

**Ethik-Kommission bei der
Landesärztekammer Hessen**

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt

GBG Forschungs GmbH
z.Hd. Herrn Steffen / Herrn Pfeil
Schleussnerstraße 42
63263 Neu-Isenburg

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main
Postfach 90 06 69 60446 Frankfurt am Main
Telefon (069) 97672-209
Telefax (069) 97672-377

Vorab per Telefax: 06102/7480440

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben)	Datum
	Unser Zeichen	26.03.2009
	III/1/woe/ewa	
	FF 5/2009	

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

**Patienteninformation und Einverständniserklärung Version 1.4 vom 10.03.2009
Ihr Schreiben vom 11.03.2009, hier eingegangen am 12.03.2009**

Sehr geehrter Herr Steffen,
sehr geehrter Herr Pfeil,

die o.a. Unterlagen liegen uns vor. Damit sind die Forderungen der Ethik-Kommission aus dem Schreiben vom 03.03.2009 umgesetzt worden.

Gegen die Durchführung der Studie

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

bestehen nunmehr keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

Die Ethik-Kommission bittet um zeitnahe Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten. Dies gilt auch, wenn die Studie aus unvorhergesehenen Gründen abgebrochen wird.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass Änderungen oder Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. Wir bitten, die einzureichenden Änderungen und/oder Erweiterungen der Studienunterlagen deutlich zu kennzeichnen.

Die Ethik-Kommission bittet außerdem nach Abschluss des Forschungsvorhabens um einen Bericht mit der Mitteilung der bei der Studie gewonnenen Ergebnisse.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

A handwritten signature consisting of two stylized letters, possibly 'S' and 'H'.

Prof. Dr. med. S. Harder
Vorsitzender der Ethik-Kommission

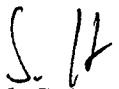
Anlage zum Votum der Studie

GBG Forschungs GmbH / Herr Prof. Dr. med. Gunter von Minckwitz

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

FF 5/2009

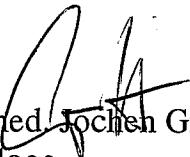
Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen, die in der Sitzung am **17. Februar 2009** ein Votum zu der oben bezeichneten Studie abgegeben haben.


Prof. Dr. med. Sebastian Harder
Klinischer Pharmakologe


Prof. Dr. med. Bernhard Bauer
Neurochirurg


Prof. Dr. med. Werner Mondorf
Internist


Prof. Dr. med. Hansjürgen Bratzke
Rechtsmediziner


Herr Dr. med. Jochen Graff
Pharmakologe


Prof. Dr. med. Elke Jäger
Internistin


Frau Dr. iur. Annkatrin Helberg-Lubinski
Rechtsanwältin

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH / VERTRAULICH

GBG Forschungs GmbH
Prof. Dr. med. Sibylle Loibl
Martin-Behaim-Str. 12
63263 Neu-Isenburg

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main
Postfach 90 06 69 60486 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 97672 – 225
Telefax: 069 / 97672 – 377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Vorab per Telefax: 06102 / 7480 440

Ihr Zeichen

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

III/1/sja/hax
2019-1167

Datum:

6. Juni 2019

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

Amendment

Wechsel der Studienleitung zu Prof. Dr. med. Sibylle Loibl

Teilnehmerinformation, Version 2 vom 20. Mai 2019

Anschreiben und Fragebogen, Version 2 vom 13. Mai 2019

Anschreiben wegen Wechsel des Datentreuhänders – Stand April 2019

Schreiben GBG vom 23. Mai 2019, hier eingegangen am 27. Mai 2019

Sehr geehrte Frau Professor Loibl,

wir bestätigen den Eingang des vorstehenden Schreibens vom 23. Mai 2019 und den oben aufgeführten Unterlagen, welche vom Vorsitzenden der Ethik-Kommission überprüft wurden.

Er hat festgestellt, dass gegen die folgend aufgeführten Änderungen – einschließlich der oben aufgeführten Dokumente – keine Bedenken bestehen:

- Wechsel der Studienleitung von Herrn Professor Minckwitz zu Frau Professor Loibl,
- Wechsel des Datentreuhänders vom KKS Marburg zum ZKS Köln,
- Erweiterung des Fragebogens mit Fragen zu Nebenwirkungen.

Es wird darauf hingewiesen, dass datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur kurзорisch geprüft werden und dieses Schreiben nicht die Konsultation des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten ersetzt.

- 2 -

Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass Sie Ihren Informationspflichten insbesondere nach Art. 12ff. DSGVO gegenüber den Studienteilnehmern (als Betroffene der Datenverarbeitung) nachkommen.

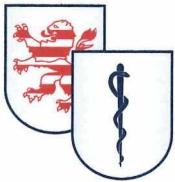
Details zu diesen Informationspflichten entnehmen Sie bitte insbesondere den Artikeln 12ff. DSGVO; ggfs. müssen studienspezifisch weitere Anpassungen im Rahmen der Beachtung der DSGVO erfolgen. Es wird empfohlen, die Betroffenenrechte aufgegliedert nach der jeweiligen gesetzlichen Vorschrift aus der DSGVO oder aus dem entsprechenden nationalen Datenschutzgesetz anzugeben.

Es wird davon ausgegangen, dass die Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die datenschutzrechtlichen Vorschriften beachtet und die nach DSGVO bzw. Bundesdatenschutzgesetz erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen
i. A.

A. Schneider

Dr. iur. Anja Schneider
Syndikusrechtsanwältin
Rechtsreferentin



Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen Hanauer Landstraße 152 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH/VERTRAULICH

Frau
Prof. Dr. med. Sibylle Loibl
German Breast Group, GBG Forschungs
GmbH
Dornhofstr. 10
63263 Neu-Isenburg

Hanauer Landstraße 152 60314 Frankfurt am Main
Postfach 60 05 66 60335 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 97672 – 209
Telefax: 069 / 97672 – 68377
E-Mail: ethikkommision@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen:

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

V/1/scf/rit
2019-1167-evBO

Datum:

24. April 2025

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

Vorgangsnummer: 2019-1167_2-evBO (stets anzugeben)

Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung Version 3.0 vom 17. März 2025 | Fragebogen

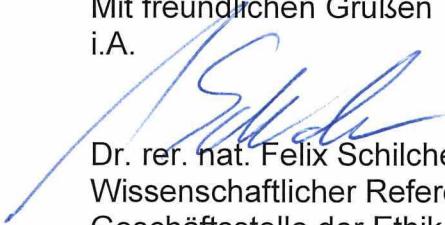
**Schreiben von Christine Lahmers, GBG Forschungs GmbH vom 26. März 2025,
eingereicht über ethikPool am 27. März 2025**

Sehr geehrte Frau Professor Loibl,

wir bestätigen den Eingang des oben genannten Schreibens vom 26. März 2025 nebst den in der Anlage aufgeführten Unterlagen, welche vom Vorsitzenden der Ethik-Kommission zur Kenntnis genommen wurden.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.


Dr. rer. nat. Felix Schilcher
Wissenschaftlicher Referent
Geschäftsstelle der Ethik-Kommission

cc: Christine Lahmers, GBG Forschungs GmbH (über ethikPool)

Anlage – eingereichte Unterlagen (aufgeführt mit Eingangsdatum)

- 1) 2025-03_IC V3.0_clean.pdf vom 27.03.2025
- 2) Einwilligungserklärung V3.0_celan.pdf vom 27.03.2025
- 3) Einwilligungserklärung V3.0_tracked changes.pdf vom 27.03.2025
- 4) EK_Cover Letter_20250326 - signed.pdf vom 27.03.2025
- 5) Selbstauskunft_Anschreiben-Fragebogen V3_clean.pdf vom 27.03.2025
- 6) Teilnehmerinformation V3.0_clean.pdf vom 27.03.2025
- 7) Teilnehmerinformation V3.0_tracked changes.pdf vom 27.03.2025
- 8) Vollmacht_Lahmers_GBG71_GBG107 EK-LÄK Hessen - signed.pdf vom 27.03.2025



Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstraße 152, 60314 Frankfurt/Main

PERSÖNLICH/VERTRAULICH

Frau
Prof. Dr. med. Sibylle Loibl
German Breast Group, GBG Forschungs
GmbH
Dornhofstr. 10
63263 Neu-Isenburg

Hanauer Landstraße 152 60314 Frankfurt am Main
Postfach 60 05 66 60335 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 97672 - 325
Telefax: 069 / 97672 - 68377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Ihr Zeichen:

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

V/1/scf/akm
2019-1167-evBO

Datum:

9. Dezember 2025

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

Vorgangsnummer: 2019-1167_3-evBO (stets anzugeben)
Amendment vom 11. November 2025

Prüfplan Version 2.0 vom 7. November 2025

**Schreiben von Christine Lahmers vom 10. November 2025, eingereicht über ethikPool
am 11. November 2025**

Sehr geehrte Frau Professor Loibl,

wir bestätigen den Eingang des oben aufgeführten Schreibens vom 10. November 2025
nebst den in der Anlage aufgeführten Unterlagen.

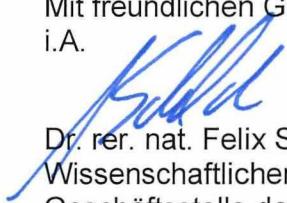
Nach Überprüfung durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission teilen wir Ihnen mit, dass
gegen die geplante Erweiterung Ihres Forschungsvorhabens in Gestalt der unten in der
Anlage aufgeführten Unterlagen keine Bedenken bestehen.

Es wird darauf hingewiesen, dass datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben
durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur kurSORisch geprüft werden und dieses
Schreiben nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten ersetzt.

Es wird davon ausgegangen, dass die Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die
datenschutzrechtlichen Vorschriften beachtet und die nach DSGVO bzw.
Bundesdatenschutzgesetz erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen
eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Dr. rer. nat. Felix Schilcher

Wissenschaftlicher Referent

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission

cc: Christine Lahmers (über ethikPool)

Anlage - eingereichte Unterlagen (aufgeführt mit Eingangsdatum)

- 1) GBG 071 Registry for long-term FU Protokoll V 2.0_07.11.2025 - signed.pdf vom 11.11.2025
- 2) GBG 071 Registry for long-term FU Protokoll V 2.0_07.11.2025_Track-Changes.pdf vom 11.11.2025
- 3) GBG 071_Cover Letter_20251110 - signed.pdf vom 11.11.2025
- 4) GBG 071_Selbstauskunft_Anschreiben-Fragebogen V4_27-08-2025.pdf vom 11.11.2025
- 5) GBG 071_Selbstauskunft_Anschreiben-Fragebogen V4_track-changes_27-08-2025.pdf vom 11.11.2025
- 6) GBG071_Protocol V 2.0_strukturierte Synopsis_07.11.2025.pdf vom 11.11.2025

Bei mehrfach eingereichten Unterlagen des gleichen Dokumententyps umfasst das Votum nur die zuletzt eingereichte Version.