



- Ethik-Kommission -

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des Öffentlichen Rechts
Postfach 29 26 · 55019 Mainz
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-63 /-64 /-65 /-67
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Postfach 29 26 · 55019 Mainz

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

Ansprechpartner:
Frau Pierzina, Frau Lermen,
Frau Rademacher, Frau Schleith

Telefon:
-63 (Pie), -64 (Ler), -65 (Rd), -67 (GS)

E-Mail: ethik-kommission@laek-rlp.de

Bitte bei jedem Schriftwechsel die
Bearbeitungsnummer angeben!

Mainz, den 16.03.2018 / Pie

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

Antragsteller: Dr. Andrea Möll

Antrags-Nummer: 2018-13117-KliFo, nachberatend

Sehr geehrte Frau Dr. Möll,

die Ethik-Kommission hat Ihre o. g. Multizenterstudie beraten.

Sie schließt sich grundsätzlich dem bereits vorliegenden Votum der Ethik-Kommission der Universität Rostock an.

Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass der Sponsor / Leiter der Studie die Qualifikation der lokalen Studienärzte sicherstellt.

Die Verantwortlichkeit der Studienärzte bleibt in vollem Umfang bestehen und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Das vorliegende Beratungsergebnis ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Entsprechend § 8 der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission wurde der Vorgang außerhalb einer Sitzung entschieden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andrea Wagner
Geschäftsführende Ärztin



Folgende Unterlagen haben zur Beratung vorgelegen:

- Anschreiben/Inhaltsverzeichnis - 01_Anschreiben.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Antragsformular - 02_SENOMAC_Antragsformular.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Prüfplan - 03_SENOMAC_Protocol_Version7.1_30.08.2017.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Synopsis - 04_SENOMAC_Synopse_13.03.2017.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Versicherung - 05_SENOMAC_Versicherungsnachweis Chubb vom 06.10.2017.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Votum federführende/erstberatende Ethik-Kommission - 06_SENOMAC_positive Bewertung_EK_Rostock_12.07.2017.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Votum federführende/erstberatende Ethik-Kommission - 07_20171212_Anschreiben_Nachreichung_EK Rostock.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Votum federführende/erstberatende Ethik-Kommission - 07_SENOMAC_V7.1_Positive Bewertung_20171220.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Patienteninformation - 08_SENOMAC_Patienteninformation und Datenschutz_V1.0_27SEP2017.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Patienteninformation - 08_SENOMAC_Patienteninformation und Datenschutz_V1.2Koblenz_20171212.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Patienteninformation - 09_SENOMAC_Patienteneinwilligung_V1.0_27SEP2017.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Patienteninformation - 09_SENOMAC_Patienteneinwilligung_V1.2 Koblenz_20171212.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)
- Lebenslauf - 10_CV_Franzen_2017NOV.pdf (hinzugefügt 21.02.2018)