



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Strukturierte Synopse der Studie:

Version & Datum	Version 1, 28.02.2026
Antragsstellerin	<p>Dr. med. Sabrina Sulzer</p> <p>Universitätsmedizin Göttingen</p> <p>Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie</p> <p>Robert-Koch-Straße 40</p> <p>37075 Göttingen</p> <p>Tel: 0551 39 62313</p> <p>sabrina.sulzer@med.uni-goettingen.de</p>
Gesamtstudienleitung	<p>Dr. med. Sabrina Sulzer</p> <p>Universitätsmedizin Göttingen</p> <p>Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie</p> <p>Robert-Koch-Straße 40</p> <p>37075 Göttingen</p> <p>Tel: 0551 39 62313</p> <p>sabrina.sulzer@med.uni-goettingen.de</p>
Titel der Studie	<p>RARE NEN (Rare Neuroendokrine Neoplasien):</p> <p>Multizentrische, retrospektive Erhebung von klinischen Verläufen, Therapien und Outcomes seltener NENs</p>
Thema/Krankheitsbild	Seltene neuroendokrine Neoplasien
Zielsetzung	Ziel dieser multizentrischen, retrospektiven Registerstudie ist es, die klinischen Verläufe, Therapiestrategien und Outcomes seltener neuroendokriner Neoplasien (NEN) systematisch zu erfassen und zu analysieren, um die derzeit limitierte Evidenzlage zu verbessern und Ansatzpunkte für eine optimierte Versorgung dieser seltenen Tumorentitäten zu identifizieren.
Studienvorhaben	Die retrospektive Rekrutierung der Patienten erfolgt über eine Abfrage im Krankenhausinformationssystem im Zeitraum von Dezember 2015 bis Februar 2026.

Studienbedingte Maßnahmen	Die studienbedingten Maßnahmen beschränken sich auf eine einmalige retrospektive anonymisierte Eingabe der klinischen Daten.
Studiendesign	retrospektive, multizentrische Analyse
Patientenkollektiv	<p>(I) Alter: mind. 18 Jahre (II) Diagnose einer seltenen neuroendokrinen Neoplasie (III) ≥ 1 krankheitsspezifisches Assessment (z.B. CT) vorhanden</p> <p>Es werden keine Ausschlusskriterien definiert.</p>
Endpunkte	<p>Primäres Ziel und Endpunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progressionsfreies Überleben (PFS) <p>Sekundäre Ziele und Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtüberleben (Overall Survival) • Time to Treatment Failure (TTF) • Bestes radiologisches Therapieansprechen • Disease Control Rate (DCR) • Klinisches Ansprechen • Therapiesequenzen und Behandlungsstrategien im Krankheitsverlauf • Metastasierungsmuster • Histologischer Subtyp
Fallzahlkalkulation Stichprobengröße	Die Studie ist als multizentrisches Register mit explorativem Charakter geplant. Eine formale Fallzahlkalkulation im Sinne einer hypothesenprüfenden Interventionsstudie ist nicht vorgesehen, da keine randomisierte Zuteilung erfolgt und valide Annahmen zur Effektgröße/Varianz zum Planungszeitpunkt fehlen. Die Stichprobengröße ergibt sich aus der erwarteten Rekrutierbarkeit in den teilnehmenden Zentren innerhalb des Rekrutierungszeitraums und zielt darauf ab, klinisch relevante Endpunkte und Subgruppenanalysen deskriptiv und mittels multivariabler Modelle zu untersuchen.
Studiendauer	10 Jahre
Anzahl der beteiligten Zentren	Keine Limitierung geplant