

Klinische Prüfung



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Alcedis GmbH
Frau Elke Heidrich-Lorsbach
Winchesterstraße 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

Nachrichtlich:
Landesbehörden
Hessen / Nordrhein-Westfalen
Ethikkommission der Med. Fakultät Universität
Düsseldorf
(01888) 307-

Bonn,

per Fax: 0641/9443670
Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

15.10.2008

61-3910-4034694

4318 10. NOV. 2008

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

Eingangsdatum BfArM	:	17.10.2008
Mängelschreiben	:	./.
Eingang Nachlieferung	:	./.
EudraCT-Nummer	:	2008-005453-38
Vorlage-Nummer	:	4034694
Sponsor	:	Klinikum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Gießen
Prüfplancode des Sponsors	:	SuccessC-Trial
Protokollversion	:	1.0 v. 08.09.2008
IMP Nummer PR01	:	Docetaxel als Trihydrat, 80 mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Taxotere 80 mg, Zul.-Nr.: EU/1/95/002/002)
IMP Nummer PR02	:	Cyclophosphamid, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR03	:	Epirubicinhydrochlorid, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR04	:	5-Fluorouracil, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR05	:	Tamoxifen citrat, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR06	:	Exemestan, 25 mg, überzogene Tablette (Aromasin, Zul.-Nr.: 46651.00.00)
IMP Nummer PR07	:	Goserelinacetat, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR08	:	Lenograstim, 13,4 Millionen I.U., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Granocyte 13 Millionen IE, Zul.-Nr.: 32083.01.00)
IMP Nummer PR09	:	Lenograstim, 33,6 Millionen I.U., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Granocyte 34 Millionen IE, Zul.-Nr.: 28512.00.00)
IMP Nummer PR10	:	Aprepitant, 80 mg, Hartkapsel (Emend, Zul.-Nr.: EU/1/03/262/001-003)



- 2 -

IMP Nummer PR11 : Aprepitant, 125 mg, Hartkapsel (Emend, Zul.-Nr.: EU/1/03/262/004-005)

Titel der klinischen Prüfung :
Simultaneous Study of Docetaxel Based Anthracycline Free Adjuvant Treatment Evaluation, as well as Life Style Intervention Strategies SUCCESS C-Trial

Leiter/in der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG:
Dr. Prof. Dr. Wolfgang Janni, Düsseldorf

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. Christian Steffen

Anlage mit Hinweis

- 3 -

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

Eingangsdatum BfArM	:	17.10.2008
Mängelschreiben	:	./.
Eingang Nachlieferung	:	./.
EudraCT-Nummer	:	2008-005453-38
Vorlage-Nummer	:	4034694
Sponsor	:	Klinikum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Gießen
Prüfplancode des Sponsors	:	SuccessC-Trial
Protokollversion	:	1.0 v. 08.09.2008
IMP Nummer PR01	:	Docetaxel als Trihydrat, 80 mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Taxotere 80 mg, Zul.-Nr.: EU/1/95/002/002)
IMP Nummer PR02	:	Cyclophosphamid, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR03	:	Epirubicinhydrochlorid, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR04	:	5-Fluorouracil, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR05	:	Tamoxifencitrat, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR06	:	Exemestan, 25 mg, überzogene Tablette (Aromasin, Zul.-Nr.: 46651.00.00)
IMP Nummer PR07	:	Goserelinacetat, alle in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel
IMP Nummer PR08	:	Lenograstim, 13,4 Millionen I.U., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Granocyte 13 Millionen IE, Zul.- Nr.: 32083.01.00)
IMP Nummer PR09	:	Lenograstim, 33,6 Millionen I.U., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Granocyte 34 Millionen IE, Zul.- Nr.: 28512.00.00)
IMP Nummer PR10	:	Aprepitant, 80 mg, Hartkapsel (Emend, Zul.-Nr.: EU/1/03/262/001-003)
IMP Nummer PR11	:	Aprepitant, 125 mg, Hartkapsel (Emend, Zul.-Nr.: EU/1/03/262/004-005)

Titel der klinischen Prüfung :
Simultaneous Study of Docetaxel Based Anthracycline Free Adjuvant Treatment
Evaluation, as well as Life Style Intervention Strategies SUCCESS C-Trial

Leiter der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG:
Dr. Prof. Dr. Wolfgang Janni, Düsseldorf

Hinweis bezüglich der Überprüfung des Prüfplans:

Es ist sicherzustellen, dass die vom Sponsor akzeptierten Methoden zur
Empfängnisverhütung das Kriterium eines hocheffektiven Empfängnissschutzes im Sinne
der Note for guidance on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials
for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95 mod) erfüllen.