



Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210 – 214 · 48147 Münster

Herrn  
Dr. med. Leif Haferkamp  
Augusta Kranken-Anstalt  
Bergstraße 26  
44791 Bochum

Gartenstraße 210 – 214  
48147 Münster, Germany  
Tel.: +49 (0)251 929 2460  
Fax: +49 (0)251 929 2478  
E-Mail: [ethik-kommission@aekwl.de](mailto:ethik-kommission@aekwl.de)  
[www.ethik-kommission.uni-muenster.de](http://www.ethik-kommission.uni-muenster.de)  
23. Januar 2018

Nachrichtlich: Dr. med. Tanja Kottmann  
([kontakt@cro-kottmann.de](mailto:kontakt@cro-kottmann.de))

**Unser Aktenzeichen:** **2018-004-b-S** (bitte immer angeben!)  
Prüfplancode: NCT 02240472  
Sponsor: CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG, Dr. Tanja Kottmann,  
Beverstraße 64, 59077 Hamm  
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 (SENO-MAC-Studie)“

Sehr geehrter Herr Dr. Haferkamp,

Frau Kottmann, CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG, hat der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster mit Schreiben vom 21.12.2017 mitgeteilt, dass Sie sich an der oben genannten multizentrischen Studie beteiligen wollen. Dafür danken wir Ihnen. Die Kommission hat die oben näher bezeichneten Unterlagen zur Kenntnis genommen.

Danach schließt sich unsere Kommission dem Erstvotum der **Ethikkommission Rostock am Institut für Rechtsmedizin der Universität Rostock** an. - Somit bestehen seitens der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster grundsätzlich weder ethische noch juristische Bedenken gegen Ihre Beteiligung an der oben genannten Studie. Sie sind damit Ihrer Berufspflicht nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe nachgekommen.

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster bittet um Zusendung von SAE-Meldungen mit entsprechender Stellungnahme der erstvotierenden Ethik-Kommission nur dann, wenn ein verändertes Nutzen-Risiko-Profil der Prüfsubstanz vorliegt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhält CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

Mit freundlichen Grüßen

  
Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel  
Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. phil. C. Frantz, Univ.-Prof. Dr. med. F. U. Müller

## **Anlage 1**

### **Folgende Unterlagen haben uns vorgelegen:**

Bei mehreren Versionen eines Dokumentes bezieht sich unsere Bewertung stets auf die letzte Version.

<b>Eingang</b>	<b>Datierung</b>	<b>Anlage</b>
27.12.2017	21.12.2017	01_SENOMAC_Anschreiben
27.12.2017	21.12.2017	02_SENOMAC_positive Bewertung_EK_Rostock_12.07.2017
27.12.2017	21.12.2017	03_SENOMAC_Änderungsmitteilung_EK Rostock
27.12.2017	21.12.2017	04_SENOMAC_Patienteninformation und Datenschutz_V1.0_27SEP2017
27.12.2017	21.12.2017	05_SENOMAC_Patienteneinwilligung_V1.0_27SEP2017
27.12.2017	21.12.2017	06_SENOMAC_Protocol_Version7.1_30.08.2017
27.12.2017	21.12.2017	07_SENOMAC_Synopse_13.03.2017
27.12.2017	21.12.2017	08_SENOMAC_Versicherungsbestätigung_Chubb_06.10.2017
27.12.2017	21.12.2017	09_CV_Haferkamp_Bochum_20171114
27.12.2017	21.12.2017	10_SENOMAC_Vertrag_Bochum_Haferkamp
27.12.2017	21.12.2017	11_SENOMAC_Kostenübernahmeerklärung