

Klinikum der Universität München - Ethikkommission, Marchioninstraße 15  
81377 München

Alcedis GmbH  
Frau E. Heidrich- Lorsbach  
Winchesterstr. 2  
35394 Gießen

Vorsitzender:  
Prof. Dr. G. Paumgartner  
Telefon +49 (0)89 7095 - 4609  
Telefax +49 (0)89 7095 - 7609  
Ethikkommission@  
med.uni-muenchen.de

www.med.uni-  
muenchen.de/Ethikkommission

Postanschrift:  
Marchioninstr. 15  
D-81377 München

München, 14.04.2008 GPr/sc

N/ BfArM  
N/ beteiligte  
Ethikkommissionen  
N/ Mitglieder der  
Ethikkommission

EudraCT Nr.	-2007-001094-29
Protokoll-Nr.	-SUCCESS B
Titel:	Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich von FEC Doc-Chemotherapie versus FEC-DocG-Chemotherapie in der adjuvanten Therapie von Patientinnen mit Brustkrebs SUCCESS B- Studie
Sponsor:	Prof. Sommer
Antragsteller:	Alcedis GmbH
LKP:	PD Dr. W. Janni
Projekt- Nr.	395-07

### Stellungnahme der Ethikkommission nach §40 Abs. 1, Arzneimittelgesetz (AMG)

Sehr geehrte Frau Heidrich- Lorsbach,

die Ethikkommission der Med. Fakultät der LMU München ist mit der Federführung für die Bewertung der o. g. multizentrischen klinischen Arzneimittelprüfung betraut. Sie hat auf der Basis der eingereichten unten gelisteten Unterlagen beraten. Zur Bewertung haben folgende beteiligte Ethikkommissionen beigetragen:

- EK der Med. Fakultät der LMU München
- EK bei der Landesärztekammer Schleswig-Holstein
- EK des Landesamts für Gesundheit und Soziales Berlin
- EK der Med. Fakultät der Universität Bochum
- EK des Landes Bremen
- EK bei der Landesärztekammer Brandenburg
- EK des Landes Sachsen-Anhalt
- EK der Med. Fakultät Univ. Dresden
- EK der Sächsischen Landesärztekammer
- EK bei der Landesärztekammer Nordrhein
- EK der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg

- EK der Landesärztekammer Westfalen- Lippe
- EK bei der Landesärztekammer Saarland
- EK bei der Landesärztekammer Baden- Württemberg
- EK des Universitätsklinikums Tübingen
- EK bei der Landesärztekammer Hessen
- EK der Universität Freiburg
- EK der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern und der Universität Greifswald
- EK bei der Ärztekammer Hamburg
- EK der Universität Ulm
- EK der Med. Fakultät der Univ. Würzburg
- EK bei der Landesärztekammer Niedersachsen
- EK der Medizinischen Hochschule Hannover
- EK der Medizinischen Fakultät der Univ. Heidelberg
- EK bei der Landesärztekammer Thüringen
- EK der Medizinischen Fakultät der Universität zu Kiel
- EK der Universität zu Lübeck
- EK bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz
- EK der Universität Marburg
- EK bei der Landesärztekammer Bayern
- EK der Medizinischen Fakultät der TU München.

Die Begutachtung durch die Ethikkommission der Med. Fakultät der LMU München wird mit einer zustimmenden Bewertung abgeschlossen.  
Es sind keine Versagensgründe gemäß §42 Abs. 1, Satz 7, Ziffer 1-3 AMG gegeben.

Die oben aufgeführten beteiligten Ethikkommissionen haben der Durchführung an den jeweiligen Prüfzentren zugestimmt:

Herr PD Dr. W. Janni, 1. Frauenklinik der LMU, Maistr. 11, 80337 München (LKP) (HP)  
Herr Prof. Dr. H. Sommer  
Frau Dr. med. B. Rack  
Frau Dr. med. J. Jückstock  
Frau Dr. med. E. – M. Genss

Herr Dr. med. D. G. Addissae, Kreiskrankenhaus Delitzsch GmbH, Gynäkologie und Geburtshilfe, Wilhelm-Grüne-Str. 5-8 04838 Eilenburg

Herr Dr. med. Bartzke, G. Kreiskrankenhaus Rottweil Frauenklinik Krankenhausstraße 30 78628 Rottweil (HP)  
Frau Dr. med. B. Beck  
Frau E. Constantinidou

Herr Dr. med. W. Bauer, Schwarzwald- Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH Frauenklinik, Vöhrenbacher Str. 25, 78050 Villingen-Schwenningen (HP)  
Herr Dr. med. M. Keller  
Frau Dr. med. J. Maier- Burgoa  
Herr Dr. med. M. Zenz  
Frau Dr. N. Rauer

Herr Dr. med. K. Baumann, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Klinik für Gynäkologie, Endokrinologie u. Onkologie, Baldingerstraße, 35043 Marburg (HP)  
Frau Dr. med. E. Mann

Herr Dr. med. E. Beck, Städtisches Klinikum Brandenburg, Frauenklinik, Hochstr. 29 14770 Brandenburg (HP)  
Frau Dr. med. C. Müller  
Frau N. Haeusler

Herr Prof. Dr. med. Th. Beck, Städtisches Klinikum Rosenheim, Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Pettenkofer Str. 10, 83022 Rosenheim (HP)



Frau K. van Schwartzberg

Herr Prof. Dr. med. M. Beckmann, Universitätsfrauenklinik Erlangen, Frauenklinik  
Universitätsstraße 21-23 91054 Erlangen (HP)

Herr Dr. Ch. R. Lohberg  
Frau Dr. med. J. Engel  
Herr Dr. S. Jud  
Frau Dr. C. Rauh  
Frau Dr. K. N. Nicolaisen- Murmann  
Herr Dr. med. M. Lux  
Frau Dr. med. H. Kreis  
Frau Dr. med. B. Kollmannsberger  
Herr Dr. med. M. Schrauder

Frau Dr. med. M. Beha, Praxis Dr. Beha, Gynäkologische Onkologie, Untere Nabburger  
Straße 24 92224 Amberg

Herr Prof. Dr. med. O. Behrens, Kreiskrankenhaus Rendsburg, Gynäkologie, Lilienstr. 20-28  
24768 Rendsburg (HP)

Herr Dr. med. A. Hohn  
Herr Dr. med. Th. Maas  
Frau W. Schroeter

Frau Dr. med. A. Belau, Ernst-Moritz-Arndt-Universität, Klinik für Frauenheilkunde und  
Geburtshilfe, Wollweberstr. 1-3 17475 Greifswald (HP)

Frau Dr. med. M. Nehmzow  
Frau K. Bartz

Herr Dr. med. J. Bong, Kreiskrankenhaus Emmendingen, Abt. Frauenheilkunde, Gartenstr. 44  
79312 Emmendingen (HP)

Frau Dr. C. Riedmann  
Karsten Gnauert Frau Liebetrau Katja Ostalb-Klinikum Im Kälblesrain 1-8 73430 Aalen

Herr Dr. med. M. Büchler, St. Johannis Krankenhaus gGmbH, Frauenklinik, Nardinistraße 30  
66849 Landstuhl

Frau Dr. med. U. Bückner, Praxis Dr. Bückner, Kurt-Schumacher-Platz 4 44787 Bochum

Frau Dr. med. St. Busch, Praxis Dr. Busch, Gynäkologische Praxis, Bei der Marienkirche 6  
99974 Mühlhausen

Herr Prof. Dr. med. M. Carstensen, Martin Albertinen-Krankenhaus, Frauenklinik Süntelstr.  
11a 22457 Hamburg (HP)

Herr Dr. med. U. Herwig Uwe  
Herr O. Katzler  
Frau Dr. med. K. R. Schinker

Herr Prof. Dr. med. M. Clemens, Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen, Med. Abt. I  
Feldstr. 16 54290 Trier (HP)

Herr Dr. med. R. Mahlberg

Herr Dr. med. J. de Waal, Amper Kliniken AG, Krankenhausstraße 15 85221 Dachau (HP)  
Herr Dr. med. B. Baier

Herr PD Dr. med. Th. Decker, Gemeinschaftspraxis Dr. Herbrink-  
Zipp, Dr. Decker, Dr. Nonnenbroich, Wilhelm-Hauff-Straße 41 88214 Ravensburg

Herr Dr. med. H. Deertz, Onkologische Praxis Dr. Deertz, Rüttenscheider Str. 56 45130  
Essen

Frau Dr. med. M. Dietrich, Klinikum Fichtelgebirge gGmbH, Marktredwitz, Frauenheilkunde  
u Geburtshilfe, Am Schillerhain 1-8 95615 Marktredwitz (HP)

Frau Dr. med. S. Raker

Frau N. Deuerling  
Frau Dr. S. Filin

Frau Dr. med. G. Doering, Gemeinschaftspraxis Dres. Doering, Bismarckstr. 430 28205  
Bremen

Herr Dr. med. F. Ebner, Diakoniekrankenhaus Schwäbisch-Hall, Frauenklinik Am Mutterhaus  
1 74523 Schwäbisch-Hall (HP)

Frau Dr. med. M. H. Allgeyer  
Frau Dr. med. G. Kutschka  
Herr Dr. med. A. Seute

Herr Dr. med. H. Eidtmann, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Klinik für  
Gynäkologie und Geburtshilfe, Brunswiker Str. 10 24105 Kiel (HP)

Herr Ö. Alkasi  
Frau I. Eisenhauer

Herr Dr. med. H. Fabriz, Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz, Frauenklinik, Söllnerstr. 16 92637  
Weiden (HP)

Frau Dr. med. G. Salzl  
Herr Dr. med. J. Ring  
Frau Dr. med. E. Nuss Elena

Frau Dr. med. T. Fehm, Universitätsfrauenklinik, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe,  
Calwerstr. 7 72076 Tübingen (HP)

Frau Dr. med. C. Bachmann Cornelia

Herr Prof. Dr. med. R. Felberbaum, Klinikum Kempten Oberallgau gGmbH, Klinik für  
Frauenheilkunde

und Geburtshilfe, Robert-Weixler-Str. 50 87439 Kempten (HP)

Frau Dr. med. E. B. Jödicke  
Frau Dr. med. J. Bühring

Herr Dr. med. W. Fett, Praxis Dr. Fett, Praxis Bergstr. 5-11 42105 Wuppertal

Herr Dr. med. D. Finas, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck,  
Frauenklinik Ratzeburger Allee 160 23538 Lübeck (HP)

Herr Dr. med. A. M. Hornemann  
Herr S. Agic  
Frau Dr. med. N. Sturm Nina

Herr Dr. med. H. Forstbauer, Gemeinschaftspraxis Dr. Forstbauer & Dr. Ziske Praxis  
Schloßstr. 18 53840 Troisdorf (HP)

Herr Dr. C. Ziske

Frau Prof. Dr. med. C. Frantzen, Krankenhaus St. Joseph-Stift GmbH, Klinik für Gynäkologie  
und Geburtshilfe, Schwachhauser Heerstraße, 52-54 28209 Bremen (HP)

Frau Dr. med. S. Riemer

Frau Dr. med. S. Freese, DRK Krankenhaus Luckenwalde, Frauenklinik Saarstraße 1 14943  
Luckenwalde

Herr Prof. Dr. med. R. Fuchs, St. Antonius-Hospital Abt. Hamatologie/Onkologie Dechant-  
Deckers-Straße 8 52249 Eschweiler

Herr Prof. Dr. med. habil. B. Gerber, Klinikum Südstadt Rostock Südring 81 18059 Rostock  
(HP)

Frau Dr. med. S. Zalesskaya Svetlana  
Frau N. Schwarz  
Herr Dr. med. M. V. Dieterich

Herr Dr. med. M. Glados, Gemeinschaftspraxis Dres. med. M. Glados/ S. Retzlaff, Südwall  
20A 48653 Coesfeld



- Herr Dr. med. Th. Göhler Gemeinschaftspraxis Dr. Göhler /Dipl. Med. Dörfel Praxis Leipziger Str. 120, 01127 Dresden (HP)  
Herr Dipl. Med. St. Dörfel
- Herr Dr. med. B. Göttler, Gemeinschaftspraxis Muhr am See, OSP Muhr am See, Kirchplatz 2 91735 Muhr am See (HP)  
Herr Dr. med. G. Schmidt
- Herr Dr. med. H. Graf, Klinikum Meiningen GmbH, Brustzentrum Bergstr. 3 98617 Meiningen (HP)  
Dr. A. Tauscher  
Frau Dr. D. Duepont
- Herr Dr. med. G. Graffunder, Gemeinschaftspraxis Dr. Schönleber & Dr. Graffunder, Schloßstraße 28 12163 Berlin
- Herr Dr. med. G. Greiner, Klinikum Forchheim Frauenklinik, Krankenhausstr. 10 91301 Forchheim (HP)  
Frau Dr. med. Fiedler Jutta Klinikum Forchheim Frauenklinik
- Herr Dr. med. L. Hahn, Praxisklinik – Dialysezentrum Innere Medizin, Hämatologie, Onkologie Wiescherstr. 20 44623 Herne
- Herr Dr. G. Hasslbauer, Frauenklinik KKH Aschersleben- Strassfurt, Eislebener Str. 7a, 06449 Aschersleben (HP)  
Frau Dr. med. J. Radke- Bergner
- Herr Dr. med. G. Heinrich, Praxis für Gynäkologie und Geburtshilfe, Domgasse 1 15517 Fürstenwalde
- Herr Dr. med. Ch. Heiss, Klinik am Eichert, Frauenklinik Eichertstraße 3 73035 Goppingen (HP)  
Frau U. Lindner  
Frau J. Esslinger
- Frau Dr. med. K. Heßland, DRK Krankenhäuser Sömmerda und Bad Frankenhausen, Abt. für Gynäkologie und Geburtshilfe, Bahnhofstr. 36 99610 Sömmerda (HP)  
Frau D. Kurzke
- Herr Prof. Dr. med. H. G. Hoffkes, Klinikum Fulda gAG, MVZ Osthessen GmbH, Tumorklinik Pacelliallee 4 36043 Fulda (HP)  
Herr St. Gebhard  
Frau Dr. med. A. Distelrath
- Frau PD Dr. med. C. Hoß, Kreisklinik Ebersberg gemeinnützige GmbH, Frauenklinik Pfarrer-Guggetzer -Straße 3 85560 Ebersberg (HP)  
Frau Dr. med. I. Gröll de Rivera  
Frau Dr. Dr. med. B. S. Cevalli-Trimpl  
Frau Dr. med. A. Lippert
- Herr Prof. Dr. J. Hucke, Bethesda Krankenhaus Wuppertal gGmbH, Frauenklinik, Hainstraße 35 42109 Wuppertal (HP)  
Herr Dr. med. U. Fullers  
Frau Dr. N. Pausner  
Frau N. Yo
- Frau Dr. B. Jahns, Paracelsus- Klinik Henstedt- Ulzburg, Wildstedter Str. 134, 24558 Henstedt- Ulzburg (HP)  
Frau Dr. med. C. Kratz  
Frau C. Montoya  
Herr Dr. med. H. Hahn  
Herr G. Simone
- Frau Dr. M. Just, Gemeinschaftspraxis Just / Schäfer /Görner Welle 20 33602 Bielefeld (HP)

Herr Dr. med. E. Schäfer  
Herr PD Dr. med. M. Görner

Frau Dr. med. B. Kalischefski Bettina, Praxis Dr. Kalischefski, Gynäkologische Onkologie,  
Bahnhofstr. 4 93449 Waldmünchen

Frau Dr. med. K. Kast, Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden, Klinik und  
Poliklinik für  
Frauenheilkunde und Geburtshilfe / Haus 21 Fetscherstraße 74 01307 Dresden (HP)

Herr Dr. med. A. Gatzweiler  
Herr Dr. med. U. Canzler Ulrich  
Frau Dr. med. Y. Smago

Frau Dr. med. E. Kettner, Städtisches Klinikum Magdeburg, Klinik für Hamatologie  
/Onkologie, Birkenallee 34 39130 Magdeburg (HP)

Herr Dr. med. A. Welz  
Frau Dr. med. B. Bilsing Bettine

Herr Dr. med. P. Klare, Praxisklinik Dr. Kittel / Dr. Klare / Dr. Wetzel, Brustzentrum  
Möllendorffstr. 52 10367 Berlin (HP)

Frau Dr. med. C. Kittel  
Frau Dr. med. A. Wetzel

Herr Prof. Dr. med. F. Klink, Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH, Frauenklinik, Wilhelm-  
Breckow-Allee 20 51643 Gummersbach (HP)

Frau O. Radaviciene  
Frau Dr. med. A. Weishap  
Frau R. Razlaf

Herr Prof. Dr. med. Yon D. Ko, Johanniter Krankenhaus, Hamatologie/Onkologie, Johanniter  
Straße 3-5 53113 Bonn (HP)

Herr Prof. Dr. med. U. - J. Göhring

Herr Prof. Dr. med. R. Kreienberg, Frauenklinik der Universität Ulm, Prittwitz Str. 43 89075  
Ulm (HP)

Herr Dr. med. Z. Atassi

Herr PD Dr. med. P. Kristen, Kreiskliniken Reutlingen GmbH, Frauenklinik, Steinenbergstr. 31  
72764 Reutlingen (HP)

Peter Kristen  
Frau Dr. med. K. Kramer  
Frau Dr. med. M. Negwer  
Herr Dr. med. I. Thalmann  
Frau Dr. A. Schönfelder

Herr Dr. med. Th. Kubin, Klinikum Traunstein, Hamatologie- Onkologie, Cuno-Niggel-Straße 3  
83278 Traunstein

Herr Prof. Dr. Th. Kühn, Klinikum Esslingen, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,  
Hirschlandstraße 97 73730 Esslingen (HP)

Frau Dr. med. C. Kurz

Herr Prof. Dr. med. H. Kühnle, MHH Medizinische Hochschule Hannover, Gynäkologische  
Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover (HP)

Herr Dr. med. Ph. W. Sörgel

Herr Dr. med. Th. Kunz, Westküstenklinikum, Frauenklinik, Esmarchstraße 50 25746 Heide  
(HP)

Frau Dr. med. S. Rauen

Herr Dr. med. H. Lambertz, Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH, Innere Medizin,  
Auenstr. 6 82467 Garmisch-Partenkirchen (HP)

Herr Ch. Beer



Herr Dr. med. D. Lampe, Asklepios Kliniken Weissenfels- Hohenmölsen GmbH,  
Gynäkologie/Geburtshilfe, Naumburger Str. 76 06667 Weißenfels (HP)  
Frau Dr. K. Winkler  
Frau C. Deutsch

Herr Dr. med. T. Lantzsich, Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara, Klinik für  
Frauenheilkunde und  
Geburtshilfe, Mauerstr. 5 06110 Halle (HP)  
Frau Dipl. Med. A. Beck  
Frau Dr. med. B. Scheibe  
Frau Dr. med. R. Moeller  
Frau Dr. med. C. Spohn  
Frau Dr. H. P. Schmidt

Herr Prof. Dr. med. H. Leitsmann, Gemeinschaftspraxis Leitsmann / Lenk, Frauenheilkunde  
und  
Geburtshilfe, Goethestr. 21 08060 Zwickau (HP)  
Frau I. Lenk

Herr Dr. med. Ch. Lerchenmüller Gemeinschaftspraxis Dres. Wehmeyer/ Lerchenmüller/  
Kratz-  
Albers, Steinfurter Straße 60 b 48149 Münster (HP)  
Herr Dr. med. K. Kratz-Albers  
Herr Dr. med. J. Wehmeyer

Herr Dr. med. R. Lorenz, Gemeinschaftspraxis Dr. R. Lorenz /N. Hecker, Hagenmarkt 19-20  
38100 Braunschweig

Herr Dr. med. K. Lürmann, Klinikum Hoyerswerda gGmbH, Frauenklinik, Maria-Grollmuß-Str.  
10 02977 Hoyerswerda (HP)  
Frau Dr. med. J. Krupke  
Frau MD E. Angelidou

Herr Dr. med. W. Maerz, Klinikum Memmingen, Innere II, Bismarckstr. 23 87700 Memmingen  
(HP)  
Frau Dr. med. J. Lefarth

Herr Dr. med. H. März, Kliniken des Landkreises Berchtesgadener Land GmbH, Gynäkologie,  
Riedelstraße 5 83435 Bad Reichenhall (HP)  
Herr Dr. med. M. Sisol  
Herr Dr. med. H. Fellner

Herr Prof. Dr. med. H. G. Meerpohl, St. Vincentius Kliniken Karlsruhe, Abteilung für  
Frauenheilkunde, Edgar-von-Gierke-Str. 2 76135 Karlsruhe (HP)  
Frau Dr. med. A. Stähle  
Frau Dr. med. L. Funk

Herr MD D. Mouarrayy, Klinikum Bremerhaven Reinkenheide, Frauenklinik, Postbrookstr. 103  
27574 Bremerhaven (HP)  
Frau Dr. med. H. Hoffmann- Zöbelein  
Frau O. Nepscha

Herr Dr. S. Müller, Gemeinschaftspraxis Dr. med. Hahn/ Dr. med. Müller, Endresstraße 14  
91522 Ansbach (HP)  
Herr Dr. med. M. Hahn

Herr Dr. med. R. Müller, Achenbach Krankenhaus, Frauenklinik, Köpenickerstr. 29 15711  
Königs Wusterhausen (HP)  
Frau Dr. med. M. Weimann  
Frau Gatz Frauke

Herr Dr. med. L. Müller, Praxis Dr. Müller, Onkologische SPP Leer, Annenstr. 11 26789 Leer

395 07 1

14.04.2008

SEITE 8 VON 12

Herr Dr. med. Th. Noesselt, Kreiskrankenhaus Hameln, Frauenklinik, Wilhelmstraße 5 31785 Hameln (HP)

Herr Dr. med. D. Jahn  
Frau Dr. med. D. Möller

Herr Dr. med. A. Nusch, Gemeinschaftspraxis Dr. N. Kalhori/ Dr. A. Nusch, Praxis Friedrichstr. 311 42551 Velbert (HP)

Herr Dr. med. N. Kalhori

Frau Dr. med. A. Ober, St. Vincenz- Krankenhaus, Frauenklinik, Auf dem Schafsberg, 65549 Limburg

Herr Dr. med. E. Oberlechner, Klinikum Landshut gGmbH, Frauenklinik, Robert-Koch-Straße 1 84034 Landshut

Herr Dr. med. H. Ostertag Horst, Ev.-Luth. Diakonissenanstalt Flensburg, Frauenklinik, Knuthstraße 1 24939 Flensburg (HP)

Frau Dr. med. K. Schütze

Herr Dr. med. J. Potenberg, Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Innere Stadtrandstraße 555 - 561 13589 Berlin

Herr PD Dr. med. G. Räber, DRK - Kliniken Köpenick, Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité, Frauenklinik, Salvador- Allende-Straße 2-8 12559 Berlin (HP)

Frau C. Selck Cristin

Herr Dr. med. M. Rezai, Luisenkrankenhaus GmbH & Co. KG, Degerstr. 8 40235 Düsseldorf (HP)

Frau A. Razai  
Herr K. Hussaini Kazem  
Frau Dr. med. A. M. Darsow  
Herr Dr. med. St. Krämer

Herr PD Dr. med. St. Rimbach, Klinikum Konstanz, Gynäkologie und Geburtshilfe, Luisenstraße 6 78464 Konstanz

Herr Dr. med. H. Roll, Klinikum Landkreis Tuttlingen, Frauenklinik, Zeppelinstr. 21 78532 Tuttlingen (HP)

Frau Dr. med. S. Balz Silvia  
Frau Dr. med. M. Jackle

Herr PD Dr. med. K. Ruffert, eps- early-phase solutions GmbH, Goethestraße 3 B 07743 Jena

Herr Prof. Dr. med. Ch. Salat, Gemeinschaftspraxis Prof. Salat /Dr. Stötzer, Winthirstr. 7 80639 München (HP)

Herr Dr. med. O. Stotzer

Herr Dr. med. E. Schelble, Kliniken Landkreis Sigmaringen GmbH, Geb./Gyn. Abt., Hohenzollernstraße 40 72488 Sigmaringen (HP)

Herr Dr. med. P. Krezdorn

Herr Dr. med. J. Schilling, Praxis Dr. Schilling, Wönnichstr. 64 10317 Berlin (HP)

Frau Dr. med. A. Till

Herr Dr. med. R. Schlag Rudolf, Hämatologie und internistische Onkologie, Pleicherkirchplatz 15 97070 Würzburg

Herr P. Schleicher, Gemeinschaftspraxis Dr. med. Bernhard Schleicher / Peter Schleicher, Breite Strasse 12 92421 Schwandorf (HP)

Herr Dr. med. B. Schleicher

Herr Prof. Dr. med. E. H. Schmidt, DIAKO Ev. Diakonie Krankenhaus gGmbH, Frauenklinik, Gröpelinger Heerstraße 406- 408 28239 Bremen (HP)

Frau Dr. med. M. Bolte



395-07 1

14.01.2008

SEITE 9 VON 12

Frau Dr. A. Kröger  
Frau Dr. med. K. Schwarzer

Herr Prof. Dr. Dr. h. c. mult. W. Schmidt, Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Kirrbergerstr. 9 66421 Homburg/Saar

Herr Prof. Dr. med. P. Schmidt- Rhode, Gynäkologische Praxisklinik Hamburg, Rübenkamp 148 22291 Hamburg

Herr Prof. Dr. med. A. Schneeweiss, Universitätsfrauenklinik, Frauenklinik, Voßstr. 9 69115 Heidelberg (HP)  
Herr Dr. F. Marme  
Herr Dr. med. J. Rom

Herr Prof. Dr. med. A. Schneider, Charité Campus Virchow-Klinikum, Universitätsmedizin Berlin, Frauen- und Poliklinik, Augustenburger Platz 1 13353 Berlin (HP)  
Frau Dr. A. Kleine-Tebbe

Frau Dr. med. I. Schrader, Henriettenstiftung Frauenklinik, Schwemannstraße 17 30559 Hannover (HP)  
Frau Dr. A. Thyen  
Frau Dr. K. Lübbe

Herr Dr. med. M. Schulze, Praxis Dr. Schulze, Hämatonkologische Schwerpunktpraxis, Görlitzer Straße 10 A 02763 Zittau

Frau Dr. med. C. Schumacher, St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH, Klinik für Brusterkrankungen (Senologie), Werthmannstraße 1 50935 Köln (HP)  
Frau Dr. med. I. Overbeck

Frau Dr. med. B. Seifert, Klinikum Itzehoe, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Robert-Koch-Str. 2 25524 Itzehoe (HP)  
Frau Dr. med. A. Formell

Herr PD Dr. med. G. Seipelt, Gemeinschaftspraxis Dr. Seipelt & Dr. Koch, Kronberger Str. 38 65812 Bad Soden (HP)  
Frau Dr. med. U. Koch

Herr Dr. med. E. Simon, Kreiskrankenhaus Torgau, Frauenklinik, Christianistr. 1 04860 Torgau (HP)  
Frau S. Mittrach- Schorin

Frau Dr. med. U. Söling, Gemeinschaftspraxis Siehl & Söling, Jordanstraße 6 34117 Kassel

Frau Dr. med. M. Stauch, Praxis Dr. Stauch, Niederbronner Straße 2 96317 Kronach

Herr Dr. med. C.- Ch. Steffens, Hämatologische Schwerpunktpraxis Stade, Harsefelderstraße 6-8 21680 Stade (HP)  
Herr Dr. med. A. Scherpe

Herr Prof. Dr. med. E. Stickeler, Klinikum der Albert-Ludwig- Universität Freiburg, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hugstetter Straße 55 79106 Freiburg (HP)  
Herr PD Dr. med. D. Watermann

Herr Dr. med. H. Strotkötter, Praxis Dr. Strotkötter, Alter Markt 10 42275 Wuppertal

Herr PD Dr. med. D. Strumberg, Marienhospital Klinikum der Ruhr- Universität Bochum, Medizinische Klinik III - Hämatologie/Onkologie, Hölkeskampring 40 44625 Herne (HP)  
Herr Dr. med. Dr. rer. nat. G. Kummer

Herr Dr. med. B. Stubert, HELIOS-BZ Nordsachsen, Gynäkologie und Geburtshilfe, Leipziger Str. 45 04435 Schkeuditz (HP)

Frau Dr. med. C. Liebold  
Frau S. Schirrmeister  
Herr Dr. med. H. Eichler  
Herr Dr. med. D. Wolff

Herr Dr. med. J. Terhaag, Kreiskrankenhaus Eggenfelden, Gynäkologie und Geburtshilfe,  
Simonsöder Allee 20 84307 Eggenfelden (HP)

Herr K. Christl  
Frau U. Fröhlich

Herr Prof. Dr. med. H. Tesch, Im Prüfling 17-19 60389 Frankfurt (HP)  
Herr PD Dr. med. R. Grunewald Ralf  
Herr Prof. Dr. med. W. U. Knauf

Herr Dr. med. habil. G. Tilch, Klinikum Obergöltzsch Rodewisch, Abt. Gynäkologie  
u. Geburtshilfe, Stiftstraße 10 08228 Rodewisch (HP)  
Frau Dr. med. S. Englisch  
Frau Dr. med. A. Schlosser

Herr Prof. Dr. med. A. Tulusan, Klinikum Bayreuth, Frauenklinik, Preuschwitzer Str. 101  
95445 Bayreuth (HP)  
Herr Dr. med. A. Düran

Herr Dr. med. H. Urbanczyk, Städtische Kliniken, Gynäkol.- geburtshilfliche Abt., Ambulanz  
Mönchbergstraße 41-43 34125 Kassel (HP)  
Frau I. Bogdanova

Frau Dr. med. U. Vehling-Kaiser, Praxis Dr. Vehling-Kaiser / Dr. Greif, Ländgasse 132-135  
84028 Landshut (HP)  
Frau Dr. med. D. Greif

Herr PD Dr. med. C. Villena, Stadtklinik Baden Baden, Gynäkologie und Geburtshilfe, Balger  
Straße 50 76532 Baden-Baden

Herr Dr. med. von Abel, Klinikum Schwabisch Gmünd, Wetzgauer Straße 85 73557 Mutlangen  
(HP)  
Frau K. Endriss  
Herr Dr. med. E. Schlicht

Herr PD Dr. med. habil. E. Weiss, Krankenhaus Böblingen, Frauenklinik, Bunsenstr. 120  
71032 Böblingen (HP)  
Frau Dr. med. M. Kittelberger  
Frau J. I. Kugel

Herr Dr. med. J. Weiß, Praxis Dr. Weiß Friedrich-Ebert-Straße 12 a 92637 Weiden

Herr Dr. med. J. Weniger, Gemeinschaftspraxis Dr. med. Weniger & Dr. med. Bittrich,  
Onkologie, Geschwister-Scholl-Str. 6 99085 Erfurt

Herr Dr. med. H. Wiebringhaus, St. Barbara-Klinik Hamm Heessen GmbH, Abteilung  
Gynäkologie  
und Geburtshilfe, Am Heessenerwald 1 59073 Hamm (HP)  
Frau Schett Azahr Mehdi

Herr Prof. Dr. W. Wiest, Katholisches Klinikum Mainz, St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital,  
Frauenklinik, An der Goldgrube 11 55131 Mainz (HP)  
Frau Dr. med. D. Cetin  
Frau Dr. med. A. Siggelkow  
Frau A. Schubert  
Herr Dr. med. H. G. Lenhard  
Frau Dr. med. U. Henß

Herr Dr. med. J. Wilke, Jakob-Henle-Str. 1 90766 Fürth



305-07.1

14.04.2008

SEITE 11 VON 12

Herr Prof. Dr. A. Wischnik, Zentralklinikum Augsburg, Frauenklinik, Stenglinstr. 2 86156 Augsburg

Frau PD Dr. med. P. Wülfing, Westfälische Wilhelms Universitätsklinik, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Albert-Schweitzer-Straße 33 48149 Münster (HP)

Frau U. Feldmann  
Frau Dr. med. J. Tio  
Frau F. Hagemann

Herr Dr. med. D. M. Zahm, SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH, Brustzentrum Ostthüringen, Straße des Friedens 121 07548 Gera (HP)  
Frau Dipl. Med. G. Gad

Herr Dr. T. Zeiser, Abt. Gynäkologie u. Geburtshilfe, Asklepios Klinik Bad Oldesloe, Schützenstr. 55, 23843 Bad Oldesloe (HP)  
Herr Dr. med. K. Kramaschke

Frau Dr. med. G. Ziemendorff, Klinikum Ludwigsburg, Frauenklinik, Posilipostraße 4 71640 Ludwigsburg (HP)

Frau V. Job  
Herr Dr. med. J. Kaufhold  
Frau Dr. med. C. A. Hanle

Herr Dr. med. J. Zimmer, Gemeinschaftspraxis Ehler / Zimmer / Brendel / Hoestl, Weiltinger Str. 11 90449 Nürnberg (HP)

Herr Dr. med. O. Maintz  
Herr Dr. med. K. Brendel Kurt

Herr Dr. med. H. Zoche, Klinikum Coburg, Frauenklinik, Ketschendorfer Str. 33 96450 Coburg (HP)

Herr Dr. med. J. Reißerweber  
Herr Dr. med. Th. Barsch.

Unabhängig vom Beratungsergebnis möchten wir darauf hinweisen, dass die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten verbleibt.

### Eingereichte Unterlagen:

#### Einreichung 10Dec2007:

- Anlage 1: EudraCT-Nummer
- Anlage 2: Prüfplan (Version 1.01 vom 01.10.2007)
- Anlage 3: Liste der teilnehmenden Zentren
- Anlage 4: Prüferinformationen  
(Fachinformationen Docetaxel, Gemcitabine, Epirubicin, Cyclophosphamid, Fluorouracil, Femara, Lenograstim)
- Anlage 5: Erklärung zur Einbeziehung abhängiger Personen
- Anlage 6: Angaben zur Qualifikation des Hauptprüfers/ Leiters der klinischen Prüfung und aller Prüfer und des Prüfzentrums der lokalen Prüfstellen
  - a) Angaben zur Eignung der Prüfstelle
  - b) Lebensläufe der Prüfer
  - c) Studienerfahrung
  - d) Financial disclosure Statement
- Anlage 7: - Teilnehmerinformationen (Patienteninformation, Version 1.01 vom 01.10.2007)  
- Einwilligungserklärung (Patienteneinverständniserklärung, Version 1.01 vom 01.10.2007)
- Anlage 8: Versicherungsbescheinigung und Versicherungsbedingungen (Stand: 02/2007)
- Anlage 9: Angaben zur Vergütung (Honorierung)
  - b) Mustervertrag Klinik  
(Stand: 10/2007)
- Anlage 10: Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes

375-07 1

14.04.2008

SEITE 12 VON 12

Anlage 11: Liste der Bezeichnung und Anschriften der beteiligten Ethikkommissionen (Stand: 11/2007)  
Anlage 12: Zusammenfassung des Prüfplans (Synopsis, Version 1.01 vom 01.10.2007)  
CD-ROM mit allen Unterlagen in elektronischer Form

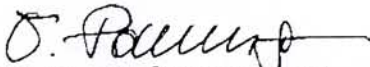
Einreichung 20Mar2008:

Antwortschreiben (auf das Schreiben der EK vom 31Jan2008):  
Anschreiben PD Dr. W. Janni 12Feb2008  
Stellungnahme des BfArM 26Feb2008  
Korrekturliste  
Modul 2 (mit markierten Änderungen)  
Modul 1 (mit markierten Ergänzungen)  
CD-ROM mit allen Unterlagen in elektronischer Form  
Patienteninformation Version 2.0 15Feb2008  
Protokoll Version 2.0 vom 15Feb2008 mit markierten Änderungen  
Protokoll Version 2.0 vom 15Feb2008 ohne markierte Änderungen.

Folgende Mitglieder der federführenden Ethikkommission haben an der Beratung des o. g. Antrags mitgewirkt:

Prof. Dr. G. Paumgartner (Vorsitzender, Internist/ Gastroenterologe/ Klinischer Pharmakologe)  
Prof. Dr. E. Held (stellv. Vorsitzender, Internist/ Nephrologe/)  
Prof. Dr. H. U. Gallwas (Jurist)  
Prof. Dr. D. Kunze (Pädiater)  
Frau Dr. V. Mönch (Apothekerin)  
Prof. Dr. V. Nüßler (Internist/ Onkologe)  
Prof. Dr. R. Penning (Rechtsmediziner)  
Prof. Dr. K. Hahn (Nuklearmediziner, Radiologe)  
Prof. Dr. K. J. Pfeifer (Radiologe)  
Dr. Ch. Zach (Diplom- Physiker).

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. G. Paumgartner  
Vorsitzender der Ethikkommission

Die Ethikkommission der Med. Fakultät der LMU München ist nach Landesrecht gebildet und nach GCP-ICH zusammengesetzt. Sie arbeitet entsprechend GCP-V.