



**Ethik-Kommission
bei der Medizinischen Fakultät**



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Herrn
Prof. Dr. med. Martin Fassnacht
ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I
Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg

Ethik-Kommission
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Versbacher Str. 9
97078 Würzburg

Vorsitzender: Prof. Dr. Dr. M. Stolberg
Geschäftsführer: Dr. R. Wölfel
Sekretariat: S. Schmidt/M. Hutter/A. Geiger
Telefon 0049 (0)931 201 48315
Telefax 0049 (0)931 31 87520
Mail: ethikkommission@uni-wuerzburg.de
www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de

Würzburg, 29.10.2012/sc

cc: BfArM 61-3910-4037825
EK Berlin Land 11/0557 - ZS EK
Uni Dresden

Uni Lübeck 11-239
Uni München LMU 509-11

Unser Zeichen: **231/11_ff** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß § 42 (1) AMG

EudraCT: 2010-024621-20
Protokoll: IGR2010/1715
Studie: Erste internationale randomisierte Studie bei malignen progressiven Phäochromozytom und Paragangliomen.
Sponsor: Institut Gustave Roussy, 114, rue Edouard Vaillant, F-94805 Villejuif
Antragsteller/LKP: Prof. Dr. med. Martin Fassnacht, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrter Herr Prof. Fassnacht,

die Ethik-Kommission hat den o.g. **Antrag vom 15.11.2011** (nach Nachforderung vollständig am 01.12.2011) in der Sitzung am 13.12.2011 beraten.

Zusätzliche Informationen wurden angefordert. Diese lagen am 17.10.2012 vor.

Die Ethik-Kommission erteilt eine zustimmende Bewertung.

Versagungsgründe gemäß § 42 Abs 1 Nr. 3 AMG liegen nicht vor.

Die zustimmende Bewertung erfolgt im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen.

Der Bewertung liegen die in Anhang 1 aufgeführten Unterlagen zugrunde.

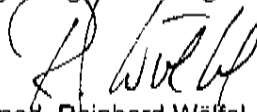
Die Bewertung ist für die in Anhang 2 aufgeführten Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen gültig.

Der Antragsteller hat die Kosten des Verfahrens zu tragen. Diese Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1, Art 6, 8, 10 und 11 BayKG. Hierüber ergeht eine gesonderte Rechnung.

Mit freundlichen Grüßen

Ausgefertigt im Auftrag

Prof. Dr. med. Roland Jahns
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Reinhard Wölfel
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Anlage 1

Checkliste vom 14.11.2011
EudraCT-Number-email vom 23.12.2010
Anschreiben-EK-Würzburg vom 15.11.2011
FIRST-MAPPP-IGR-Sponsor-Authorisation
FIRSTMAPPP-Protocol Version Nr. 1.1 vom 26.04.2011, inklusive Unterschriftsseite
Liste Prüfer/Prüfzentren
Liste Ethik-Kommissionen
Fachinformation Sutent ® 12,5/25/37,5/50 mg Hartkapseln vom Dezember 2010
Angaben/Qualifikationsunterlagen Prüfer/Prüfstellen
FIRST-MAPPP_Synopsis-deutsch-final
FIRST-MAPPP_Patienteninformation und Einwilligungserklärung Version 1.0 vom 14.11.2011
Vote-Ethics-Committee-France vom 16.06.2011
E-mail-EU-Prof.Beuschlein-Invitation-to-negotiation vom 23.04.2010
ENSAT-CANCER_Annex-1-des-Antrags.pdf
ENSAT-CANCER_(259735)_Grant-Agreement-Forms.pdf
Pfizer-letter-FIRST-MAPP-support vom 10.12.2010.pdf
Modul 1 vom 14.11.2011
Modul 2 vom 14.11.2011

nachgereichte Unterlagen; Eingang 01.12.2011

AIO-Teilnahmebescheinigung-GCP-Kurs-11-2008001 Fassnacht.jpg
Anlage-5-Adresse-Pruefzentren-Pruefer.doc
Matthias-Kroiss-GCP-Zertifikat.pdf

revidierte Unterlagen; Eingang 17.10.2012

Unterlagen Stefanie-Hahner (CV, FD, GCP)
FIRST-MAPPP_Patienteninfo-2011-Version-1.2-10.12.2012-final.doc
FIRST-MAPPP_Patienteninfo-2011-Version-1.2-10.12.2012-track-function.doc
FIRST-MAPPP-Brief-Nachmeldung-S.Hahner-15.10.2012.pdf

Anlage 2

Prüfer/Prüfzentrum	Ethik-Kommission
Prof. Dr. med. Martin Fassnacht (LKP), Dr. med. Timo Deutschbein, Dr. med. Dr. rer. nat. Matthias Kroiß, Dr. med. Dirk Weismann, Dr. med. Stefanie Hahner ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg	Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Institut für Pharmakologie und Toxikologie Versbacher Str. 9, 97078 Würzburg
PD Dr. Marcus Quinkler (HP), Prof. Dr. Christian Strasburger, Dr. Tina Kienitz Universitätsmedizin Berlin Innere Medizin Campus Mitte Charité Klinische Endokrinologie Schumannstr. 20/21, 10117 Berlin	Landesamt für Gesundheit und Soziales Ethik-Kommission des Landes Berlin Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin

Prof. Dr. Georg Brabant (HP), Dr. Christian Hubold, Dr. Birgit Harbeck Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck Medizinische Klinik I Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck	Ethik-Kommission Universität zu Lübeck Medizinische Fakultät der Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) Lübeck Campus Lübeck Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Prof. Dr. Felix Beuschlein (HP), Dr. Urs Lichtenauer, Dr. Nicole Reisch Universität München Medizinische Klinik Innenstadt Ziemssenstr. 1, 80336 München	Ethikkommission der Med. Fakultät der LMU München Pettenkoferstr. 8a, 80336 München

Das Prüfzentrum PD Dr. Gunnar Folprecht kann noch nicht abschließend bewertet werden, da die Unterlagen bei der beteiligten Ethik-Kommission noch nicht vollständig vorliegen.

Allgemeine Hinweise:

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.

Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage bei dem Bayerischen Verwaltungsgericht in Würzburg, Burkarderstr. 26, 97082 Würzburg, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten (Freistaat Bayern) und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, der angefochtene Bescheid soll in Urschrift oder in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

Durch das Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung der Verwaltungsgerichtsordnung vom 22. Juni 2007 (GVBL S. 390, BayRS 34-1-) wurde das Widerspruchsverfahren in allen nicht im Art. 15 genannten Bereichen abgeschafft. Es besteht keine Möglichkeit, gegen diesen Bescheid Widerspruch einzulegen. Die Klageerhebung durch Email ist unzulässig. Seit dem 1. Juli 2004 ist bei Klagen zum Verwaltungsgericht ein Gebührevorschuss bei diesem zu entrichten.