

Sächsische Landesärztekammer · PF100465 · 01074 Dresden

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

28. MRZ. 2018

Dresden,

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 PatientInnen 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 den Sitzungen am 29.01.2018 und 26.03.2018 beraten. Dabei orientiert sie sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

Aus Sicht der Ethikkommission bestehen keine ethischen bzw. berufsrechtlichen Bedenken gegen die Teilnahme der folgenden Ärzte:

- **Dipl.-Med. Henning Eichler**
Sana Kliniken Leipziger Land GmbH, Rudolf-Virchow-Str. 2, 04552 Borna
- **Dr. med. Stefan Ollig**
Diakonissenkrankenhaus Dresden, Holzhofgasse 29, 01099 Dresden

Die Kommission befürwortet diese Studie und wünscht bei der Durchführung Ihres Forschungsvorhabens viel Erfolg.

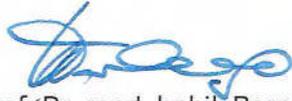
Wir weisen vorsorglich daraufhin, dass die Verantwortung für die Studie und ihre Durchführung uneingeschränkt bei den Prüfärzten verbleibt.

Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich machen.

Das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz sind an alle teilnehmenden Ärzte weiterzuleiten.

Wir bitten um Mitteilung des Endes der Studie und um Vorlage eines zusammenfassenden Abschlussberichtes.

Mit freundlichen Grüßen



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

Zur Bewertung eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 22.12.2017:

1. Prüfplan, V7.1 vom 30.08.2017
2. Deutsche Studiensynopse vom 13.03.2017
3. Patienteninformation und Datenschutz, Version 1.0 vom 27.09.2017
4. Patienteneinwilligung, Version 1.0 vom 27.09.2017
5. Versicherungsnachweis Chubb vom 06.10.2017, Allg. Versicherungsbedingungen
6. CV Dr. Eichler
7. Positive Bewertung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vom 12.07.2017
8. Änderungsmitteilung und Bewertung Rostock Prüfplan Version 7.1 vom 30.08.2017
9. Prüfarztvertrag und Erstattungsplan

Mit Schreiben vom 24.01.2018

- Lebenslauf Dr. med. Stefan Ollig

Mit Schreiben vom 15.03.2018

- Senomac Patienteninformation V1.3 Sachsen mit track changes (15.03.2018)
- Senomac Patienteninformation V1.3 Sachsen vom 15.03.2018