

Universitätsmedizin Rostock · PF 10 08 88 · 18055 Rostock

Dr. med. Tanja Kottmann
Clinical Research Organisation
Beverstr. 64
59077 Hamm

**Ethikkommission an der
Medizinischen Fakultät der
Universität Rostock**

Vorsitzender:
Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Büttner
andreas.buettner@med.uni-rostock.de
Telefon: +49 381 494-9900

Geschäftsstellenleiterin:
Swaantje Kohlschein
kautz@med.uni-rostock.de
Telefon: +49 381 494-9904

Geschäftsstelle:
ethik@med.uni-rostock.de
Telefon: +49 381 494-9939
Fax: +49 381 494-9902
Homepage:
www.ethik.med.uni-rostock.de

12.07.2017

Stellungnahme der Ethikkommission

Titel der Studie: **Überleben und axilläre Rezidive bei Brustkrebspatientinnen mit Makrometastasen im Sentinel-Lymphknoten, bei denen keine komplettierende Axilla-Lymphknotenausräumung vorgenommen wird – eine nationale randomisierte Studie**

Studienleiter vor Ort: **Prof. Dr. med. Toralf Reimer
Universitätsfrauenklinik
Südstadtklinikum Rostock
Südring 81
18059 Rostock**

Registriernummer: (Bei Schriftwechsel bitte stets angeben) **A 2017-0102**
Eingang Ethikkommission: 21.06.2017

Sehr geehrte Frau Dr. Kottmann,

der Vorsitzende der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock hat die von Ihnen eingereichten Unterlagen im Auftrag der Kommission geprüft. Die Unterlagen liegen der Kommission vollständig vor.

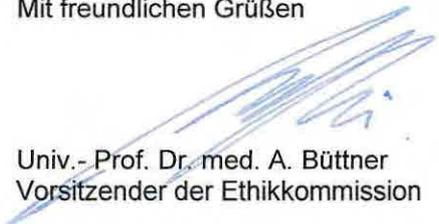
Es bestehen aus **berufsrechtlicher und ethischer Sicht keine Bedenken** gegen die Durchführung des o.g. Forschungsprojekts.

Wir weisen Sie darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters des Projektes und der teilnehmenden Ärzte entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission von dieser Stellungnahme unberührt bleibt.

Allgemeine Hinweise:

1. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser klinischen Prüfung verbleibt beim Sponsor, bei der Leiterin/dem Leiter der klinischen Prüfung und bei den Prüferinnen/Prüfern.
2. Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.- Prof. Dr. med. A. Büttner
Vorsitzender der Ethikkommission



Frank Stölken
Geschäftsstelle

Anlage:
Mitgliederliste der Ethikkommission

Mitglieder der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock

- Vorsitz: Herr Prof. Dr. med. Andreas Büttner
Facharzt für Rechtsmedizin
- Mitglieder: Frau Dr. med. Barbara Hortian
Facharzt für Physiologie
- Herr Prof. Dr. Günther Kundt
Biometriker
- Herr Dr. jur. Markus Glöckner
Jurist
- Frau Katrin Jeremias
Krankenhausseelsorgerin
- Herr Prof. Dr. med. Anselm Jünemann
Facharzt für Augenheilkunde
- Frau Dr. med. Silke Müller
Facharzt für Klinische Pharmakologie
- Herr PD Dr. med. Carl-Friedrich Classen
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
- Herr Dr. med. Michael Bolz
Facharzt für Frauenheilkunde / Geburtshilfe
- Herr Prof. Dr. med. Gerhard Stuhldreier
Facharzt für Chirurgie
Facharzt für Kinderchirurgie
- Frau Dr. med. Brigitte Kragl