

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

ETHIKKOMMISSION der Medizinischen Fakultät

ETHIKKOMMISSION der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität, Monrestr. 5, 40225 Düsseldorf

Fa
Alcedis GmbH
Winchester Str. 2

35394 Gießen

Prof. Dr. H.-G. Lenard

Telefon: (0211)81-19590
Sekretariat: (0211)81-19591
Telex: (0211)81-19592
Ethikkommission@med.uni-duesseldorf.de

31. Aug. 2010

Stets angeben:

Studennummer: MC-LKP-319

EudraCT-Nr.: 2008-005453-38

Protokoll-Nr.: SUCCESS C-Trial

Simultaneous study of docetaxel based anthracycline free adjuvant treatment evaluation, as well as life style intervention strategies: SUCCESS C-Trial

Amendment 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ethikkommission erteilt eine **zustimmende Bewertung** für folgende Unterlagen:

Anlage 1: Substantial Amendment Form

Anlage 2: Liste der Änderungen Amendment 3

Anlage 3: Aktuelles Protokoll Version 1.4

Anlage 4: Erratum zum Protokoll Version 1.4

Anlage 5: Modul 1 / geänderte Seiten

Anlage 6: Prüfplangenehmigung

Anlage 7: Synopsis SUCCESS C: Deutsche Zusammenfassung

Anlage 8: Patienteninformationen und Einwilligungen: Patienteninformation SUCCESS C Studie, Patienteninformation TRAFO, Patienteninformation Endokrine Therapie

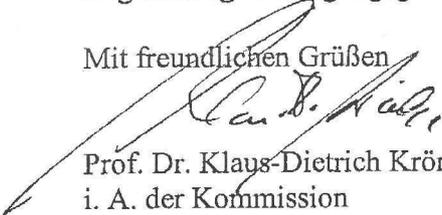
Anlage 9: Versicherungsunterlagen

Anlage 10: SAE Formular

Anlage 11: Aktuelle Fachinformationen: Taxotere 80 mg (Stand: Juli 2010), Taxotere 20 mg (Stand Juli 2010)

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

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. Klaus-Dietrich Kröncke
i. A. der Kommission

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.
- Gegen die vorliegende Stellungnahme kann innerhalb von einem Monat nach Bekanntmachung Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der Geschäftsstelle der federführenden Kommission einzureichen.