

Universitätsmedizin Rostock · PF 10 08 88 · 18055 Rostock

Helios Kliniken Schwerin GmbH
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Aram Prokop
Wismarsche Straße 393 - 397
19055 Schwerin

**Ethikkommission an der
Universitätsmedizin Rostock**

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

Geschäftsstellenleitung:
n. n.
ethik@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

09.09.2025

Stellungnahme der Ethikkommission

Titel der Studie: „M-PNarSS-Onco-Kids – Multizentrische Pilotstudie zur Untersuchung der Machbarkeit und Adhärenz supervidierter sporttherapeutischer Interventionen bei Kindern und Jugendlichen mit onkologischer Erkrankung“

Studienleiter vor Ort: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Aram Prokop
Helios Kliniken Schwerin GmbH
Universitätsklinikum der privaten Universität Medical School of Hamburg (MSH)
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Wismarsche Straße 393 - 397
19055 Schwerin

Promovendin: Aileen Prokop

Registriernummer: (Bei Schriftwechsel bitte stets angeben) **A 2025-0215**
Eingang Ethikkommission: 01.09.2025

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Aram Prokop,

der Vorsitzende der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock hat die von Ihnen eingereichten Unterlagen im Auftrag der Kommission geprüft. Die Unterlagen liegen der Kommission vollständig vor.

Es bestehen aus **berufsrechtlicher und ethischer Sicht keine Bedenken** gegen die Durchführung 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.

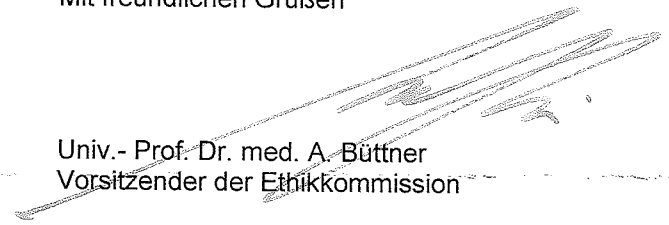
Folgende Dokumente lagen uns zur Bewertung vor:

1. **Abbildung Interventionen.**
2. **Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahme - Prokop**
3. **Anschreiben vom 27.08.2025**
4. **Bewegungstagebuch_12_Wochen.**
5. **Dokumentationsbogen_Sporttherapie.**
6. **Einwilligungserklärung_Eltern.**
7. **Einwilligungserklärung_Jugendliche.**
8. **Material_und_Methoden.**
9. **Medizinische Einverständniserklärung.**
10. **MOON Auswertungsbogen.**
11. **Normwerte_MOON2018.**
12. **Präsentation Sporttherapiestudie.**
13. **Studienprotokoll.**
14. **Synopsis_Studienprotokoll.**
15. **Unfallmeldebogen.**
16. **Zufriedenheitsfragebogen_Eltern.**
17. **Zufriedenheitsfragebogen_Kinder.**
18. **Übungskatalog Interventionen.**

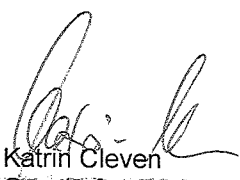
Allgemeine Hinweise:

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



Katrin Clevén
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 Kristina Lembcke
Krankenhausseelsorgerin

Frau Dr. rer. hum. Ann-Christin Klemenz
Medizinische Biotechnologin

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

Dr. med. Karsten Hake
Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Prof. Dr. med. dent. Hermann Lang
Zahnmediziner
Facharzt für Konservierende Zahnheilkunde
