

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