

Universitätsmedizin Rostock · PF 10 08 88 · 18055 Rostock

Universitätsmedizin Rostock
Zentrum für Innere Medizin
Sektion Endokrinologie und Stoffwechsel
Dr. med. A. Knauerhase
Ernst-Heydemann-Str. 6
18057 Rostock

**Ethikkommission an der
Universitätsmedizin Rostock**

Vorsitzender:
Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Büttner
andreas.buettner@med.uni-rostock.de
Telefon: +49 381 494-9900

Geschäftsstellenleiterin:
Swaantje Kohlschein
kautz@med.uni-rostock.de
Telefon: +49 381 494-9904

Geschäftsstelle:
ethik@med.uni-rostock.de
Telefon: +49 381 494-9939
Fax: +49 381 494-9902
Homepage:
www.ethik.med.uni-rostock.de

19.05.2022

Stellungnahme der Ethikkommission

Amendment vom 03.05.2022

Titel der Studie: „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“

Studienleiter vor Ort: **Dr. med. A. Knauerhase**
Universitätsmedizin Rostock
Zentrum für Innere Medizin
Sektion Endokrinologie und Stoffwechsel
Ernst-Heydemann-Str. 6
18057 Rostock

Registriernummer: (Bei Schriftwechsel bitte stets angeben) **A 2015-0121**
Eingang Ethikkommission: 12.05.2022

Sehr geehrter Herr Dr. med. A. Knauerhase,

bei der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock sind mit Schreiben vom 03.05.2022 weitere Unterlagen zur o.g. Studie eingegangen. Die Kommission bestätigt den Eingang folgender Dokumente und nimmt diese zur Kenntnis:

1. Anschreiben vom 03.05.2022
2. Patienteninformation NET-Register Version 1.6 vom 25.01.2022
3. Einwilligungserklärung NET-Register Version 2.4, 19.04.2022
4. Ethikvotum der Charité - Ethikkommission Ethikausschuss am Campus Charite – Mitte vom 31.01.2022

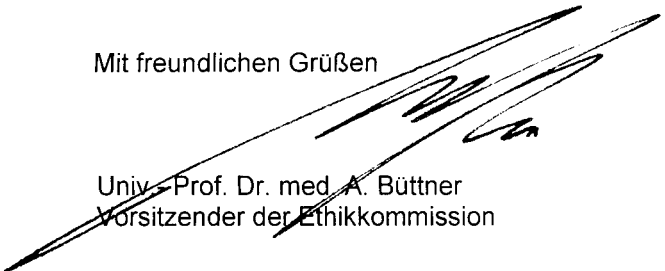
Es bestehen aus **berufsrechtlicher und ethischer Sicht keine Bedenken** gegen die **Fortführung** des o.g. Forschungsprojekts.

Wir weisen Sie darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters des Projektes und der teilnehmenden Ärzte entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission von dieser Stellungnahme unberührt bleibt.

Allgemeine Hinweise:

1. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser klinischen Prüfung verbleibt beim Sponsor, bei der Leiterin/dem Leiter der klinischen Prüfung und bei den Prüferinnen/Prüfern.
2. Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.
3. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. A. Büttner
Vorsitzender der Ethikkommission



Thomas Penno
Geschäftsstelle

Anlage:
Mitgliederliste der Ethikkommission

Mitglieder der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock

- Vorsitz: Herr Prof. Dr. med. Andreas Büttner
Facharzt für Rechtsmedizin
- Mitglieder: Herr Prof. Dr. Günther Kundt
Biometriker
- Herr Dr. jur. Markus Glöckner
Jurist
- Frau Katrin Jeremias
Krankenhausseelsorgerin
- Herr PD Dr. med. Felix Meinel
Facharzt für Radiologie
- Frau Dr. med. Silke Müller
Fachärztin für Klinische Pharmakologie
- Herr Prof. Dr. med. Carl-Friedrich Classen
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
- Herr Dr. med. Michael Bolz
Facharzt für Frauenheilkunde / Geburtshilfe
- Herr Prof. Dr. med. Gerhard Stuhldreier
Facharzt für Chirurgie
Facharzt für Kinderchirurgie
- Frau Dr. med. Brigitte Kragl
Fachärztin für Innere Medizin
- Prof. Dr. med. Carsten Spitzer
Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie
- Prof. Dr. med. dent. Hermann Lang
Zahnmediziner
Facharzt für Konservierende Zahnheilkunde