

UNIV. DOZ. DR. ALEXANDER REINTHALLER
ABTEILUNG FÜR
GYNÄKOLOGIE & GEBURTSHILFE
UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE, WIEN
SPITALGASSE 23, A-1090 WIEN
☎ +43 1 40400 2915, ☎ FAX +43 1 40400 2911



Bundesministerium für
Wissenschaft und Forschung
Sektionschef Dr. N. Rozsenich
z.Hd. Frau Eksler
Minoritenplatz 5
A-1014 WIEN

**Kopie zur
Information**

Wien, am 8. Mai 1995

Betrifft: Gutachten der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Wien zu
"Klinische Prüfung zum Einsatz von Ukrain beim rezidivierenden Zervixkarzinom"

Sehr geehrter Herr Sektionschef!

Ich erlaube mir Ihnen eine Zusammenfassung über die Stellungnahme der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Wien zu obgenannter Prüfung zu übersenden.

Nach Ansicht der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Wien handelt es sich bei der Prüfsubstanz um ein Medikament, das weder als definiert noch als konstant und seine therapeutische Rechtfertigung daher als höchst fraglich anzusehen ist. Da das vorgelegte Studienprotokoll keine randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie vorsieht, ist die Kommission der Meinung, daß das das Studiendesign nicht GCP-Kriterien entspricht. Der Einwand, daß eine Einwilligung von Patienten mit einer vorraussichtlich tödlich verlaufenden Erkrankung zur Studienteilnahme bei einem solchen Studiendesign nicht zu erwarten ist, wird von der Kommission zur Kenntnis genommen. Trotzdem besteht die Kommission aufgrund der Bedenken gegenüber der Prüfsubstanz auf das bereits erwähnte placebo-kontrollierte, doppelblinde Studiendesign. Auch der Einwand, daß zytotoxische Medikamente bei onkologischen Patienten durchaus in Phase II Prüfungen in Form von sogenannten "Non-randomized single arm trials" geprüft werden, wird nicht Rechnung getragen mit dem Hinweis, daß im Gegensatz zu den erwähnten zytotoxischen Medikamenten der Wirkungsmechanismus von Ukrain völlig unklar sei.

Da dessen ungeachtet ein Arzneimittelbeiratsgutachten vorliegt, das den Einsatz von Ukrain im Rahmen klinischer Prüfungen gestattet, empfiehlt die Ethikkommission ein entsprechendes Protokoll vorzulegen.

Sehr geehrter Herr Sektionschef, aufgrund der oben erwähnten Einwände scheint mir die Durchführung einer klinischen Prüfung mit dem von der Ethikkommission verlangten Studiendesign nicht möglich. Ich habe daher den Antrag an die Ethikkommission auf Begutachtung der klinischen Prüfung von Ukrain am 30. 03. 1995 zurückgezogen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a diagonal line connecting them at the top right, forming a stylized 'R' or similar shape.

Univ. Doz. Dr. Alexander Reinhaller

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 Hm.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

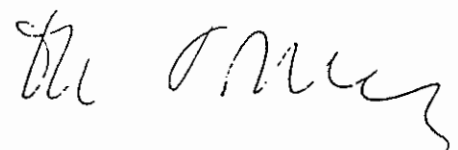
Als schwersten Mangel der vorgeschlagenen Studie sehe ich das Fehlen einer Placebo- Gruppe an. Mit dem vorliegenden Prüfplan hätten Sie wieder nur eine offene Studie mit den gleichen Mängeln, die allen bisherigen Ukrain- Studien anhaften.

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)