



Ethik-Kommission
der Bayerischen Landesärztekammer

Ethik-Kommission der BLÄK · Mühlbauerstraße 16 · 81677 München

REGIOMED MVZ Coburg
Herrn PD Dr. med. Christof Lamberti
Gustav-Hirschfeld-Ring 6
96450 Coburg

Telefon: 089 4147-283
Fax: 089 4147-334
E-Mail: ethikkommission@blaek.de

Unser Zeichen: mb22036 Dr.AB/tm
Ihre Zeichen:
Ihr Schreiben vom:

05.07.2022

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

Unser Zeichen: mb22036

Sehr geehrter Herr Dr. Lamberti,

wir bestätigen den Eingang Ihres Schreibens vom 15.06.2022.

Da bereits eine Stellungnahme zu dem o. g. Forschungsvorhaben von einer landesrechtlich gebildeten Ethik-Kommission vorliegt, wurde der Forderung aus § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns Rechnung getragen und somit ist eine **erneute** Beratung durch die hiesige Ethik-Kommission nicht mehr notwendig, dies muss konsequenterweise auch für Amendments sowie Prüfstellen-/Prüfarztnachmeldungen gelten, somit ist hierfür eine Zusendung nicht mehr notwendig.

Da grundsätzlich die ärztliche und juristische Verantwortung beim Prüfarzt verbleibt, empfehlen wir die Überprüfung des Forschungsvorhabens anhand der Deklaration von Helsinki. Speziell wird auf Ziffer 12 (medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen...) hingewiesen. Nach Auffassung der EK beinhaltet diese auch ausreichende Überlegungen zur Biometrie.

Weiterhin wird auf die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) hingewiesen.

Sollten Sie darüber hinaus einen spezifischen Beratungsbedarf haben, bitten wir Sie Ihre konkrete Fragestellung an die hiesige Ethik-Kommission zu richten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Ulrike Artmeier-Brandt
Fachärztin für klinische Pharmakologie
und Anästhesiologie in der
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission ist bei der BLÄK eingerichtet, § 13a Satzung der Bayerischen Landesärztekammer und Art. 29a GDVG.

Bayerische Landesärztekammer
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Mühlbauerstraße 16
81677 München
Telefon 089 4147-0
www.blaek.de

Am besten erreichen Sie die BLÄK telefonisch montags bis donnerstags von 9.00 bis 15.30 Uhr und freitags von 9.00 bis 12.00 Uhr

Bayerische Landesbank München
IBAN DE 19 7005 0000 0000 0248 01
BIC : BYLADEMM