



Ärztchammer des Saarlandes - Postfach 10 02 62 - 66002 Saarbrücken  
Ethikkommission

Herrn  
Professor Dr. Marcin Krawczyk  
Klinik für Innere Medizin II  
Universitätsklinikum des Saarlandes  
66421 Homburg

Klinik für Innere Medizin II  
Universitätsklinikum des Saarlandes

Ethikkommission  
Geschäftsstelle  
Faktoreistraße 4  
66111 Saarbrücken  
Sachbearbeitung:  
D. Bunzel • Telefon (06 81) 40 03 - 218  
N. Halder • Telefon (06 81) 40 03 - 216  
Telefax (06 81) 40 03 - 43 94  
E-Mail: ethikkommission@aeksaar.de  
Internet: www.aerztchammer-saarland.de

07. Juni 2022

Gesehen:	Zur Bearbeitung an:	erledigt:
----------	---------------------	-----------

Unser Zeichen:  
187/08

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Datum:  
03. JUNI 2022

## Deutsches Register für neuroendokrine Tumore des Gastrointestinal Traktes

Unsere Kenn-Nr. 187/08 (Bitte in jedem Schriftwechsel angeben!)

Sehr geehrter Herr Professor Krawczyk,

wir bestätigen den Erhalt Ihres Schreibens per E-Mail vom 03.05.2022 bezüglich einer nachträglichen Änderung zu o.g. Studie mit folgenden Unterlagen:

- EK-0002 Elektronische Checkliste fuer Studien, die nicht dem AMG oder MPG unterliegen - Version 8 in 2022 - NET-Register.doc
- NET\_Register\_EthikVotum\_Charite20220131.pdf
- NET\_Register\_Datenschutzkonzept\_20210706.pdf
- NET\_PatAufklaerungsERGAENZUNG\_202201.pdf

Die Unterlagen wurden vom stellvertretenden Vorsitzenden geprüft, es ist keine Beratung durch die gesamte Kommission erfolgt.

Wir teilen Ihnen mit, dass unsererseits weder berufsrechtliche noch ethische Bedenken bestehen, da die Nutzen-Risiko-Relation durch die nachträgliche Änderung nicht in einer für die Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit relevanten Weise verändert ist.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. U. Grundmann  
Vorsitzender

Seite 1 von 1

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP sowie des AMG und der MDR tätig, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufekammergesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 41a AMG) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz registriert.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Commerzbank Saarbrücken  
IBAN: DE35 5904 0000 0538 9200 00  
BIC: COBADEFFXXX

apoBank Saarbrücken  
IBAN: DE69 3006 0601 9262 09  
BIC: DAAEDEDXXX

Bank 1 Saar Saarbrücken  
IBAN: DE83 5919 0000 0001 5750 07  
BIC: SABADE55