



Medizinische Hochschule Hannover

Ethikkommission

Vorsitzender:

Prof. Dr. Stefan Engeli

Sekretariat:

Marion Lange

Telefon: 0511 532-3443

Liane Höft

Telefon: 0511 532-9812

Fax: 0511 532-16 3443

ethikkommission@mh-hannover.de

†

Carl-Neuberg-Straße 1

30625 Hannover

Telefon: 0511 532-0

www.mh-hannover.de

MHH Ethikkommission OE 9515
30623 Hannover

KKS Marburg
Standort Marburg
Frau Dr. Karin Weide
Karl-von-Frisch-Str. 4
35043 Marburg

19.11.2019/MLa

Nr. 8579_AMG_mono_2019
EudraCT-Nr. 2019-001770-29

Viral load guided Immunosuppression after Lung Transplantation - An open-label, randomized, controlled, parallel-group, multicenter trial (VIGILung) (Prüfplan-Code: KKS-256)

Sehr geehrte Frau Dr. Weide,

die Ethik-Kommission hat über Ihren o. g. Antrag in der Sitzung am 14.08.2019 und nach Eingang der überarbeiteten Unterlagen über diese Studie abschließend beraten. Die Ethikkommission erteilt eine zustimmende Bewertung, da Versagensgründe nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht vorlagen. Die klinische Prüfung ist ärztlich vertretbar, ein Nutzen für die Heilkunde ableitbar.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung beim Prüfarzt verbleibt.

An der abschließenden Beratung und Beschlussfassung haben die unten aufgeführten Mitglieder der hiesigen Ethikkommission teilgenommen. Es wird bestätigt, dass Mitglieder der Ethikkommission, die an der o. g. Studie beteiligt sind, nicht an der Abstimmung teilgenommen haben.

Die Ethikkommission gibt folgende allgemeine Hinweise:

1. Auf die Einhaltung einschlägiger Gesetze und Rechtsvorschriften wird hingewiesen. Die nach Rechtslage notwendigen Unterrichtungen (u. a. Prüfplanänderungen, entsprechende Zwischenfallereignisse, neue Datenlage, Nachmeldung von Prüfzentren, Jahresbericht, Abschlussbericht) sind unverzüglich vorzulegen.
2. Die Ethikkommission bestätigt, dass sie auf Grundlage nationaler Gesetze, Vorschriften sowie der GCP/ICH-Richtlinie arbeitet.
3. Eine Kopie dieser Stellungnahme wird der zuständigen Behörde zugeleitet.
4. Gegen die vorliegende Stellungnahme kann innerhalb von einem Monat nach Bekanntmachung Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich bei der Geschäftsstelle der federführenden Ethikkommission zusammen mit einer Begründung einzureichen.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung bei den jeweiligen Prüf-ärzten verbleibt.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit den besten Grüßen



Prof. Dr. Stefan Engeli
Vorsitzender

Nachrichtlich:
Ethikvotum@bfarm.de

Das Votum ist gültig für folgende Prüfstelle und die Prüfarzte:

- Prof. Dr. Jens Gottlieb, Dr. Mark Greer, Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover

Vorgelegen zur Begutachtung haben:

	Inhalt	Datum/Version	Verzeichnisname (.pdf)
1.	Bestätigungsschreiben EudraCT-Nummer	15.04.2019	VIGILung_Application for EudraCT Number
2.	Begleitschreiben	25.07.2019	2019-07-25_VIGILung_Brief an fEK
3.	Prüfplan incl. Unterschriften	25.07.2019/V02F	01_VIGILung_Study-Protocol_V02F_2019-07-25 02_VIGILung_Study-Protocol_Unterschriften_V02F_2019-07-25
4.	Deutsche Synopse	24.07.2019/V01F	VIGILung_Study Synop-sis_Deutsch_V01F_2019-07-24
5.	Antragsformulare (Modul 1, Modul 2)	18.06.2019/V02F	01_VIGILung_V02F_2019-001770-29 DE 20190618 CTA.xml
		18.06.2019/V02F	02_VIGILung_V02F_2019-001770-29 DE 20190618 CTA PDF Form_EK_mU
		25.07.2019	03_2019-07-25_VIGILung_Modul 2 - April 2019
6.	Patienteninformation und Einwilligungserklärung	V01F/25.07.2019	VIGILung_Pat Info+Einwilligung_V01F_2019-07-25
7.	Fachinformationen (SmPCs)	März 2018	Fachinformation-CellCept(Myco-phenolat-Mofetil) Tabletten-März-2018

September-2017 Fachinformation-DecortinH(Prednisolon)-September-2017
August-2018 Fachinformation-Imurek(Azathioprin)-August-2018
August-2018 Fachinformation-Myfortic(Mycophenolate-Natrium)-August-2018
Februar-2019 Fachinformation-Prograf(Tacrolimus)Hartkapseln-Februar-2019

8. Qualifikationsunterlagen

Hannover (Zentrum 01)

01_1_Angaben Prüfer und FD_Prof. Gottlieb
01_1_CV_Prof. Gottlieb_2019-04-24 GCP-Zertifikate_Prof. Gottlieb_2008-2009
01_2-6_Prüfzentrum Hannover
01_7_Angaben Stellvertreter und FD_Dr. Greer
01_7_CV_Dr. Greer_2019-05-10 GCP-Zertifikate_Dr. Greer_2010-2019

9. Versicherungsunterlagen

01_Probandenversicherung_Bestätigung HDI_VB 11042019103
02_Probandenversicherung_VB_404-U.1991.16.pdf_AMG_JV
03_Wegeunfallversicherung_Versicherungsschein
04_Wegeunfallversicherung_Versicherungsbedingungen_Scan

10 Bewilligungsbescheid DFG 17.07.2018 2018-07-17_DFG Bewilligung

11. Sponsorerklärung 15.04.2019 01_9_GCP_Erklärungen des Sponsors

12. Sponsorvollmacht 31.01.2006 Sponsorvollmacht-KKS_2006-01-31

13. Checkliste AMG 25.07.2019 2019-07-25_VIGILung_ChecklisteAMG05102012

14. Liste der Unterlagen V01F/25.07.2019 VIGILung_Liste der Unterlagen V01F_2019-07-25

11.11.2019

	Inhalt	Datum/Version	Verzeichnisname
1.	Begleitschreiben	11.11.2019	01_2019-11-11_VIGILung_Antwort an fEK
2.	Prüfplan incl. Unterschriften	05.11.2019/V03F	02_VIGILung_Study-Protocol_V03F_2019-11-05 02_VIGILung_Study-Protocol_V03F_2019-11-05_mÄ 02_VIGILung_Study-Protocol_Unterschriften_V03F_2019-11-05
3.	Antragsformular (Modul 1)	11.11.2019/V03F	03_VIGILung_V03F_2019-001770-29 DE 20191111 CTA
		11.11.2019/V03F	03_VIGILung_V03F_2019-001770-29 DE 20191111 CTA PDF Form_EK_mU
4.	Patienteninformation und Einwilligungserklärung	06.11.2019/V02F	04_VIGILung_PatInfo+Einwilligung_V0 2F_2019-11-06 04_VIGILung_PatInfo+Einwilligung_V0 2F_2019-11-06_mÄ

Folgende Mitglieder haben an der Beratung des o.g. Antrages mitgewirkt:

Prof. Dr. Stefan Engeli (Vorsitzender)

Stellv. Leiter des Instituts für Klinische Pharmakologie, MHH

PD Dr. Urs-Vito Albrecht (stellv. Vorsitzender & geschäftsführender Arzt)

Stellv. Direktor des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik, MHH

Prof. Dr. Anibh Martin Das

Leiter der Pädiatrischen Stoffwechselmedizin, Klinik für Pädiatrische Nieren-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen, MHH

Dr. Justus Graubner

Arzt für Allgemeinmedizin

Prof. Dr. Armin Koch

Leiter des Instituts für Biometrie, MHH

Frau Prof. Dr. Brigitte Lohff

Em. Leiterin des Instituts für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin, MHH

Dr. Oliver Pramann

Rechtsanwalt und Notar, Fachanwalt für Medizinrecht

Dipl.-Ing. Jörg Viering

Komm. Leiter der Zentralen Forschungswerkstätten, MHH

Prof. Dr. Peter M. Vogt

Direktor der Klinik für Plastische, Ästhetische, Hand- & Wiederherstellungschirurgie, MHH

Beratung bei Fragen zur Genetik und zu Biobanken:

Prof. Dr. Thomas Illig

Leiter der Hannover Unified Biobank (HUB) & Stellv. Direktor des Instituts für Humangenetik, MHH