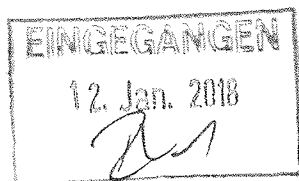


Cc: PEI per E-Mail (ohne Anhänge)



ETHIK-KOMMISSION DER
ÄRZTEKAMMER
HAMBURG

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Hamburg | Postfach 76 01 09 | 22051 Hamburg

CTC North GmbH & Co. KG
Frau Joanna Korbziel
Martinistr. 64
20246 Hamburg

09.01.2018
Vo

Bearb.-Nr.: PVN5646
Titel: Phase IIa proof-of-principle study for the induction treatment of autoimmune hepatitis using infliximab
Protokoll-Nr.: AIH-MAB
EudraCT-Nr.: 2017-003311-19

Sehr geehrte Frau Korbziel,

über Ihr oben bezeichnetes, zur zustimmenden Bewertung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg als federführende Kommission in ihrer Sitzung am 17.10.2017 ausführlich beraten. Auf der Grundlage der vom Sponsor eingereichten Unterlagen, in den Schreiben vom 18.07.2017, 07.09.2017, 15.09.2017 und 19.12.2017 aufgelistet, **erteilt die Ethik-Kommission ihre zustimmende Bewertung** zur Durchführung der klinischen Prüfung in der in Anhang I aufgeführten Prüfstelle.

Begründung:

Versagensgründe gemäß § 42 Abs. 1 Satz 7 Nr. 1 bis 3 des Arzneimittelgesetzes liegen nicht vor.

Die Kommission bittet jedoch um Mitteilung des genauen Studienstarts.

...2



Anhang I zum Schreiben der Kommission vom 09.01.2018

Bezüglich der Studie:

Bearb.-Nr.: PVN5646
Titel: Phase IIa proof-of-principle study for the induction treatment of autoimmune hepatitis using infliximab
Protokoll-Nr.: AIH-MAB
EudraCT-Nr.: 2017-003311-19

Prüfstelle:

- **Dr. med. Christina Weiler-Normann (Prüfer)**
Prof. Dr. med. Ansgar Lohse (Stellvertreter)
I. Medizinische Klinik und Poliklinik
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

CTC North

Frau Joanna Korbiet
Martinistr. 64
20246 Hamburg

Vorab per Fax: 040 524 719 129

oder E-Mail

EudraCT-Nr. 2017-003311-19

Vorlage-Nr.: 3195/01

Dr. H. Krafft

Referatsleiter klin. Prüfungen/Ref. S5

Abtlg. Arzneimittelsicherheit

Telefon / Phone +49(0)6103 771811

Fax +49(0)6103 771277

E-Mail ct@pei.de

04.01.2018

Genehmigung klinischer Prüfungen gem. § 42 Abs. 2 AMG

Prüfsubstanz: Infliximab (Inflixtra)

Studien-Nr.: AIH-MAB

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Anhang übersenden wir Ihnen den Genehmigungsbescheid vom 03.01.2018 des Paul-Ehrlich Instituts zu oben genannter klinischer Prüfung mit dem Studientitel:

Phase IIa proof-of-principle Studie zur Wirksamkeit von Infliximab in der Induktionstherapie der Autoimmunen Hepatitis / Phase IIa proof-of-principle study for the induction treatment of autoimmune hepatitis using infliximab (AIH-MAB)

Bitte übermitteln Sie die Entscheidung der zuständigen Ethikkommission an das Paul-Ehrlich-Institut, bevorzugt per E-Mail und unter der Nennung von EudraCT- / Vorlage-Nrn. an ethikvotum@pei.de.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. H. Krafft





Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

**Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
V4 Pharmaziewesen und Medizinprodukte**

**Billstraße 80
20539 Hamburg**

**EudraCT-Nr. 2017-003311-19
Vorlage-Nr.: 3195/01**

Dr. H. Krafft
Referatsleiter klin. Prüfungen/Ref. S5
Abtlg. Arzneimittelsicherheit
Telefon / Phone +49(0)6103 771811
Fax +49(0)6103 771277
E-Mail für Ethikk ethikvotum@pei.de
E-Mail für RP: ct@pei.de

04.01.2018

Genehmigung klinischer Prüfungen gem. § 42 Abs. 2 AMG

Prüfsubstanz: Infliximab (Inflixtra)

Studien-Nr.: AIH-MAB

Übermittlung des Bescheids:

Sponsor:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Frau Christina Weiler-Normann
Martinistrasse 52
20246 Hamburg

Leiter der klin. Prüfung:

Frau Dr. Christina Weiler-Normann
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Martinistrasse 52
20246 Hamburg

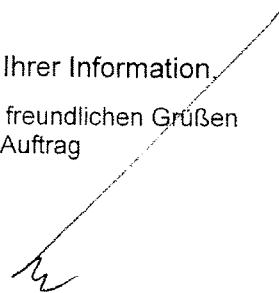
Sehr geehrte Damen und Herren,

im Anhang übersenden wir Ihnen den Genehmigungsbescheid vom 03.01.2018 des Paul-Ehrlich Instituts zu oben genannter klinischer Prüfung mit dem Studientitel:

Phase IIa proof-of-principle Studie zur Wirksamkeit von Infliximab in der Induktionstherapie der Autoimmunen Hepatitis / Phase IIa proof-of-principle study for the induction treatment of autoimmune hepatitis using infliximab (AIH-MAB)

zu Ihrer Information,

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. H. Krafft



English Translation of the written approval of the AIH-MAB clinical trial by the Paul-Ehrlich Institute (German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines)

Please note that only parts relevant to the submission of the manuscript have been translated. Omitted parts have been marked with [...].

Paul-Ehrlich Institute

German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

04.01.2018

Approval of Clinical Trials in accordance with Section 42 Paragraph 2 of the German Medicines Act (AMG)

Investigational Medicinal Product: Infliximab (Inflixtra)

Study No.: AIH-MAB

Dear Sir or Madam,

Please find attached the approval notice dated January 3, 2018, from the Paul-Ehrlich Institute for the above-mentioned clinical trial with the study title:

Phase IIA proof-of-principle study on the efficacy of Infliximab in induction therapy of autoimmune hepatitis

[...]

Dr. H. Krafft

**English Translation of the written approval of the AIH-MAB clinical trial by the
Ethics committee of the Hamburg Medical Association**

Please note that only parts relevant to the submission of the manuscript have been translated. Omitted parts have been marked with [...].

Ethics Committee of the Hamburg Medical Association

09.01.2018

Project No.: PVN5646

Project Title: Phase IIA proof-of-principle study for the induction treatment of
autoimmune hepatitis

Protocol No.: AIH-MAB

EudraCT: 2017-003311-19

Dear Mrs. Corbiel,

Regarding the above-mentioned project submitted for favorable opinion, the Ethics Committee of the Hamburg Medical Association, acting as the lead committee, held a detailed discussion in its meeting on October 17, 2017.

Based on the documentation submitted by the sponsor, listed in the letters dated July 18, 2017, September 7, 2017, September 15, 2017, and December 19, 2017, the Ethics Committee issues a favorable opinion for the conduct of the clinical trial at the trial site listed in Annex 1.

Justification:

Grounds for refusal pursuant to Section 42 Paragraph 1 Sentence 7 Nos. 1 and 3 of the German Medicines Act do not exist.

[...]

Annex 1 to the letter from the Ethics Committee dated January 9, 2018

Regarding the study:

Project No.: PVN5646

Project Title: Phase IIA proof-of-principle study for the induction treatment of autoimmune hepatitis

Protocol No.: AIH-MAB

EudraCT: 2017-003311-19

Trial site:

Dr. Christina Weiler-Normann (Principal Investigator)

Prof. Dr. Ansgar Lohse (Deputy)

I. Department of Medicine

University Medical Centre Hamburg-Eppendorf

Martinistrasse 52

20246 Hamburg