



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Irina Müller  
Synteract GmbH  
Albrechstr. 14  
80636 München

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

Vorsitzende: Prof. Dr. E.-B. Bröcker  
Geschäftsführerin: K. Reith, Ass. Jur.  
Dr. A. Dreykluft  
Sekretariat: S. Schmidt, A. Meister, A. Metzger  
Telefon 0049 (0)931 31 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, 07.10.2020/me

cc: PEI 3975/01

unser Zeichen: **264/19\_m**-me (bitte bei Schriftwechsel angeben) Tel. Durchwahl: 0931 31 80093

**Nachträgliche Änderungen GCP-V § 10 (1); PP V 2.0, PI EWE V 2.1**

EudraCT: 2019-003396-19  
Prüfplan: EOADR1-19  
Studientitel: A phase 1/2 trial of EO2401, a novel microbial-derived peptide therapeutic vaccine, in combination with PD-1 check point blockade, for treatment of patients with locally advanced or metastatic adrenocortical carcinoma, or malignant pheochromocytoma/paraganglioma  
Sponsor: Enterome, 94/96 avenue Ledru-Rollin, 75011 Paris  
Antragsteller: Irina Müller, Synteract GmbH, Albrechstr. 14, 80636 München  
Prüfer: Prof. Dr. med. Martin Fassnacht-Capeller, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrte Frau Müller,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag vom 30.09.2020 zur o.g. Studie geprüft.

**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.

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

- 1.1\_EOADR1-19\_DEU\_CEC Uni Würzburg\_sAMD 2\_Prot v2.0\_ICF v2.1\_20200930\_encrypted\_.pdf
- 2.1\_EOADR1-19\_DEU\_EC\_sAMD form\_20200929\_encrypted\_.pdf
- 2.2\_2019-003396-19 DE 20200930 CTA PDF Form\_highl\_sign.pdf
- 2.2\_2019-003396-19 DE 20200930 CTA PDF Form\_highl.pdf
- 3.1\_EOADR1-19\_Protocol\_v2.0\_07AUG2020\_signed\_Sponsor\_Fassnacht.pdf
- 3.2\_EOADR1-19\_Protocol\_v2.0\_07AUG2020B\_track.pdf
- 3.3\_EOADR1-19\_Protocol\_ComparativeTable\_Global Amd\_Final\_13AUG 2020.pdf
- 4.1\_EOADR1-19\_Pat.info-Einwill.erklär.\_HLA A2\_ICF\_v2.1\_20200827\_mark.Änderungen.pdf
- 4.1\_EOADR1-19\_Pat.info-Einwillig.erklär.\_HLA A2\_ICF\_v2.1\_20200827.pdf
- 4.2\_EOADR1-19\_Pat.info-Einwil.erklär\_Hauptstudie\_Main ICF\_v2.1\_20200827.pdf
- 4.2\_EOADR1-19\_Pat.info-Einwill.erklär\_Hauptstudie\_Main ICF\_v2.1\_20200827\_mark.Änderungen.pdf
- 4.3\_EOADR1-19\_Pat.info-Einwill.erklär.\_Optional  
Tumorgewebe\_biomed.
- 4.3\_EOADR1-19\_Pat.info-Einwill.erklär.\_Optional Tumorgewebe\_biomed.Forschung\_v2.1\_20200827.pdf
- 5.1\_EOADR1-19\_DTH\_Formular Patientenbeurteilung\_V2.0\_6Aug2020\_DE\_mark.Änderungen.pdf
- 5.1\_EOADR1-19\_DTH\_Formular Patientenbeurteilung\_V2.0\_6Aug2020\_DE.pdf
- 2019-003396-19 DE 20200930 CTA.xml