

**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) Unser Zeichen	Datum
	III/1/woe/ewa	26.03.2009
	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.



Prof. Dr. med. S. Harder

Vorsitzender der Ethik-Kommission

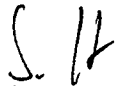
Anlage zum Votum der Studie

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

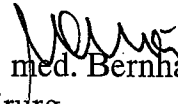
Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

FF 5/2009

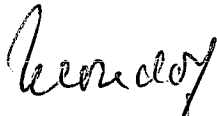
Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen, die in der Sitzung am **17. Februar 2009** ein Votum zu der oben bezeichneten Studie abgegeben haben.



Prof. Dr. med. Sebastian Harder
Klinischer Pharmakologe



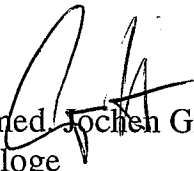
Prof. Dr. med. Bernhard Bauer
Neurochirurg



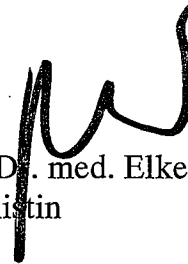
Prof. Dr. med. Werner Mondorf
Internist



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
Landesaerztekammer Hessen**

Landesaerztekammer Hessen · Im Vogelsgesang 3 · 60488 Frankfurt am Main

GBG Forschungs GmbH
z.Hd. Herrn Steffen
Martin-Behaim-Straße 12
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
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Vorab per Telefax: 06102/748400

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben) Unser Zeichen	Datum
	III/1/woe/ewa	11.05.2010
	FF 5/2009	

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien**Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung Version 1.6 vom 12.04.2010****Patientenfragebogen Version 1.6 vom 17.03.2010****Ihr Schreiben vom 21.04.2010, hier eingegangen am 26.04.2010**

Sehr geehrter Herr Steffen,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 21.04.2010, welches im Auftrag der Ethik-Kommission vom Vorsitzenden überprüft wurde. Er hat festgestellt, dass gegen die o.g. Unterlagen keine Bedenken bestehen.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.



Ass. iur. Ariane Wölfer
Leiterin der Geschäftsstelle