

Sächsische Landesärztekammer · PF100465 · 01074 Dresden

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

Dresden, 30.01.2018
Bearbeiter: Prof. Terhaag/Frau Kromer
Aktenzeichen: EK-BR-1/18-1
Telefon: 0351 8267-307
Telefax: 0351 8267-332
E-Mail: ethik@slaek.de
Persönliche Termine bitten wir
telefonisch abzusprechen

Berufsrechtliche Beratung eines Antrages gemäß § 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer

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

Sehr geehrte Frau Dr. Möll,

die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat den o. g. Antrag gemäß § 15 der
Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer in der Sitzung vom 29.01.2018 ausführ-
lich beraten. Dabei orientiert sie sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

Eine abschließende Stellungnahme kann noch nicht gegeben werden. Es bedarf einer Über-
arbeitung der eingereichten Patienteninformation.

Die Studie vergleicht zwei verschiedene Strategien bei der Therapie des invasiven Mammakar-
zinoms bei noch nicht vollständigem Wissen über die Vor- und Nachteile des Vorgehens. Des-
halb ist es unbedingt notwendig, dem Patienten umfängliche Informationen über diese Studie
zu geben. Schließlich geht es um eine das Patientenwohlergehen entscheidende Fragestellung.

Grundsätzlich sollte die vorliegende Patienteninformation vertiefend darstellen:

- Standardbehandlung,
- Studie und studienbedingte Maßnahmen und
- Nachsorgeplan

U. a. sollte folgendes vertiefend dargestellt werden:

- S. 3, „Welche Untersuchungen...“: Die Nachsorge nach 10 und 15 Jahren ist klar abzu-
grenzen und es ist darzustellen, wie diese erfolgen soll, insbesondere soll eine Mammo-
graphie erfolgen oder nicht, und wenn, dann ist darzustellen ob diese studienbedingt
oder routinebedingt ist.
 - Es ist eindeutiger darzustellen bzw. die Diskrepanz aufzulösen zwischen „...es
werden keine zusätzlichen Untersuchungen notwendig.“ und „Während die

Nachbeobachtung in den ersten fünf Jahren". Welche Untersuchungen sind wann geplant und welche sind studienbedingt.

- S. 3, Kapitel Risiken: Dieser Abschnitt ist vertiefender darzustellen, immerhin handelt es sich um mögliche Unterschiede für ein eventuelles höheres Risiko beim Wiederauftreten des Tumors in der nicht komplett ausgeführten Operation. Grundsätzlich ist die Kommission der Auffassung, dass bei einem Vergleich von zwei operativen Verfahren eine engmaschige Kontrolle unabdingbare Voraussetzung ist und nicht nur der Hinweis gegeben werden kann „sollten unklare oder auffällige Befunde in der Nachsorgeperiode....so bitten wir Sie, Ihre Klinik aufzusuchen...“.

Wir bitten die geforderten bzw. überarbeiteten Unterlagen (mit Kennzeichnung der Änderungen) in 2-facher Papierform und in elektronischer Form (CD-ROM) erneut einzureichen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. habil. Bernd Terhaag
Vorsitzender der Ethikkommission