



ETHIK-KOMMISSION DER  
**ÄRZTEKAMMER  
HAMBURG**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

Asklepios proresearch  
Dr. Christina Frahm  
Lohmühlenstr. 5, Haus J  
20099 Hamburg

22.08.2022  
WF

**Bearb.-Nr.:** 2022-200493-BO-bet (Bitte stets angeben!)  
**Prüfplancode:** 4158  
**Betr.:** Ihr Schreiben vom 04.07.2022  
**Studienleiter:** Dr. med. Ulrich-Frank Pape, Gastroenterologie & Interventionelle Endoskopie, Asklepios Klinik Barmbek

Sehr geehrte Frau Dr. Frahm,

wir bestätigen den Eingang Ihres oben genannten Schreibens und haben davon Kenntnis genommen, dass auf Grund eines positiven, für den koordinierenden Studienleiter erteilten Votums der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin die Studie

Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren (Deutsches NET-Register) - NET-Register

in Hamburg durchgeführt wird.

Wir schließen uns dem vorbezeichneten Votum an und stimmen dem Vorhaben zu. Bei der Nachbegutachtung der o.g. Studie wurden ausschließlich von der primär prüfenden Ethik-Kommission beratene Dokumente berücksichtigt.

Wir erlauben uns jedoch folgenden Hinweis:

Wir gehen davon aus, dass uns alle für Hamburg relevanten Unterlagen eingereicht wurden. Nur diese Unterlagen sind Bestandteil unserer Beratung.

Ggf. im Nachgang vorgelegte, aufgrund o.g. Hinweise revidierte Unterlagen werden nicht erneut geprüft, da die Beratung der Kommission mit diesem Schreiben beendet ist.

Die Ethik-Kommission bittet jedoch um Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und für die Sicherheit der Studienteilnehmer in Hamburg von Relevanz sind, in Verbindung mit einer Stellungnahme des erstvotierten Studienleiters sowie – falls zutreffend – des Sponsors.

Zu Ihrer Information:

Nachbegutachtungen von Multicenterstudien finden bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg regelmäßig außerhalb der Sitzungen statt. Diese Prüfungen werden im Auftrag der Ethik-Kommission vom Vorsitzenden in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstellenleitung durchgeführt.

Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und ärztlichen Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP-Richtlinien.

Mit freundlichen Grüßen

Vorsitzender

Folgende Unterlagen wurden in der Nachberatung berücksichtigt:

- 1) AnschreibenSV\_EK\_20220704.pdf vom 04.07.2022
- 2) EA1\_370\_21 Votum vom 30.03.2022.pdf vom 04.07.2022
- 3) EA1\_370\_21 Votum vom 31.01.2022.pdf vom 04.07.2022
- 4) net\_PatAufklärung2020\_Seitenzahlen\_korrigiert (003).pdf vom 04.07.2022
- 5) net\_PatEinwilligung2020\_final\_EK\_Auflage\_umgesetzt (002).pdf vom 04.07.2022
- 6) NET\_Register\_ChariteBerlin\_Ethik\_Antrag\_20210115\_AKS.pdf vom 04.07.2022