall, dass das Forschungsvorhaben in mehreren Ländern durchgeführt wird, bin ich damit einverstanden, dass zur Überprüfung des Forschungsvorhabens meine aufgezeichneten Daten pseudonymisiert auch an die zuständige ausländische Überwachungsbehörde weitergeleitet werden, und dass ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der zuständigen ausländischen Überwachungsbehörde in meine personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Forschungsvorhabens notwendig ist. Mir ist bewusst, dass in einigen Ländern (z. B. USA) der Datenschutzstandard niedriger ist als in der EU.
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsvorhabens mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (**vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden**).

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung des Forschungsvorhabens notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*

7. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an dem Forschungsvorhaben informiert wird *(falls nicht gewünscht, bitte streichen)*.

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Studienunterlagen. Eine Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung wird mir ausgehändigt.

Proband/Patient:

Name (Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift