

Universitätsmedizin Greifswald • Fleischmannstraße 8 • D-17475 Greifswald

CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG
Frau Dr. Andrea Möller
Beverstr. 64

D-59077 Hamm

cc: Prof. Ohlinger, UMG, Klinik für Frauenheilkunde

Studientitel: 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)

Antrag vom: 25.06.2018

Eingegangen am: 03.08.2018

Interne Reg.Nr.: BB 131/18

Stellungnahme der Ethikkommission

Sehr geehrte Frau Dr. Möller,

die Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald hat die zum o.g. Versuchsplan eingereichten Unterlagen in ihrer Sitzung am 25.09.2018 geprüft.

Die Kommission stellte mehrheitlich fest, dass gegen die Durchführung der Studie keine ethischen und rechtlichen Bedenken bestehen, und schließt sich dem zustimmenden Votum der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock an.

In unserem Zuständigkeitsbereich wird an der Studie teilnehmen:

Prof. Dr. Ralf Ohlinger
Universitätsmedizin Greifswald
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Ferdinand-Sauerbruch-Straße
17475 Greifswald

Die Ethik-Kommission macht darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Studienleiter und allen beteiligten Ärzten/Mitarbeitern liegt.

Die Mitglieder der Kommission wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Durchführung des Vorhabens.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Th. Kohlmann
Stellv. Vorsitzender der Ethikkommission

Ethikkommission

GESCHÄFTSSTELLE
Universitätsmedizin Greifswald
Ethikkommission
Institut für Pharmakologie
Felix-Hausdorff-Str.3
D-17487 Greifswald

BEARBEITER
Frau Dr. K. Saljé

DATUM
19.10.2018

Telefon:
+49 (0)3834 86-5644

Telefax:
+49 (0)3834 86-5631

E-mail:
ethik@uni-greifswald.de

Internet:
www.medizin.uni-greifswald.de

Bankverbindung:
Deutsche Bundesbank Rostock
Konto-Nr. 130 015 30
BLZ 130 000 00

USt ID:
DE137584813

Allgemeine Hinweise:

- Die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald entsprechen den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und der ICH-GCP-Leitlinie. Den Beratungen der Ethikkommission liegt die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung zugrunde.
- Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
- Bei Änderungen oder Erweiterungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es einer Anzeige der Änderungen/Erweiterungen und ggf. einer erneuten Beratung. Die Ethikkommission bittet die Änderungen und/oder Erweiterungen der Studienunterlagen deutlich zu kennzeichnen.
- Die Ethikkommission bittet um Mitteilung des Studienendes und die Zusendung einer Synopse des Abschlussberichtes.
- Die Ethikkommission empfiehlt die Eintragung des Forschungsvorhabens in ein öffentliches Studienregister.

Zur Bewertung haben der Kommission vorgelegen:

- Begleitschreiben vom 25.06.2018
- Studienprotokoll, Version 7.1 vom 30.08.2017
- Deutsche Studiensynopse, Version vom 13.03.2017
- Patienteninformation, Version 1 vom 27.09.2017
- Einwilligungserklärung, Version 1 vom 27.09.2017
- Patienteninformation, Version 1.7 vom 18.06.2018
- Einwilligungserklärung, Version 1.7 vom 18.06.2018
- Fragebogen EORTC QLQ-BR23
- Fragebogen EQ-5D-5L
- Fragebogen EORTC QLQ-C30
- Fragebogen Baseline Lymph-ICF-OG
- Versicherungsbestätigung zur Versicherungsschein-Nr. DECAN20145 vom 06.10.2017 mit Allgemeinen Versicherungsbedingungen
- CV Prof. Dr. Ohlinger
- Erklärung zur Studienteilnahme vom 18.05.2017
- zustimmende Voten der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock vom 12.07.2017 und 20.12.2017

Der Ethikkommission gehören an:

reguläre Mitglieder

Prof. Dr. M. M. Lerch
Klinik für Innere Medizin A

Prof. Dr. B. Kordaß*
Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Prof. Dr. B. Rauch
Institut für Pharmakologie

PD Dr. M. Gründling
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Prof. Dr. M. Dörr
Klinik für Innere Medizin B

Prof. Dr. Th. Kohlmann*
Institut für Community Medicine

Prof. Dr. B. Bockholdt
Institut für Rechtsmedizin

Prof. Dr. H. Lang*[#]
Fakultät für Rechts- und Staatswissenschaft

Prof. Dr. H. Assel
Theologische Fakultät

PD Dr. S. Schmidt*
Klinik und Poliklinik für Kindermedizin

OÄ Dr. A. Belau
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Prof. Dr. H.-C. Schober
Klinik für Innere Medizin, Klinikum Südstadt Rostock

Katrin Packhäuser, Medizinstudentin

*bei der Sitzung am 25.09.2018 anwesend

[#]im Umlaufverfahren beteiligt

ständige Stellvertreter

Prof. Dr. S. Stracke
Klinik für Innere Medizin A

Prof. Dr. R. Biffar
Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

PD Dr. F. von Podewils*
Klinik und Poliklinik für Neurologie

OÄ Dr. S. Friesecke
Klinik für Innere Medizin B

Dr. R. Bülow
Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie

Prof. Dr. W. Hoffmann
Institut für Community Medicine

JProf. Dr. S. Salloch
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

Prof. Dr. C. D. Classen und Prof. Dr. H. Lege
Fakultät für Rechts- und Staatswissenschaft

Prof. Dr. M. Werner
Institut für Philosophie

Prof. Dr. A. Meyer-Bahlburg
Klinik und Poliklinik für Kindermedizin

CA Dr. F. Ruhland*
Fachabteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe,
HELIOS Hanseklinikum Stralsund

Dr. Dr. M. Gillner*
Fachabteilung für Forensische Psychiatrie,
HELIOS Hanseklinikum Stralsund

Annika Eikenbusch, Medizinstudentin*