

Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen
A-1090 Wien, Währinger Straße 13a
Austria

Direktor: Hofrat Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner
Tel.: 0222/40 480 Telefax: 43 1/4027950

TELEFAX

AN/TO Hrn.Dr.J.W.Nowicky	
VON/FROM Dr.H.Pittner Bundesstaatliche Anstalt für experimentell- pharmakologische und balneologische Untersuchungen Währinger Straße 13 a 1090 Wien	Datum/Date 17.7.1995
Gesamtzahl der Seiten unter Mitrechnung dieses Blattes: Total number of pages including this sheet:	1

Sehr geehrter Herr Doktor !

Zu Ihrem mit Schreiben vom 11.7.1995 übermittelten Prüfplan „Prospektive Studie zum Einsatz von Ukrain bei Patientinnen mit rezidivierendem Karzinom der Zervix uteri“ möchte ich folgende prinzipielle Bemerkungen machen:

Ad 2.0. Rationale :

Als zusätzliche sekundäre Zielgröße würde ich die Überlebenszeit aufnehmen, die gerade für ein Präparat wie Ukrain von entscheidender Bedeutung ist.

Ad 3.0. Patientenauswahl

Eine Zahl von 30 Patientinnen scheint mir zu gering, um eine statistisch signifikante Aussage machen zu können.

Ad 5.0. Therapie

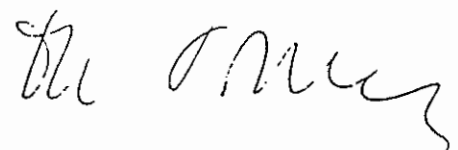
Als schwersten Mangel der vorgeschlagenen Studie sehe ich das Fehlen einer Placebo- Gruppe an. Mit dem vorliegenden Prüfplan hätten Sie wieder nur eine offene Studie mit den gleichen Mängeln, die allen bisherigen Ukrain- Studien anhaften.

Es müßten gleich viele Patientinnen in randomisierter Ordnung mit Ukrain bzw. Placebo behandelt werden, wobei die derzeitige Standardtherapie keiner Frau vorenthalten werden darf. Bitte berücksichtigen Sie, daß auch die Ethikkommission vor Beginn der Studie dem Prüfplan zustimmen muß !

Im Prüfplan müßte ferner festgehalten werden, welcher Unterschied zu Placebo bei den Hauptzielgrößen gezeigt werden soll ; daraus ergibt sich erst die erforderliche Zahl der Patientinnen.

Für weitere Anfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit vorzüglicher Hochachtung



(HR Univ.-Doz.Dr.H.Pittner)