



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

PD Dr. med. Dr. rer. nat. Matthias Kroiß
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
Geschäftsführung: 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, 16.04.2019/me

cc:BfArM 61-3910-4043211

unser Zeichen: **274/18_m-sc** (bitte bei Schriftwechsel angeben) Tel. Durchwahl: 0931 31 80193

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

EudraCT: 2018-001802-27
Prüfplan: F002MH0218_1
Studientitel: A Single center, Open-label, Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cabozantinib in Advanced (Unresectable or Metastatic) Adrenocortical Carcinoma.
Sponsor: Universitätsklinikum Würzburg, Josef-Schneider-Str.2, 97080 Würzburg
Antragsteller: PD Dr. med. Dr. rer. nat. Matthias Kroiß, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg
Prüfer: PD Dr. med. Dr. rer. nat. Matthias Kroiß, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrter Herr Dr. Kroiß,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag vom 06.12.2018 zur o.g. Studie in der Sitzung am 18.12.2018 beraten. Zusätzliche Informationen/revidierte Unterlagen lagen am 09.04.2019 vor.

Die Ethik-Kommission erteilt eine zustimmende Bewertung.

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

Die Bewertung erfolgt auf der Basis der in Anhang 1 gelisteten Unterlagen und ist für die folgende Prüfstelle gültig:

PD Dr. med. Dr. rer. nat. Matthias Kroiß (Prüfer), Dr. med. Maria-Elisabeth Goebeler (Stellvertreter)
ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Die Ethik-Kommission empfiehlt folgende Änderungen/Ergänzungen.
Die Biomarker Untersuchungen werden nun gem. Stellungnahme im Anschreiben als obligatorisch für die Studienteilnahme eingestuft. Dann müsste auch auf S. 18 die Abfrage mit Ja/Nein entfernt werden.

Der Ethik-Kommission ist die Stellungnahme bzw. sind die geänderten Unterlagen in gedruckter Form (1-fach) und elektronischer Form vorzulegen. Hierbei ist darauf zu achten, dass mit den geänderten Unterlagen eine Version vorgelegt wird, aus der alle Änderungen (Streichungen/ Änderungen/Ergänzungen) klar hervorgehen.

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.

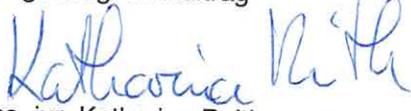
Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und den ICH-GCP-Leitlinien in der jeweils gültigen Fassung. Folglich waren keine Mitglieder der Ethik-Kommission, die ggf. an der o.g. klinischen Prüfung beteiligt sind, an der Beschlussfassung beteiligt.

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

Anhang 1

2018-001802-27 DE 20181204 CTA.xml
Anlage 00 - Anlagenverzeichnis EK.pdf
Anlage 01 - Offizielles Begleitschreiben EK.pdf
Anlage 02 - Bestätigungsschreiben EudraCT-Nummer.pdf
Anlage 03 - CaboACC Prüfplan V01.00.pdf
Anlage 03a - Zusammenfassung Prüfplan (deutsch).pdf
Anlage 03b - Zusammenfassung Prüfplan (englisch).pdf
Anlage 04a - Investigator's Brochure Cabozantinib (XL184).pdf
Anlage 04b - Fachinformation CABOMETYXTM 20 mg 40 mg 60 mg Filmtabletten.pdf
Anlage 05 - Angaben zur Qualifikation des Prüfers und Eignung der Prüfstelle.pdf
Anlage 06 - Patinfo und -einwilligungserklärung CaboACC V01.00.pdf
Anlage 06a - Patientenausweis.pdf
Anlage 07 - Probandenversicherung.pdf
Anlage 08 - Erklärung Übernahme Sponsorenschaft.pdf
Anlage 09 - Adressen der Prüfzentren, Prüfer und Stellvertreter.pdf
Anlage 10 - Muster CRF.pdf
Anlage 11 - Kennzeichnung Prüfpräparate.pdf
Checkliste Antragsunterlagen nach GCP-V.pdf
Modul 1.pdf
Modul 2.pdf

Initial unvollständig - nachgereichte Unterlagen vom 09.01.2019; Eingang 10.01.2019

Anlage 01 - Offizielles Begleitschreiben_09.01.2019.pdf
Anlage 02 - Bestätigungsschreiben EudraCT-Nummer (Mail).pdf
Anlage 05a - Financial disclosure Prüfer.pdf
Anlage 05b - Financial disclosure Stellvertreter.pdf
Anlage 12 - Vollmacht ZKSW.pdf
Anlagenverzeichnis EK.pdf
Checkliste Antragsunterlagen nach GCP-V.pdf
Modul 2.pdf

revidierte Unterlagen vom 04.04.2019; Eingang 09.04.2019

2018-001802-27 DE 20190405 CTA.xml

Anlage 00 - Anlagenverzeichnis EK 2019_04_04.pdf

Anlage 03 - CaboACC Prüfplan V1.1_track change.pdf

Anlage 03 - CaboACC Prüfplan V1.1.pdf

Anlage 06 - Patinfo und -einwilligungserklärung CaboACC V02.00_track change.pdf

Anlage 06 - Patinfo und -einwilligungserklärung CaboACC V02.00.pdf

Modul 1 2019_04_05.pdf

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage erhoben werden. Die Klage ist bei dem Bayerischen Verwaltungsgericht in Würzburg, Burkarderstraße 26, 97082 Würzburg, schriftlich, zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen ¹ Form zu erheben. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten 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, in Abschrift oder als Anlage beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen, soweit sie in Schriftform erfolgen, Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung

- Die Klageerhebung ist elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen ¹ Form zulässig.
- Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig (sofern kein Fall des § 188 VwGO vorliegt).

¹ Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).