

## Klinische Prüfung



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Alcedis GmbH  
Frau Dr. Elke Heidrich-Lorsbach  
Winchesterstr. 2  
35394 Gießen

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-4318  
(01888) 307-4318  
Telefax: (0228) 207-5207  
(01888) 307-5207  
e-mail: [klinpruefung@bfarm.de](mailto:klinpruefung@bfarm.de)

Nachrichtlich:  
Landesbehörden  
Hessen / Bayern  
Ethikkommission des FB Medizin Klinikum  
Großhadern Universität München

per Fax: 0641/94436-70  
Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

26. FEB. 2008

04.12.2007/10.12.2007  
20.12.2007/10.01.2008  
28.01.2008

61-3910-4033710

4318

Betr.: Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung § 42 Abs. 2 AMG,  
Inhaltliche Prüfung der Antragsunterlagen gemäß § 9 Abs. 1 GCP-V

Eingangsdatum BfArM	:	05.12.2007
Mängelschreiben	:	14.12.2007 / 07.01.2008
Eingang Nachlieferung	:	27.12.2007 / 30.01.2008
EudraCT-Nummer	:	2007-001094-29
Vorlage-Nummer	:	4033710
Sponsor	:	Klinikum der Universität München Innenstadt, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Prof. Dr. med. Harald Sommer
Prüfplancode des Sponsors	:	SUCCESS-B Trial
Protokollversion	:	Version 1.01 v. 01.10.2007
IMP Nummer PR01	:	Docetaxel als Trihydrat (Taxotere 80 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, Zul.-Nr.: EU/1/95/002/002)
IMP Nummer PR02	:	Docetaxel als Trihydrat (Taxotere 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, Zul.-Nr.: EU/1/95/002/001)
IMP Nummer PR03	:	Gemcitabin als Hydrochlorid (Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, Zul.-Nr.: 52222.00.00)
IMP Nummer PR04	:	Epirubicinhydrochlorid (alle in Deutschland zugelassenen Handelspräparate mit diesem Wirkstoff)
IMP Nummer PR05	:	5-Fluorouracil (Fluorouracil-Gry 50mg/ml Injektionslösung, Zul.-Nr.: 6117.01.00)
IMP Nummer PR06	:	Cyclophosphamid (alle in Deutschland zugelassenen Handelspräparate mit diesem Wirkstoff)
IMP Nummer PR07	:	Letrozol (Femara 2,5mg Filmtablette, Zul.-Nr. 38895.00.00)
IMP Nummer PR08	:	Tamoxifen als Citrat (Tamoxifen CT 20mg Tablette, Zul.-Nr. 14448.03.00)
IMP Nummer PR09	:	Goserelinacetat (Zoldax 3,6mg Implantat, Zul.- Nr.: 19711.00.00)



- 2 -

IMP Nummer PR10 : Lenogastrim (Granocyte 13 Millionen IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, Zul.-Nr.: 32083.01.00)

IMP Nummer PR11 : Lenogastrim (Granocyte 34 Millionen IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, Zul.-Nr.: 28512.00.00)

IMP Nummer PR12 : Gemcitabin als Hydrochlorid (Gemzar 1g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, Zul.-Nr.: 52222.01.00)

**Titel der klinischen Prüfung :**

Simultaneous Study of Gemcitabine-Docetaxel Combination adjuvant treatment, as well as Biological Targeted Treatment SUCCESS B-Trial

**Leiter/in der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG:**

PD Dr. med. W. Janni, München

**Bescheid**

Die Durchführung der o. g. klinischen Prüfung wird genehmigt.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Die Unterlagen werden unter der o. g. Vorlagennummer verwahrt. Bitte geben Sie die Vorlage-Nr. und den Code des Prüfplans stets im weiteren Schriftverkehr zur o. g. klinischen Prüfung an und verwenden Sie als Postanschrift:

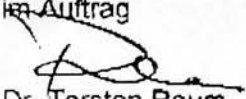
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Fachregistratur Z 14.2.06,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,  
Tel. +49 (0)228-207-4318, Fax +49 (0)228-207-5207

**Hinweis:** Wir weisen Sie darauf hin, dass entsprechend § 67 (1) AMG der Sponsor vor dem Beginn der klinischen Prüfung u. a. der Bundesoberbehörde sämtliche Prüfer (soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung) und Prüfzentren anzuzeigen hat. Sollten die angegebenen Prüfzentren von denen im ursprünglich an die Bundesoberbehörde gestellten Antragsformular abweichen, ist dieses korrigiert als XML- und PDF-Datei nachzureichen. Für die Anzeige des Endes einer klinischen Prüfung benutzen Sie bitte das Formular Annex 3 der Leitlinie ENTR/CT1.

Sollten Prüfzentren während der Studie ab- oder angemeldet werden, ist nach positivem Votum der zuständigen Ethik-Kommission der Bundesoberbehörde zusätzlich ein aktualisiertes Antragsformular des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 7 GCP-V als XML- (ausführliche Version) und PDF-Datei vorzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

  
Dr. Torsten Reum

Anlage mit Hinweisen