Antrag auf Beratung durch die Ethikkommission zur Durchführung eines medizinisch-wissenschaftlichen Vorhabens, welches weder die klinische Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes beinhaltet

|  |  |
| --- | --- |
| Titel der Studie  | Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren (Deutsches NET-Register) |
| Ethikkommissions-Antragsnummer | *(wird von der EK vergeben)* |
| 1. Entscheidungen anderer Ethikkommissionen in derselben Sache | Ethikvotum der Ethik Kommission der medizinischen Fakultät der Charité, Campus Mitte, vom 24.10.2013 |
| 2. Gegenstand der Studie und ihre Ziele; Angabe der Hypothesen, getrennt in Haupt- und Sekundärhypothesen sowie der klinischen Parameter (primäre und sekundäre Endpunkte), anhand derer die Hypothesen geprüft werden sollen | Multizentrische, bundesweite, nicht-interventionelle Erfassung epidemiologischer Daten von Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NET), sowie Dokumentation und Analyse der Qualität von Diagnostik und Therapie in der Langzeitbetreuung von NET-Patienten in Deutschland. |
| 3. Erläuterung der Bedeutung der Studie | NET sind eine seltene Tumorentität mit heterogener Tumorbiologie und unterschiedlichen Nomenklaturen in den letzten 30 Jahren. Zuletzt wurde 2010 von der WHO eine überarbeitete Klassifikation veröffentlicht, die v.a. in Europa einschließlich der BRD zunehmend breite Anwendung findet.NET sind in der Regel langsam wachsende Tumore, die jedoch alle das Potential zur Metastasierung besitzen und damit potentiell bösartig sein können. Neben ihrer Seltenheit zeichnet sich diese Tumorentität ferner dadurch aus, dass die Ursprungsorte der Tumore ebenso wie ihr Outcome und ihr Ansprechen auf die unterschiedlichen Therapien stark variieren können. Dies führt trotz tumorbiologischer Gemeinsamkeiten zu einer erheblichen Heterogenität in Pathogenese, Diagnostik, Therapie und Prognose dieser auch in der Summe bereits relativ seltenen Tumoren.Analog zu anderen Tumorerkrankungen ist auch bei NET die Prognose abhängig von dem Stadium der Tumorerkrankung. Zur Klassifikation der Tumorstadien wird seit 2009 die Klassifikation der Union International Contre Cancer (UICC) international angewendet. Parallel dazu existiert seit 2006 eine ähnliche Klassifikation, die von der Europäischen Gesellschaft für neuroendokrine Tumore (ENETS) vorgeschlagen wurde. Die ENETS-Klassifikation konnte in einigen Publikationen ihren prognostischen Stellenwert bereits belegen und wurde in wesentlichen Teilen von der WHO übernommen. Zentrums-übergreifende Ergebnisse hinsichtlich der Anwendung der UICC-Klassifikation und deren Bedeutung für ganz Deutschland existieren aktuell noch nicht. Neben diesen beiden nebeneinander existierenden TNM-Klassifikationen gibt es weitere Klassifikationen zur Risikostratifizierung von NET (WHO-Klassifikation des Differenzierungsgrades, Ki-67 Grading an Hand der Wachstumsfraktion nach ENETS), die in mono- und multizentrischen Studien ebenfalls ihre prädiktive Bedeutung belegen konnten. Die Akzeptanz und die Anwendung dieser Klassifikationen variiert jedoch im internationalen Vergleich erheblich. Auch zu dieser Fragestellung liegen aus Deutschland bislang ebenfalls nur monozentrische Daten vor.Zusammengefasst ist somit der wissenschaftliche Kenntnisstand über NET trotz intensiver Forschung in den letzten Jahren weiterhin vergleichsweise gering v.a. im Vergleich zu häufigen Tumorentitäten wie Mamma-, kolorektalen oder Bronchialkarzinomen. Insbesondere die Seltenheit, die unterschiedliche Biologie und die verschiedenen Primärtumorlokalisation sowie die variierenden Nomenklaturen erschweren oft die Vergleichbarkeit der einzelnen Studien untereinander. Darüber hinaus werden NET auf Grund der unspezifischen Organ-bezogenen ICD-10-Kodierung von den bestehenden gesetzlichen Krebsregistern bundesweit nur insuffizient abgebildet, was eine effektive Nutzung dieser Datenbanken zur detaillierten wissenschaftlichen Auswertung bei NET verhindert.Vor diesem Hintergrund wurde 2003 der Antrag auf Gründung eines deutschlandweiten Registers zur Datenerfassung von Patienten mit neuroendokrinen Tumoren gestellt, welchem durch die Ethikkommission der Charité Mitte (Ethikvotum vom 24.11.2003) zugestimmt wurde. Seitdem wurden Tumordaten von NET-Patienten in ganz Deutschland erfasst und durch das Register, das bei der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) angesiedelt ist, wissenschaftlich ausgewertet.Kerninhalte wissenschaftlicher Fragestellungen liegen seither insbesondere in der Dokumentation der diagnostischen [Bildgebung (CT, MRT, Sonographie, Endosonographie, Somatostatin-Rezeptor-Szintigraphie, PET/CT), Endoskopie, Laborparameter (Tumormarker)] und therapeutischen Abläufe (Dokumentation der Therapielinien) im Rahmen der Routineversorgung von NET-Patienten in Deutschland sowie deren Analyse hinsichtlich ihrer Bedeutung für das Outcome und die Prognose der Patienten. Insbesondere für die Evaluation epidemiologischer Fragestellungen (Altersverteilung, Erkrankungsdauer) sowie die Auswertung prognostischer Faktoren und des Therapieerfolges ist darüber hinaus die Dokumentation des Geburtsdatums, des Erstdiagnosedatums und des Sterbedatums notwendig.Das NET-Register konnte in den bisherigen Publikationen (Plöckinger et al. Neuroendocrinology 2009; Begum et al. Zentralbl Chir 2012) erste aufschlussreiche Einblicke in die Versorgungs-verhältnisse von NET-Patienten in Deutschland erlangen. Wichtige Fragen insbesondere hinsichtlich der prognostischen Stratifizierung und bezüglich des Stellenwertes unterschiedlicher Therapiemaßnahmen in der Behandlungsabfolge bei Pat. mit NET bleiben dennoch weiterhin ungeklärt. Hinzu kommen neue, insbesondere medikamentöse (z.T. molekular-zielgerichtete) Therapieverfahren, deren Stellenwert aufgrund der Seltenheit und Heterogenität von NET v.a. außerhalb von den Behörden zugelassener Indikationen nur schwer kontrolliert zu erheben und einzuschätzen ist. Mithilfe des Zentrums-übergreifend arbeitenden NET-Registers mit derzeit über 30 aktiven bundesweiten Zentren kann das in Zukunft ermöglicht werden und so Nutzen und Risiken der genannten Therapien untersucht werden.Bis 2013 erfolgte die Erfassung der Patientendaten durch mehrere fachlich geschulte, externe Studienschwestern bzw. -pfleger des Kooperationspartners in den beteiligten Zentren und durch die zusätzliche Unterstützung der ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter vor Ort, wobei Patienten mit Erstdiagnose bis einschließlich 01. Januar 1999 retrospektiv und seit 2004 auch prospektiv erfasst wurden. Seit 2013 erfolgt die Datenerfassung durch fachlich geschulte, Studienschwestern bzw. -pfleger und ärztliches Personal in den Register-Zentren. Ziel/Gegenstand des aktuellen Antrages ist die Anpassung aller Registerunterlagen an die DSGVO in Verbindung mit dem DSG (Datenschutzgesetz) |
| 4. Welche der folgenden Bestimmungen finden Anwendung1. § 47 Abs. 3 MPDG
2. Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung
3. Gendiagnostikgesetz
4. Datenschutzgesetze:
* Korrekte Angabe des durch die verantwortliche Stelle zu erfüllenden Datenschutzgesetzes (für die Charité = EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), Berliner Datenschutzgesetz – BlnDSG).
* Ggf. entsprechend des Teilnehmerkreises zusätzlich zu beachtende Landesdatenschutzgesetze oder BDSG
 | e) BlnDSG und DSG NRW sowie DSGVO Kapitel 5 vom 27.04.2016 |
| 5. Ggf.: Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfprodukte | Entfällt |
| 6. wesentliche Ergebnisse der vorklinischen Tests oder Gründe für die Nichtdurchführung derselben | Entfällt |
| 7. Wesentlicher Inhalt und Ergebnisse der vorangegangenen Studien/Anwendungen der in der Studie zu prüfenden Produkte | Entfällt |
| 8. Beschreibung der vorgesehenen Maßnahmen/Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der med. Praxis üblichen Maßnahmen/Untersuchungen (was ist „Routine“, was wird davon abweichend in der Studie gemacht?) | Entfällt |
| 9. Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der Studienteilnahme gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Studienteilnehmer und zukünftig erkrankte Personen (Nutzen-Risiko-Abwägung) | Siehe a) und b) |
| a. zu prüfender medizinischer Nutzen für die Studienteilnehmer (**individueller Nutzen** für den einzelnen Patienten)  | Verbesserung der wissenschaftlichen Kenntnisse über das biologische Verhalten und den Verlauf neuroendokriner Tumorerkrankungen, sowie Aussagen über die Bedeutung und Qualität therapeutischer Verfahren außerhalb von klinischen Arzneimittelstudien in der Praxis der Routine-versorgung in der BRD. |
| b. Voraussehbarer medizinischer Nutzen für zukünftig erkrankte Personen **(Gruppennutzen)** | Genauere Kenntnis und Definition von Risikogruppen, Behandlungsresultaten und Langzeitergebnissen insbesondere der sequenziellen multimodalen Therapien und damit Verbesserung der Versorgungsstruktur in Deutschland. |
| c. **Risiken** und Belastungen für die Studienteilnehmer (alle im Einzelnen auflisten) | Es gibt keine Risiken oder Belastungen für die Studienteilnehmer, da bei jedem Patienten nur die durchgeführten Behandlungen deskriptiv dokumentiert werden sollen und somit kein aktiver Eingriff in die Patientenversorgung erfolgt.Bezüglich etwaiger Informationstechnischer Risiken wurde eine ausführliche Bedrohungs- und Risikoanalyse durchgeführt (siehe Anhang NET-Register Datenschutzkonzept) |
| 10. Maßnahmen zur Risiko-Beherrschung | Siehe Bedrohungs- und Risikoanalyse im Anhang (NET-Register Datenschutzkonzept)Bedrohungs- und RisikoanalyseFür die Bedrohungs- und Risikoanalyse werden folgende Risikobereiche abgeschätzt:• Datenbank mit allen Datensätzen • Hardware (Server)• Software (Programmierung, Systemsoftware, Backup-Routine...)• Datenübertragung im Internet• Datenbankoberfläche im Browser• Papierdokumentation (betrifft ID-Listen)• User |
| 11. Abbruchkriterien | Rücknahme des Patienteneinverständnisses bzw. Wunsch des Patienten auf Entfernung seiner Daten aus dem NET-Register.Schließung des NET-Registers durch den Träger (DGE). |
| 12. Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen | Es ist keine maximale Anzahl definiert. |
| 13. Biometrische Planung mit Angabe der statistischen Methodik, einschließlich der Begründung der FallzahlAngabe des/der Statistikers/Statistikerin | Alle metrischen Variablen werden als Mittelwerte (± Standardabweichung) und als Median der Einzelwerte angegeben und bei Normalverteilung mittels T-Test analysiert. Bei fehlender Normalverteilung erfolgt die Auswertung mittels Mann-Whitney-U-Test. Ebenso werden ordinal skalierte Variablen mittels Mann-Whitney-U-Test überprüft. Nominal skalierte Variablen dagegen werden mittels x2-Test getestet. Darüber hinaus werden Vergleiche einzelner Untersuchungs-ergebnisse bzw. verschiedener Therapieformen mittels Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben und mittels Mann-Whitney-U-Test für ungepaarte Stichproben getestet. Für Überlebensanalysen werden Kaplan-Meier-Kurven erstellt und mittels Log-Rank-Test auf statistische Signifikanz überprüft. Ebenso werden multivariate Risikofaktorenanalysen mittels Cox-Regressions-Model angewendet werden. Für alle statistischen Auswertung wird ein Signifikanzniveau von p<0,05 als Grenzwert vorausgesetzt. Bei multiplen Vergleichen erfolgt die Korrektur nach Holm-Bonferoni. |
| 14.a. Darlegung und ggf. Erläuterung der **Ein- und Ausschlusskriterien** | Eingeschlossen werden alle volljährigen und einwilligungsfähigen NET-Patienten mit Wohnsitz in der BRD, histologisch gesichertem NET und vorliegender Einverständniserklärung zur Teilnahme am NET-Register nach entsprechendem Aufklärungsgespräch durch den behandelnden Arzt am teilnehmenden Zentrum. Lediglich Patienten mit hereditären Erkrankungen (MEN-1, TSC, NF-1) können bei vorhandenem Wohnsitz in Deutschland auch ohne histologische Sicherung bei bildgebend nachgewiesener Tumorerkrankung erfasst werden.Ausschlusskriterien sind Minderjährigkeit, fehlendes Einverständnis oder fehlende histologische Sicherung der Tumorentität. |
| b. **Studieninformation** (wer diese mündlich und schriftlich erteilt und Angabe, wie viel Zeit zwischen Aufklärung und Einwilligung verbleibt (schriftliche Information als Anlage) | Siehe hierzu die Stellungnahme der Datenschutzbeauftragen der DGE , Frau Dr. Jordan (Anlage). Die geprüfte Patienteninformation liegt anbei. Einwilligung erfolgt nur nach persönlicher Aufklärung durch die/den behandelnden Ärztin/Arzt einer am NET-Register teilnehmenden Institution (Zentrum). Die Patientin/der Patient erhält so viel Zeit zur Einwilligung, wie gewünscht, grundsätzlich mindestens 24 Stunden. |
| c. **Einwilligungserklärung** (schriftliche Form als Anlage) | Aktuelle Einwilligungserklärung und Ergänzung liegen anbei. |
| d. Ggf. **Information und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters** (ggf. auch Beschreibung des Verfahrens zur Einrichtung einer gerichtlichen Betreuung) | Entfällt. |
| 15. Maßnahmen zur Gewinnung von Studienteilnehmern (Aushang ?, Zeitungsannoncen? etc.) | Rekrutierung der Patienten im Rahmen der stationären und ambulanten Behandlung in den jeweiligen Einrichtungen |
| 16. Ggf.: **Grund für die Einbeziehung und Darlegung des therapeutischen Nutzens für Personen, die minderjährig und/oder nicht einwilligungsfähig sind**. | Entfällt |
| 17. Beziehung zwischen Studienteilnehmer und Studienarzt/-ärztin (Ist der Studienarzt zugleich der behandelnde Arzt?) | Studienarzt ist der behandelnde Arzt, wobei die Studie keinen Einfluss auf die medizinische Entscheidung hat, sondern lediglich den Krankheitsverlauf inklusive der medizinischen Entscheidungen dokumentiert (observationelles Design). |
| 18. Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Studienarzt abhängiger Personen | Die Datenverarbeitung und Speicherung erfolgt durch die Firma Lohmann & Birkner Healthcare Consulting GmbH im Auftrag der deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) als Träger des NET-Registers. |
| 19. Maßnahmen, die eine Feststellung zulassen, ob ein Studienteilnehmer an mehreren Studien zugleich oder vor Ablauf einer in der vorangegangenen Studie festgelegten Frist teilnimmt.Ist die Teilnahme an mehreren Studien möglich? | Entfällt, da aufgrund des rein observationellen Charakters der Registerdokumentation eine weitere Studienteilnahme (z.B. i.R. klinischer Studien) der Patienten möglich ist. |
| 20. Ggf.: Honorierung bzw. Kostenerstattung der Studienteilnehmer (Höhe, wofür soll gezahlt werden?) | Entfällt, da keine Honorierung oder Kostenerstattung der Studienteilnehmer erfolgt. |
| 21. Ggf.: Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der Studie | Entfällt, da durch die Teilnahme an der Studie keine Therapieempfehlungen gegeben werden. Die Entscheidung über die jeweilige Therapie trifft der jeweils behandelnde Arzt. |
| 22. Ggf.: Versicherung der Studienteilnehmer (Versicherungsbestätigung und Versicherungsbedingungen, Versicherer, Versicherungsumfang, Versicherungsdauer) | Entfällt, da keine Intervention erfolgt. |
| 23. Dokumentationsverfahren:- Ggf. Verweis auf CRF-Bögen.- Angabe der zu erfassendenDaten.- Probenumgang- Aufbewahrung / Archivierung (inkl. Fristen)- Zugang zu den Daten und Proben | Den zu erfassenden Informationen liegt ein eCRF-Bogen zugrunde, der die Datenbankstruktur und -inhalte wiedergibt (siehe Anhang). Die Datenerfassung erfolgt nach passwort-geschützter Einwahl in die Datenbank auf der Homepage des NET-Registers (www.net-register.org). Um einen Zugang zu erhalten, erfolgt eine entsprechende Schulung der jeweiligen Zentren durch das Register; Grundlage für die Schulung ist das Anwenderhandbuch (siehe Anlage Datenschutzkonzept)Die Datenerfassung erfolgt durch die behandelnden Ärzte in den beteiligten Zentren oder durch von Ihnen beauftragte, der ärztlichen Schweigepflicht unterliegende Personen unter Berücksichtigung beiliegender Erfassungsinhalte. Die Dateneingabe erfolgt durch die behandelnden Ärzte oder ihre Beauftragten in den beteiligten Zentren über einen passwort-geschützten und personengebundenen Zugang zur Datenbank. Voraussetzung für die Erfassung der Daten eines Patienten mit nachfolgender Eingabe in die Registerdatenbank ist das Vorliegen einer unterschriebenen Einverständniserklärung durch den betreffenden Patienten. Der Patient ist im Vorfeld der Erteilung der Einverständniserklärung durch einen Arzt zu den im Zusammenhang mit einer Aufnahme in das Register bestehenden Details aufzuklären. Sollte ein Patient ein bereits erteiltes Einverständnis widerrufen, so sind seine Daten zu löschen, wenn dies gewünscht wird. |
| 24. Ggf.: Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen dokumentiert werden soll | Der Gesundheitszustand der Patienten wird mittels WHO-Score ermittelt (Oken MM et al, Am J Clin Oncol 1982, Vol 5, 649-655). |
| 25. Ggf.: Methoden, unerwünschte Ereignisse festzustellen, zu dokumentieren und mitzuteilen (wann, von wem und wie ??) | Unerwünschte Ereignisse werden nur bei spezifischen Therapien als Nebenwirkungen erfasst und nach CTCAE 4.0 vom behandelnden Arzt dokumentiert. Bei anderen Therapieformen werden keine Nebenwirkungen und damit keine unerwünschten Ereignisse dokumentiert.Sofern relevant wird jedoch jeder Todesfall als unerwünschtes Ereignis für jeden Fall vom behandelnden Arzt dokumentiert. |
| 26. Vorgehen zum Schutz der Geheimhaltung der gespeicherten Daten, Dokumente und ggf. Proben, Darlegung der Verschlüsselung der Daten von Studienteilnehmern(**Initialen und Geburtsdatum als Codierungsschema sind nicht zulässig!**)- Beschreibung der Trennung von  Krankenakten, Studiendokumentation und Zuordnung der personenbezogenen Daten - Nennung der Zugriffsrechte einschließlich  des Zugangs zu Teilnehmeridentifikations- listen während und nach der Studiendurch- führung- Detaillierte Angabe der Verfahren für die  Übertragung, Verschlüsselung, Sperrung und Löschung (einschließlich Angabe der  ggf. verwendeten Netzstruktur und  verwendete Server).-ggf. Zugang zu identifizierten Daten für gesetzlich berechtigte Prüfer (Dritte) zur zweckgebundenen Einsichtnahme in die dafür erfordelichen Akten. | Die Datenerfassung erfolgt verschlüsselt durch automatische Vergabe einer patienten-eigenen ID-Nummer (Pseudonymisierung). Die nachträgliche Zuordnung von ID-Nummer und Patient ist nur in dem erfassenden Zentrum, das gleichzeitig das behandelnde Zentrum ist, anhand der Pseudonymisierungsliste möglich.Das bedeutet, dass in der Datenbank keine personenbezogenen Daten wie Name, Vorname und Anschrift des Patienten erscheinen, sondern lediglich sein Geburtsdatum, das Geschlecht und eine ID.Eine automatisierte Datenverarbeitung personenbezogener Daten findet im Rahmen der webbasierten Datenerfassung auf Grund der Pseudonymisierung nicht statt.Die Mitarbeiter der behandelnden Einrichtung, die die Pseudonymisierungsliste erstellen, die Daten erheben und diese in die webbasierte Datenbank eingeben, sind zur Beachtung aller relevanten datenschutzrechtlichen Regelungen verpflichtet. Diese Verpflichtung wird in schriftlicher Form durch Unterschrift des Mitarbeiters dokumentiert (siehe Anlage 7).Verantwortliche Personen in den teilnehmenden Zentren sind alle Mitarbeiter, die mit der Datenerhebung betraut wurden und über einen persönlichen Zugang zur webbasierten Datenbank verfügen. |
| 27. Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes- Zusicherung, dass alle über den Studienteilnehmer erhobenen und gespeicherten Daten vertraulich (Datengeheimnis und ärztliche Schweigepflicht) behandelt werden.- Zusicherung, dass die identifizierendenDaten nur dem Studienleiter oder von ihm beauftragten Mitarbeitern zugänglich sind.- Angabe der Maßnahmen zur Sicherstellung  der Vertraulichkeit- Maßnahmen zur datenschutzgerechten  Übermittlung von Daten, die für Dritte keinen Personenbezug herstellen lassen.- Angabe der Auskunfts- Widerspruchs- und Löschmöglichkeiten,- Maßnahmen zur Sicherstellung der Rechte  der Teilnehmer.- Falls Übermittlungen ins Nicht-EU-Ausland vorgesehen sind: Maßnahmen zur Einhaltung des Datenschutzes (z.B. Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses der EU-Kommission oder explizite Einwilligung der Studienteilnehmer in solche Übermittlungen | Alle über die Studienteilnehmer erhobenen und gespeicherten Daten werden vertraulich (Datengeheimnis und ärztliche Schweigepflicht) behandelt. Wie unter 28. dargestellt sind die identifizierenden Daten nur von den behandelnden Ärzten, die als Teilnehmer der Einrichtungen berechtigt sind, oder von ihnen beauftragten Mitarbeitern zugänglich. Diese Mitarbeiter unterliegen ebenfalls Datengeheimnis und ärztlicher Schweigepflicht. Alle Mitarbeiter einer teilnehmenden Einrichtung sind zur Unterzeichnung einer entsprechenden Verschwiegenheitserklärung (siehe Anlage 8).Bei Widerruf des Einverständnisses des Patienten können die Daten jederzeit und unwiderruflich nach Meldung durch die behandelnde Einrichtung unter Nennung der Patientenidentifikationsnummer gelöscht werden. Da die Patienten in den teilnehmenden Zentren weiter betreut werden und dort regelmäßig vorstellig werden, besteht jederzeit die Möglichkeit für die Patienten, ihrem Wunsch nach Widerruf Ausdruck zu geben.Siehe auch NET-Register Datenschutzkonzept und Stellungnahme Dr. Jordan. |
| 28. Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Studienzentrum oder Studienlabor in die Studie eingebunden sind, sowie der Studienleiter und die Studienärzte | Vorstand der DGE:Präsident:Prof. Dr. Günter StallaMedicover NeuroendokrinologieOrleansplatz 381667 MünchenVizepräsidentProf. Dr. rer. nat. Jan P. TuckermannInstitut für Molekulare Endokrinologie der TiereUniversität UlmHelmholtzstr. 8/189081 UlmSchatzmeisterSekretärin und SchatzmeisterinApl.-Prof. Dr. med. Ilonka Kreitschmann-AndermahrNeurochirurgische KlinikUniversitätsmedizin EssenHufelandstr.5545147 EssenGeschäftsstelle der DGE:c/o EndoScience Endokrinologie Service GmbHHopfengartenweg 19, 90518 AltdorfVorstand des NET-Registers:Sprecher:Dr. Sebastian MaasbergASKLEPIOS Klinik St. GeorgLohmühlenstraße520099 HamburgSekretärin:Dr. Nehara BegumKlinik für Allgemeinchirurgie, Viszerla-, Thorax- u. Endokrine ChirurgieNeuroendokrines Zentrum Minden (Gastrointestinale und Pulmonale NEN)Johannes Wesling Klinikum Minden,UniversitätsklinikumHans Nolte Str. 132429 MindenWeitere Vorstandsmitglieder:PD Dr. Christian FottnerI Medizinische Klinik und PoliklinikSchwerpunktEndokrinologie und StoffwechselerkrankungenUnversitätsmedizin Johannes Gutenberg UniversitätLangenbeckstr. 155101 MainzPD Dr. Patricia GrabowskiAmbulante SchwerpunktpraxisMVZ Onkologie HavelhöheKladower Damm 22114089 BerlinProf. Dr. Christian GrohéPneumologische KlinikEvangelische Lungenklinik BerlinLindenberger Weg 2713125 BerlinDr. Thorsten D. PöppelMVZ CDT Strahleninstitut GmbHCentrum für Diagnostik und TherapieTuriner Str. 250668 KölnDr. Anja RinkeZentrum für Innere MedizinKlinik für Gastronerologie, Endokrinologie u. StoffwechelUniversitätsklinikum Gießen u. MarburgStandort MarburgBaldinger Str. 135043 MarburgProf. Dr. Bence SiposPathologieUniversitätsklinikum TübingenOtfried-Müller-Str. 1072076 Tübingenassoziiertes VorstandsmitgliedDr. Henning JannMedizinische Klinik mit Schwerpunkt Hepatologie und GastroenterologieLeitung AG Neuroendokrine TumorenCharité Universitätsmedizin BerlinCharitéplatz 110117 Berlin |
| 29. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher Studien | Entfällt |
| 30. Vereinbarung über den Zugang des Prüfers/Hauptprüfers/Leiter der klinischen Prüfung, zu den Daten und den Grundsätzen über die Publikation- Publikationen in einer Form, die keinen Rückschluss auf die Person zulässt. | Satzung des Deutschen NET-Registers, §8. |
| 31. Angaben zur Finanzierung der Studie:Finanzierungsquelle (Name und Sitz) und Höhe der Förderung in €- Ggf. Angabe der Kostenstelle zur ILV Abrechnung der Gebühr | Das Deutsche Register Neuroendokrine Tumore ist ein Projekt der AG-ENEO (Sprecher: Prof. Dr. Matthias M. Weber, Mainz; Stellvertreter: Prof. Dr. Detlef K. Bartsch. Marburg) der DGEDie DGE erhält derzeit Sponsoringmittel von den Firmen Ipsen Pharma GmbH, Deutschland, Novartis Pharma GmbH, Deutschland, und Esteve (ehemals Riemser) Pharma GmbH, Deutschland. Die Firmen haben sich vertraglich verpflichtet, keinen Einfluss auf die Fragestellung, auf Art und Inhalt der Datenerfassung, auf die wissenschaftlichen Analysen sowie den Inhalt der Publikationen zu nehmen. Alle Firmen haben darüber hinaus kein Stimmrecht bei Vorstandsentscheidungen oder in der Vollversammlung des Registers. Die Verwaltung der Mittel erfolgt durch die DGE in Absprache mit der AG-NET und dem Vorstand des NET-Registers.Ipsen Pharma GmbH, Ettlingen, Deutschland Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, DeutschlandEsteve (ehemals Riemser) Pharma GmbH, Greifswald, Deutschland |