

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt/Main

CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG
z. Hd. Frau Dr. med. Tanja Kottmann
Beverstraße 64
59077 Hamm

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main
Postfach 90 06 69 60486 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 97672 – 119
Telefax: 069 / 97672 – 377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

III/1/ger

MC 261/2017

Datum:

23. März 2018

Teilnahme von Prüfürzten aus dem Bereich der Landesärztekammer Hessen an dem Forschungsvorhaben:

Survival and axillary recurrence following sentinel node- positive breast cancer without completion axillary lymph node dissection – the SENOMAC trial.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung V1.2 vom 23.01.2018

Ihr Schreiben vom 31.01.2018, hier eingegangen am 06.02.2018

Ihr Schreiben per E-Mail vom 19.03.2018

Sehr geehrte Frau Dr. Kottmann,

wir bestätigen den Eingang Ihres vorgenannten Schreibens mit den eingereichten Unterlagen, welche vom Vorsitzenden der Ethik-Kommission zur Kenntnis genommen wurden.

Nach § 15 Abs. 1 S. 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen muss sich der Arzt vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen und epidemiologischen Forschungsvorhaben durch eine bei der Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich gebildete Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen, sofern das betreffende Projekt nicht bereits durch eine der vorgenannten Ethik-Kommissionen beraten wurde.

Mit dem Forschungsvorhaben hat sich bereits die Ethik-Kommission der Universitätsmedizin Rostock befasst, so dass mit der Vorlage der Voten dieser Ethik-Kommission vom 12.07. und 20.12.2017 sowie der Stellungnahme vom 14.03.2018 die berufsrechtliche Pflicht zur Anrufung von Ethik-Kommissionen nach § 15 Abs. 1 S. 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen für die an der Studie teilnehmenden Prüfürzte aus dem Bereich der Landesärztekammer Hessen erfüllt ist.

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen hat beschlossen, keine SAE-Meldungen zu bearbeiten, wenn sie nicht die erstvotierende Ethik-Kommission ist. Sie geht davon aus, dass die erstberatende Ethik-Kommission die SAE-Meldungen überprüft.

Wir benötigen daher für diese Studie keine SAE-Meldungen.

Nach der Kostensatzung der Landesärztekammer Hessen wird für die Registrierung von multizentrischen Studien, für die bereits ein Votum einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission vorliegt, eine Gebühr in Höhe von EUR 300,00 erhoben. Bitte senden Sie die beigefügte Kostenübernahmeerklärung unterschrieben an uns zurück.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Gisela Gerke

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission