

## Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt/Main

CRO DR. med. Kottmann GmbH & Co. KG  
Frau Dr. Andrea Möll  
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/nic/srl

**MC 261/2017**

Datum:

30. April 2019

### **Teilnahme von Prüfärzten 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**

**Studiennummer: NCT 02240472**

### **Amendment**

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 2.0 vom 05.09.2018**

**Ihr Schreiben vom 15. April 2019, hier eingegangen am 24. April 2019**

Sehr geehrte Frau Dr. Möll,

mit der Vorlage des Votums der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vom 25. September 2018 ist die berufsrechtliche Pflicht zur Anrufung von Ethik-Kommissionen nach § 15 Abs. 1 Satz 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen für die an der Studie teilnehmenden Prüfärzte aus dem Bereich der Landesärztekammer Hessen auch im Hinblick auf das oben genannte Amendment mit den vorgelegten Unterlagen erfüllt.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Andrea Nickel

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten im Einklang mit den jeweils anzuwendenden gesetzlichen Datenschutzanforderungen. Die Informationspflichten nach Art. 13 und Art. 14 DSGVO im Rahmen unserer Tätigkeit haben wir für Sie auf unserer Homepage unter [https://www.laekh.de/images/Aerzte/Rund\\_ums\\_Recht/Ethikkommission/DSGVO\\_Informationspflichten\\_Ethik\\_Kommission.pdf](https://www.laekh.de/images/Aerzte/Rund_ums_Recht/Ethikkommission/DSGVO_Informationspflichten_Ethik_Kommission.pdf) zusammengefasst.