

Universitätsmedizin Greifswald • Fleischmannstraße 8 • D-17475 Greifswald

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

D-59077 Hamm

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)

Interne Reg.Nr.: BB 131/18a

Stellungnahme der Ethikkommission

Sehr geehrte Frau Dr. Möller,

die Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald bestätigt den Eingang vom 23.04.2019 und die Kenntnisnahme folgender Unterlagen:

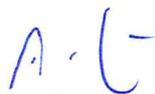
- Begleitschreiben vom 15.04.2019
- Patienteninformation, Version 2.0 vom 05.09.2018
- Einwilligungserklärung, Version 2.0 vom 05.09.2018
- zustimmendes Votum der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock vom 25.09.2018

Die Vorsitzende der Kommission stellte fest, dass gegen die Fortführung der Studie in der veränderten Form keine ethischen und rechtlichen Bedenken bestehen.

Die Ethikkommission macht darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Studienleiter und allen beteiligten Ärzten liegt.

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

Mit freundlichen Grüßen



Dr. A. Belau
Vorsitzende der Ethikkommission

Ethikkommission

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

BEARBEITER
Frau Dr. K. Saljé

DATUM
30.04.2019

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.

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

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. 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. Frank Ruhland
Fachabteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, HELIOS
Hansekl. Stralsund

Dr. Dr. M. Gillner
Fachabteilung für Forensische Psychiatrie,
HELIOS Hansekl. Stralsund

Annika Eikenbusch, Medizinstudentin