



Landesärztekammer Brandenburg, Geschäftsstelle Cottbus
Postfach 10 14 45, 03014 Cottbus

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

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom:
Unser Zeichen: AS 31(a)/2018 ma-fr
Unsere Nachricht vom:

Referat: Ethikkommission
Bearbeiter: Friedrich, Steffi
Telefon: 0355 78010-151
Telefax: 0355 78010-159
E-Mail: ethik@laekb.de

Datum: 13.03.2018

Vergleich der alleinigen Sentinel->Lymphknoten-Biopsie versus der Axillakomplettierung bei Tumorbefall des Sentinel-Lymphknotens bei PatientInnen mit invasiven Mammakarzinom: Eine prospektiv-randomisierte, internationale Studie (SENOMA-Studie)

unser Zeichen: AS 31(a)/2018

Sehr geehrte Frau Dr. Möll,

die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg hat in der Sitzung am **13.03.2018** über die oben bezeichnete Studie beraten.

Gegen den Beginn des Vorhabens in der vorliegenden Form bestehen

keine grundlegenden ethischen Bedenken.
Wir bewerten sie daher zustimmend. Die Ethikkommission erteilt jedoch nachfolgenden Hinweis. Wir bitten, die in der Anlage ggf. enthaltenen Anmerkungen zu beachten

grundlegende ethische Bedenken (siehe Begründung).

Hinweis:

Es wird um Mitteilung des Prüfarzthonorars gebeten.

Wir gehen davon aus, dass Sie den an der Studie beteiligten Prüfarzten unser Votum zur Kenntnis bringen.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Prüfleiters bleibt durch die Stellungnahme der Ethikkommission unberührt.

Die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg orientiert sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

Über alle schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, ist die Ethikkommission unverzüglich zu informieren.

**(Bitte Bewertung des jeweiligen Ereignisses hinsichtlich Schwere und Kausalzusammenhang durch den Prüfleiter sowie eine Mitteilung über eventuell eingeleitete oder geplante Maßnahmen oder Schlussfolgerungen beifügen).
Des Weiteren bitten wir, über alle nachträglichen Änderungen des Prüfplans mit Ausnahme rein formaler Änderungen und seiner Anhänge sowie einen Abbruch der Studie unterrichtet zu werden.**

Für einen Kurzbericht über das Ergebnis der Prüfung wären wir Ihnen dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Michael Matthias
Vors. d. Ethikkommission der LÄKB

Eingereichte Unterlagen:

- Anschreiben vom 19.02.2018
- Lebenslauf Prof. Dr. med. habil. Dorothea Fischer
- Lebenslauf Dr. med. Peter Ledwon
- Signature Page
- Studienprotokoll Version 7.1
- Studiensynopse vom 13.03.2017
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Version 1
- Versicherungsschein CHUBB
- Bewertungsschreiben der Ethikkommission der Universität Rostock vom 12.07.2017
- Änderungsmitteilung an die Ethikkommission der Universität Rostock vom 12.12.2017
- CD-ROM
-

Mitglieder der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg

Sitzungstermin: 13.03.2018

Prof. Dr. med. Michael Matthias	Facharzt für Innere Medizin/Hämatologie
Prof. Dr. med. habil. Ulf Burchardt	Facharzt für Innere Medizin/Nephrologie
Prof. Dr. med. habil. Thomas Erler	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
Dr. med. Wolf-Dieter Lerch	Facharzt für Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie
Gaby Güttler	Pastorin
Ass. Herbert Krahfors	Jurist der LÄKB