

**Ethik-Kommission bei der  
Landesärztekammer Hessen**

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt

GBG Forschungs GmbH  
z.Hd. Herrn Steffen / Herrn Pfeil  
Schleussnerstraße 42  
63263 Neu-Isenburg

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main  
Postfach 90 06 69 60446 Frankfurt am Main  
Telefon (069) 97672-209  
Telefax (069) 97672-377

*Vorab per Telefax: 06102/7480440*

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben) Unser Zeichen III/1/woe/ewa <b>FF 5/2009</b>	Datum 26.03.2009
-------------	---	---------------------

**Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien**

**Patienteninformation und Einverständniserklärung Version 1.4 vom 10.03.2009  
Ihr Schreiben vom 11.03.2009, hier eingegangen am 12.03.2009**

Sehr geehrter Herr Steffen,  
sehr geehrter Herr Pfeil,

die o.a. Unterlagen liegen uns vor. Damit sind die Forderungen der Ethik-Kommission aus dem Schreiben vom 03.03.2009 umgesetzt worden.

Gegen die Durchführung der Studie

*Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien*

bestehen nunmehr keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

Die Ethik-Kommission bittet um zeitnahe Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten. Dies gilt auch, wenn die Studie aus unvorhergesehenen Gründen abgebrochen wird.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass Änderungen oder Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. Wir bitten, die einzureichenden Änderungen und/oder Erweiterungen der Studienunterlagen deutlich zu kennzeichnen.

Die Ethik-Kommission bittet außerdem nach Abschluss des Forschungsvorhabens um einen Bericht mit der Mitteilung der bei der Studie gewonnenen Ergebnisse.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Prof. Dr. med. S. Harder

Vorsitzender der Ethik-Kommission

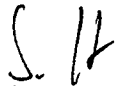
Anlage zum Votum der Studie

**GBG Forschungs GmbH / Herr Prof. Dr. med. Gunter von Minckwitz**

Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

**FF 5/2009**

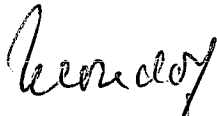
Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen, die in der Sitzung am **17. Februar 2009** ein Votum zu der oben bezeichneten Studie abgegeben haben.



Prof. Dr. med. Sebastian Harder  
Klinischer Pharmakologe



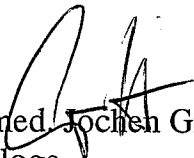
Prof. Dr. med. Bernhard Bauer  
Neurochirurg



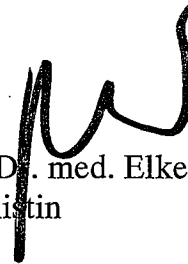
Prof. Dr. med. Werner Mondorf  
Internist



Prof. Dr. med. Hansjürgen Bratzke  
Rechtsmediziner



Herr Dr. med. Jochen Graff  
Pharmakologe



Prof. Dr. med. Elke Jäger  
Internistin



Frau Dr. iur. Annkatrin Helberg-Lubinski  
Rechtsanwältin

**Ethik-Kommission bei der  
Landesaerztekammer Hessen**

---

Landesaerztekammer Hessen · Im Vogelsgesang 3 · 60488 Frankfurt am Main

GBG Forschungs GmbH  
z.Hd. Herrn Steffen  
Martin-Behaim-Straße 12  
63263 Neu-Isenburg

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main  
Postfach 90 06 69 60446 Frankfurt am Main  
Telefon (069) 97672-209  
**Telefax (069) 97672-377**  
E-Mail: [ethikkommission@laekh.de](mailto:ethikkommission@laekh.de)  
Internet: [www.laekh.de](http://www.laekh.de)

---

*Vorab per Telefax: 06102/748400*

---

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben) Unser Zeichen	Datum
	III/1/woe/ewa	11.05.2010
	<b>FF 5/2009</b>	

**Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien****Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung Version 1.6 vom 12.04.2010****Patientenfragebogen Version 1.6 vom 17.03.2010****Ihr Schreiben vom 21.04.2010, hier eingegangen am 26.04.2010**

Sehr geehrter Herr Steffen,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 21.04.2010, welches im Auftrag der Ethik-Kommission vom Vorsitzenden überprüft wurde. Er hat festgestellt, dass gegen die o.g. Unterlagen keine Bedenken bestehen.

Mit freundlichen Grüßen  
i.A.



Ass. iur. Ariane Wölfer  
Leiterin der Geschäftsstelle

## Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt/Main

**PERSÖNLICH / VERTRAULICH**

GBG Forschungs GmbH  
Prof. Dr. med. Sibylle Loibl  
Martin-Behaim-Str. 12  
63263 Neu-Isenburg

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main  
Postfach 90 06 69 60486 Frankfurt am Main  
Telefon: 069 / 97672 – 225  
Telefax: 069 / 97672 – 377  
E-Mail: ethikkommission@laekh.de  
Internet: www.laekh.de

**Vorab per Telefax: 06102 / 7480 440**

Ihr Zeichen

(bitte immer angeben)

Unser Zeichen:

III/1/sja/hax

**2019-1167**

Datum:

6. Juni 2019

### Register zur Langzeitbeobachtung von Teilnehmerinnen an Brustkrebsstudien

#### Amendment

**Wechsel der Studienleitung zu Prof. Dr. med. Sibylle Loibl**  
**Teilnehmerinformation, Version 2 vom 20. Mai 2019**  
**Anschreiben und Fragebogen, Version 2 vom 13. Mai 2019**  
**Anschreiben wegen Wechsel des Datentreuhänders – Stand April 2019**

**Schreiben GBG vom 23. Mai 2019, hier eingegangen am 27. Mai 2019**

Sehr geehrte Frau Professor Loibl,

wir bestätigen den Eingang des vorstehenden Schreibens vom 23. Mai 2019 und den oben aufgeführten Unterlagen, welche vom Vorsitzenden der Ethik-Kommission überprüft wurden.

Er hat festgestellt, dass gegen die folgend aufgeführten Änderungen – einschließlich der oben aufgeführten Dokumente – keine Bedenken bestehen:

- Wechsel der Studienleitung von Herrn Professor Minckwitz zu Frau Professor Loibl,
- Wechsel des Datentreuhänders vom KKS Marburg zum ZKS Köln,
- Erweiterung des Fragebogens mit Fragen zu Nebenwirkungen.

Es wird darauf hingewiesen, dass datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft werden und dieses Schreiben nicht die Konsultation des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten ersetzt.

- 2 -

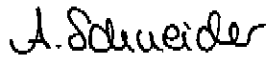
Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass Sie Ihren Informationspflichten insbesondere nach Art. 12ff. DSGVO gegenüber den Studienteilnehmern (als Betroffene der Datenverarbeitung) nachkommen.

Details zu diesen Informationspflichten entnehmen Sie bitte insbesondere den Artikeln 12ff. DSGVO; ggfs. müssen studienspezifisch weitere Anpassungen im Rahmen der Beachtung der DSGVO erfolgen. Es wird empfohlen, die Betroffenenrechte aufgliedert nach der jeweiligen gesetzlichen Vorschrift aus der DSGVO oder aus dem entsprechenden nationalen Datenschutzgesetz anzugeben.

Es wird davon ausgegangen, dass die Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die datenschutzrechtlichen Vorschriften beachtet und die nach DSGVO bzw. Bundesdatenschutzgesetz erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dr. iur. Anja Schneider  
Syndikusrechtsanwältin  
Rechtsreferentin