



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

PD 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  
[ethikkommission@uni-wuerzburg.de](mailto:ethikkommission@uni-wuerzburg.de)  
[www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de](http://www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de)

Würzburg, 03.12.2010/hu

cc:  
BfArM 4036717  
EK Berlin Land ZS EK 11 438/10  
EK Hamburg MC-341/10

Uni Dresden EK 345112010  
Uni Düsseldorf  
Uni München LMU 347-10

Unser Zeichen: **184/10\_ff** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

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

**EudraCT:** 2007-007262-38  
**Protokoll:** ADIUVO  
**Studie:** Wirksamkeit einer adjuvanten Mitotane-Behandlung zur Verlängerung des Rezidiv-freien Überlebens bei Patienten mit Nebennierenkarzinom mit niedrigem bis mittlerem Rezidiv-Risiko (ADIUVO-Studie).  
**Sponsor:** University Hospital Azienda Ospedaliero S. Luigi Gonzaga Orbassano, Regione gonzoloe, 10, Orbassano, 10043, Italien  
**Antragsteller:** PD Dr. med. Martin Fassnacht, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg  
**LKP:** PD Dr. med. Martin Fassnacht, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrter Herr Dr. Fassnacht,

die Ethik-Kommission hat den o.g. **Antrag vom 28.09.2010** (nach Nachforderung vollständig am 13.10.2010) in der Sitzung am 18.10.2010 beraten.

Zusätzliche Informationen wurden angefordert. Diese lagen am 25.11.2010 vor.

**Die Ethik-Kommission erteilt eine zustimmende Bewertung.**

Versagungsgründe gemäß § 42 Abs. 1 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. Dr. phil. Michael Stolberg  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Dr. R. Wölfel  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Anlage 1

Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung vom 08.10.2010  
EudraCT-Bestätigungsschreiben vo 29.11.2007  
Checkliste vom 28.09.2010  
Modul 1 vom 29.09.2010  
Modul 2 vom 27.09.2010  
Clinical Study Protocol, Version 2, 15.07.2009  
Liste der beteiligten Prüfzentren, undatiert  
Liste der zuständigen Ethik-Kommissionen, undatiert  
Fachinformation Lysodren®, Stand 03/2009  
Unterlagen zur Eignung der Prüfzentren  
Qualifikationsnachweise und Financial Disclosure der Prüfärzte  
Kenntnisnahme der Kliniksdirektoren, (nur elektronisch)  
Deutsche Zusammenfassung des Studienprotokolls, undatiert  
Patienteninformation und Einwilligung, Version 1.8.10  
Ethikkomitee Votum University Hospital Orbassano, 27.02.2008  
Kopien Briefwechsel HRA Pharma

nachgereichte Unterlagen; Eingang 13.10.2010

Checkliste: Angaben zu Besonderheiten der klin. Prüfung, 08.10.10  
korrigierte Anschrift des LKP

revidierte Unterlagen; Eingang 25.11.2010

Patienteninformation und Einwilligungserklärung Version vom 22.11.2010  
Versicherungsbestätigung Nr. 5701032903013 HDI Gerling vom 07.10.2010, inklusive Anlage und AVB  
Entwurf Contract, undatiert

Anlage 2:

Prüfer/Prüfzentrum	Ethik-Kommission
<b>PD Dr. med. Martin Fassnacht (LKP), Prof. Dr. Bruno Allolio, Dr. med. Dr. rer. nat. Matthias Kroiß, Dr. med. Jürgen Schiemann ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I Oberdürrbacher Str. 6 97080 Würzburg</b>	<b>Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Institut für Pharmakologie und Toxikologie Versbacher Str. 9 87078 Würzburg</b>
PD Dr. med. Marcus Quinkler (HP), Prof. Dr. med. Christian Strasburger, Dr. med. Tina Kienitz Klinische Endokrinologie Campus Mitte Charité Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 11 10117 Berlin	Landesamt für Gesundheit und Soziales Ethik-Kommission des Landes Berlin Fehrbelliner Platz 1 10707 Berlin



Prof. Dr. Stefan Bornstein (HP), Matthias Gruber, Dr. Roland Daerr Medizinische Klinik und Poliklinik III des Universitätsklinikums Dresden Fetscherstr. 74 01307 Dresden	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät "Carl Gustav Carus" der Technischen Universität Dresden Fetscherstr. 74, Haus 27 01307 Dresden
--	--

Die Prüfzentren

- Prof. Dr. St. Petersenn, ENDOC Zentrum, Altonaer Str. 59, 20357 Hamburg und
- PD Dr. H. Willenberg, Klinik für Endokrinologie, Universitätsklinikum, 40001 Düsseldorf

können noch nicht abschließend bewertet werden, da die Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommissionen wegen fehlender Unterlagen noch nicht 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 beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt 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-I) 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.



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

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

Vorsitzende: Prof. Dr. E.-B. Bröcker  
Geschäftsführer: K. Reith, Ass. Jur.  
Dr. R. Wölfel

Sekretariat: S. Schmidt, A. Meister, A. Metzger  
Telefon 0049 (0)931 31 48315  
Telefax 0049 (0)931 31 87520  
ethikkommission@uni-wuerzburg.de

Würzburg, 06.06.2019/sc

unser Zeichen: **184/10\_ff-sc** (bitte bei Schriftwechsel angeben) Tel. Durchwahl: 0931 31 80193

**Mitteilungspflichten GCP-V § 12 (6) und § 13 Abs 2-6; DSUR**

**EudraCT:** 2007-007262-38  
**Prüfplan:** ADIUVO  
**Studientitel:** Wirksamkeit einer adjuvanten Mitotane-Behandlung zur Verlängerung des Rezidiv-freien Überlebens bei Patienten mit Nebennierenkarzinom mit niedrigem bis mittlerem Rezidiv-Risiko (ADIUVO-Studie).  
**Sponsor:** University Hospital Azienda Ospedaliero S. Luigi Gonzaga Orbassano, Regione gonzoloe, 10, Orbassano, 10043, Italien  
**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 bestätigt den Eingang Ihres Schreibens vom 31.05.2019 am 04.06.2019 sowie die Kenntnisnahme der vorgelegten Unterlagen (Anhang 1).

Es bestehen keine Einwände gegen die Fortführung der Studie.

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

Prof. Dr. med. Eva-Bettina Bröcker  
Seniorprofessorin  
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Ausgefertigt im Auftrag

Ass. jur. Katharina Reith  
Geschäftsführerin der Ethik-Kommission