

Ethikkommission

Landesärztekammer Thüringen · Postfach 100740 · 07707 Jena

Im Semmicht 33 · 07751 Jena-Maua

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

Telefon: 03641 614-0
Internet: www.laek-thueringen.de

Ihr Ansprechpartner: **Frau Zimmermann**
Durchwahl: **03641 614-215**
Bereichsfax: **03641 614-209**
Bereichs-Email: **ethikkommission@laek-thueringen.de**

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:
60217/2018/2
(Bitte immer angeben)

Datum:
06.02.2018

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

Sehr geehrte Frau Dr. Möll,

Ihr Antrag vom 3. Januar 2018 zu o.g. Studie ist am 4. Januar 2018 in der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen eingegangen.

Für die Durchführung der Studie liegt bereits die zustimmende Bewertung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vor, welcher wir uns grundsätzlich anschließen.

Unabhängig davon hat die Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen folgende Anmerkungen:

Patienten-Information

Im Kopf der Patienten-Information bitten wir neben den Hauptprüfern in Deutschland auch den jeweilig zuständigen Prüfarzt und die Prüfstelle (aufklärende Stelle) aufzuführen.

Zur deutlicheren Abgrenzung der Datenschutzhinweise empfehlen wir den Absatz „Was geschieht mit meinen persönlichen Daten?“ einzurahmen. Alternativ empfehlen wir die Datenschutzerklärung entsprechend der beiliegenden Muster-Erklärung auf einem gesonderten Blatt zu gestalten.

Einwilligungserklärung

Im Kopf der Einwilligungserklärung bitten wir neben den Hauptprüfern in Deutschland auch den jeweilig zuständigen Prüfarzt und die Prüfstelle (aufklärende Stelle) aufzuführen.

Auf die Formulierungen „*Ich bin mir bewusst*“ und „*Ich weiß*“ bitten wir zu verzichten. Um den Erklärungscharakter eindeutig zum Ausdruck zu bringen und damit die notwendige Klarheit zu schaffen, verwenden Sie bitte Formulierungen wie „*Ich willige ein, dass*“, „*Ich bin einverstanden, dass*“ oder „*Mit der Unterschrift geben Sie Ihre Einwilligung, dass*“.


Allgemeine Hinweise

Mit der vorliegenden Stellungnahme berät die Ethik-Kommission die der Landesärztekammer Thüringen angehörenden Ärztinnen und Ärzte zu den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen gemäß § 15 Abs. 1 Berufsordnung.

Die Einschätzung der Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Unabhängig von unserer Stellungnahme weisen wir darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Studie bei den teilnehmenden Ärzten liegt.

Bitte informieren Sie uns zu gegebener Zeit über den Abschluss der Studie und übersenden Sie uns bitte den Abschlussbericht.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. W. Schirrmeister
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

