



Einschreiben
UniversitätsSpital Zürich
Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie
PD Dr. med. Benjamin Misselwitz
Rämistrasse 100
8091 Zürich

01. Februar 2017 / jam

Beschlussmitteilung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Gesuch BASEC-Nr. 2016-01310

Local installation of acetylcysteine, doxycycline and fibrin glue and surgical closure of fistula openings for treatment of perianal fistulae. An open-label, prospective, multicentric pilot study

Gesuchsteller PD Dr. med. Benjamin Misselwitz, UniversitätsSpital Zürich

Zentren

- PD Dr. med. Benjamin Misselwitz, UniversitätsSpital Zürich
- Dr. Daniela Zeller-Simmer, Ärztehaus Rosenau

I. Verfahren

- ☐ ordentliches Verfahren ☐ vereinfachtes Verfahren ☒ präsidiales Verfahren

II. Entscheid

☒ **Die Bewilligung wird erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Bewilligungen für **klinische Versuche der Kategorie B und C** stehen unter dem **Vorbehalt**, dass

1. allfällig durch die zuständige eidgenössische Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) festgestellte Mängel keine Änderungen der von der Ethikkommission evaluierten Unterlagen erfordern, und dass
2. die Bewilligung der eidgenössischen Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) vorliegt.



☐ **Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan:

kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Die Auflagen sind innert angemessener Frist zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im präsidialen Verfahren geprüft.

Folgende Auflagen müssen erfüllt werden:

Kontaktperson:

☐ **Gegenwärtig kann die Bewilligung noch nicht erteilt werden**

Bedeutet: Das Vorhaben kann **noch nicht** gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung von der Ethikkommission geprüft.

Folgende Bedingungen müssen für alle Zentren erfüllt werden:

Kontaktperson:

☐ **Die Bewilligung wird nicht erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

☐ **Auf das Gesuch wird nicht eingetreten**

Bedeutet: Die Ethikkommission ist für die Beurteilung rechtlich nicht zuständig (entweder ist eine andere Stelle für die Bewilligung zuständig, oder das Vorhaben kann ohne Bewilligung durchgeführt werden). Oder: Das Gesuch ist nicht vollständig.

☐ **Das Verfahren wird infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben**

Bedeutet: Das Verfahren wird wegen Rückzugs des Gesuchs oder anderen Gründen gegenstandslos.

☐ **Das Verfahren wird sistiert**

☐ **Die Bewilligung wird entzogen**



III. Einteilung

☒ **Das Vorhaben gilt als klinischer Versuch gemäss KlinV**

- ☒ Kategorie ☐ A ☒ B ☐ C
- ☒ mit Arzneimitteln
- ☐ mit Medizinprodukten
- ☐ mit Transplantatprodukten
- ☐ der Gentherapie
- ☐ mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen
- ☐ der Transplantation
- ☐ anderer klinischer Versuch gemäss 4. Kapitel KlinV
- ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 71 Abs. 3 KlinV, Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
- ☐ mit Strahlenquellen

☐ **Das Vorhaben gilt als Forschungsprojekt gemäss HFV**

- ☐ Forschung mit Personen, Kategorie ☐ A ☐ B
- ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 48 Abs. 2 HFV, Risiko-Kategorie ☐ A ☐ B
- ☐ mit Strahlenquellen
- ☐ Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener Personendaten
- ☐ Forschung mit verstorbenen Personen
- ☐ Forschung an Embryonen und Föten einschliesslich Totgeburten
- ☐ **Weiterverwendung ohne vorbestehende Einwilligung (Art. 34 HFG, Art. 37-40 HFV)**
 - a. Verwendungszweck
 - b. Bezeichnung des biologischen Materials/Personendaten
 - c. zur Weitergabe berechtigter Personenkreis
 - d. zur Entgegennahme berechtigter Personenkreis

☒ **Multizentrisches Forschungsprojekt**

- ☐ BE ☐ NZ ☐ GE ☐ OS ☐ TI ☐ VD ☒ ZH



IV. Begründung

Die Ethikkommission stützt ihre Begründung auf die Unterlagen, wie sie aufgeführt sind:

- ☒ in der submission summary vom 20.01.2017
- ☐ in der /den Stellungnahme/n der Kantonalen Ethikkommission/en:
- ☒ im Beschluss der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 26.09.2016
- ☐ sowie auf
- ☐ Wir bitten Sie, die geänderten Unterlagen im BASEC hochzuladen.

V. Kosten

Die Gebühren wurden bereits in Rechnung gestellt.

VI. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.

VII. Mitteilung an den Gesuchsteller

und in Kopie an:


- ☐ **Sponsor**
- ☒ **Swissmedic**
- ☐ **BAG**
- ☐ **beteiligte, lokale EKs (multizentrische Studien)**
- ☐ **Behörden:**
- ☐ **andere:**



VIII. Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f	am Beschluss beteiligt		
					ja	nein	
						abwesend	In Ausstand
Vorsitz	Meier-Abt Peter	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitglieder	Baumann-Hölzle Ruth	Dr. theol.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Betschart Cornelia	Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bloch E. Konrad	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Geschwindner Heike	PhD MNsc Pflegerwissenschaft	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gussmann-Bader Marianne	Rechtsanwältin, lic. iur.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Haug Achim	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hess Christian	Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Jetter Alexander	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Jokeit Hennric*	Prof. Dr. rer. nat. Dipl.-Psych.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kapossy Katrin	Fürsprecherin	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Keller-Senn Anita	Pflegefachfrau MScN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Künig Gabriella	PD Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lütolf Urs M.	Prof. em. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Metzger Urs	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nadal David	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ramel Urs	Dr. med. dent.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Siegrist Michael	Prof. Dr. phil.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
für Biometrie zuständiges Mitglied*	Stocker Reto	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ziltener Erika	Lic. phil. I, Patientenstelle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


Peter Meier-Abt


Peter Kleist



Bemerkungen

Registrierungspflicht

Der Sponsor muss – falls es sich um einen klinischen Versuch handelt – diesen in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) erfassen und anschliessend diese Nummer im BASEC-Portal eingeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) kann nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch erfolgen. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Zusätzlich veröffentlicht swissethics wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission aller durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser Phase-I-Studien).

Die Kantonale Ethikkommission Zürich bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Vorgehen zur Einreichung revidierter Dokumente

- Revidierte Unterlagen sind der Ethikkommission über BASEC zuzustellen.
- Die Änderungen sind in den revidierten Dokumenten zu markieren.
- Die revidierten Dokumente sind auch weiteren involvierten Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern sie von diesen für die Bewilligung benötigt werden.

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission siehe Anhang 1 und Anhang 2



Anhang 1

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für klinische Versuche (KlinV)

Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

siehe Art. 37 KlinV:

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Versuche mit Medizinprodukten: innerhalb von 2 Tagen

Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

siehe Art. 38 KlinV:

Abschlussmeldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Abbruch- oder Unterbruchmeldung an die EK innerhalb von 15 Tagen

Schlussbericht an die EK: innerhalb 1 Jahres nach Abschluss/Abbruch

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Siehe Art. 40 KlinV:

Falls gemäss Protokoll nicht anders vorgesehen SAE mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

Siehe Art. 41 KlinV:

SUSAR mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen, sonstige SUSARs innerhalb von 15 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

Siehe Art. 42 KlinV:

Bei Versuchen der Kategorie C SAE bei Verdacht auf Zusammenhang mit Prüfprodukt oder erfolgtem Eingriff innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit möglichem Zusammenhang zu untersuchter Intervention bei übrigen klinischen Versuchen

Siehe Art. 63 KlinV:

Meldung an EK innerhalb von 15 Tagen.

Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Siehe Art. 43 KlinV:

1 mal jährlich Auflistung der Ereignisse weltweit (Annual Safety Report)

Mit dem jährlichen Sicherheitsbericht sind der EK auch alle Änderungen zu melden, die nicht bewilligungspflichtig sind (d.h. alle Änderungen, die gemäss Art. 29 KlinV nicht als wesentliche gelten).



Anhang 2

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission

ab 1. Januar 2014 für Forschungsprojekte mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)

Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden

Sicherheits- und Schutzmassnahmen siehe Art. 20 HFV

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Schwerwiegende Ereignisse siehe Art. 21 HFV

Meldung innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH) und Unterbruch des Forschungsprojektes.

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts siehe Art. 22 HFV

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung

Siehe Art. 36 HFV:

Wechsel Projektleitung: Meldung an die EK: vorgängig

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG

Siehe Art. 40 HFV:

Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben

Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Forschung an verstorbenen Personen (Art. 43 HFV)

Siehe Art. 43 HFV:

Wechsel der Projektleitung: Meldung an die EK (vorgängig)

Bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden

Wesentliche Änderungen des Forschungsplans

Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Fistulodesis Pilot Study

UniversitätsSpital Zürich

Screen 1

Your application concerns
A clinical trial

Ethics Committee
Kantonale Ethikkommission Zürich

How many research sites in Switzerland are involved in the project?
several sites in Switzerland

Region(s) of responsibility for additional research sites
Kantonale Ethikkommission Zürich

Title
Local installation of acetylcysteine, doxycycline and fibrin glue and surgical closure of fistula openings for treatment of perianal fistulae. An open-label, prospective, multicentric pilot study

Short title
Fistulodesis Pilot Study

Who initiated the project?
investigator

Is this research project solely or principally designed to obtain a degree? (Master/PhD/other)
no

Information on Financing
Comments about the financing of your project
Financed by the Departement of Gastroenterology and Hepatology (USZ). After approval Ethics Committee/Swissmedic. Efforts to obtain external funding.

Source(s)
No funding

Ionising radiation
Does your study involve ionising radiation?
no

Screen 2

Type of clinical trial
drugs

Risk category
B

Primary area of research
treatment

Allocation
not applicable

Masking technique

open

Type of control
before-after (historic)

Arms/distribution
single-armed

Phase
n/a

First in man
Yes

Gender of study population
both

Vulnerable persons
none

Target sample size in Switzerland
40

Total target sample size
40

Minimal age of study subjects
18 years old

Maximal age of study subjects
n/a years old

Health condition(s) or problem(s) studied
Perianal fistulae with underlying Crohn's Disease
Perianal fistulae without underlying Crohn's Disease

Key inclusion criteria

- All patients:
- Signed informed consent
 - ? 18 years of age
 - Perianal fistula existing for at least 3 months
 - Perianal fistula that requires an examination under anaesthesia (EUA)
 - Women of childbearing potential: must agree to use effective contraception for the duration of the trial
 - Women of childbearing potential: negative pregnancy test

- Crohn' disease patients only:
- CD diagnosis established for ?3 months
 - CD in remission (HBI ? 4)

Inclusion criteria at baseline (EUA/endoanal ultrasound):

- Simple fistula, whole fistula system is accessible by curettage or brushing

Key exclusion criteria

All patients:

- More than 2 external fistula openings
- History of irradiation of the anorectum
- Acute perianal abscess
- Perianal operation during the last 4 weeks
- Known allergy against study medication
- Severe uncontrolled additional medical, surgical or psychiatric condition
- Women who are pregnant or breastfeeding
- Intention to become pregnant during the course of the study

Crohn's disease patients only:

- Evidence of active inflammation in the rectum
- Systemic intake of steroid-medication (>20mg prednisone or equivalent)
- New immunosuppressant medication for Crohn's disease within the last 4 weeks

Inclusion criteria at baseline (EUA/endoanal ultrasound):

- Large pocket (? 1cm) within fistula tract
- Horseshoe shape of the fistula tract
- Superficial fistula

Screen 3

Interventions

Fistulodesis:

- Curettage and/or brushing of the fistula tract
- Mini-Excision of the inner (endoanal) fistula opening
- Flushing of fistula tract with acetylcysteine
- Flushing/ filling of fistula tract with doxycycline
- Filling the fistula tract with fibrin-glue (Evice®)
- Surgical closure of the inner and outer fistula openings using a Z-suture (Vicryl 3/0)

During surgery the following biomaterials will be sampled:

- Curettage material of fistula tract
- Two rectum biopsies
- Inguinal and rectal swabs
- Blood samples (30 ml whole blood)

Post-operative treatment:

- Antibiotic treatment with metronidazole 2x500 mg PO AND ciprofloxacin 2x500 mg PO for 10 days after surgery

Primary outcome / endpoint

Closure of all perianal fistula tracts of a patient at week 24 as defined by the presence of all "fistulodesis success criteria".

Secondary outcomes / endpoints

- Improvement of quality of life (IBD-Q) at week 24
- Improvement of Perianal Disease Activity Index (PDAI) at week 4, 12, 24
- Reduction of Fistula Drainage Assessment (FDA) at week 4, 12 and 24
- Safety of fistulodesis treatment (HBI/AEs/SAEs)

Start date

01.01.2017

End date

01.01.2020

Is the project taking place in other countries than Switzerland ?

no

SNCTP

Language used for SNCTP

German

Laientitel / Titre public / Titolo per non esperti

Lokale Therapie mit Acetylcystein, Doxycyclin und Fibrinkleber zur Behandlung perianaler Fisteln

Untersuchte Krankheit, Gesundheitsstatus / Maladie ou état de santé étudié / Malattia studiata, condizioni di salute

In der Studie wird eine neue Therapiemöglichkeit zur Behandlung perianaler Fisteln untersucht.

Eine Fistel ist eine krankhafte Verbindung zwischen zwei Hohlorganen oder einem Hohlorgan mit der Hautoberfläche. Bei der perianalen Fistel verbindet der Fistelgang den Enddarm und die Haut am Darmausgang. Wahrscheinlich gehen Perianalfisteln von Entzündungen kleiner Drüsen im After aus, die sich zu einem immer längeren Gang ausweiten. Dieser Gang sucht sich einen Weg zur Hautoberfläche, um das Sekret zu entleeren, das sich im Gang ansammelt.

Perianalfisteln sind klinisch charakterisiert durch die häufige Sekretion von Schleim, Blut, Eiter oder Stuhl. Wenn die Fistel verstopft, kann es zu einem Abszess (Eiterherd) kommen, was meist eine Operation notwendig macht. Fisteln können schmerzhaft sein und auch zu sexuellen Funktionsstörungen führen. Somit führt ein Fistelleiden zu einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität.

Perianale Fisteln sind ein häufiges Problem bei Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) und betreffen bis zu 30% aller Morbus Crohn Patienten. Patienten ohne entzündliche Darmerkrankungen können ebenfalls an simplen perianalen Fisteln erkranken.

Zusammenfassung / Résumé / Sintesi

Diese Studie wird in einer Pilotstudie einen neuen operativen Ansatz, die Fistulodese, auf Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit testen. Dabei werden 20 Fistelpatienten ohne zugrundeliegende chronisch entzündliche Darmerkrankung und 20 Fistelpatienten mit zugrundeliegender M. Crohn-Erkrankung eingeschlossen. Es handelt sich um eine open-label Studie. Das bedeutet, sowohl die Patienten als auch die behandelnden Ärzte wissen zu jeder Zeit, welche Behandlung durchgeführt wird (in dieser Studie bei allen Patienten die Fistulodese). Die Medikamente, die während der Fistulodese eingesetzt werden, sind in der Schweiz zugelassen, jedoch nicht für diese Anwendung. Die Studie dauert von Januar 2017 bis Januar 2020.

Untersuchte Intervention / Intervention étudiée / Interventi esaminati

Die Fistulodesebehandlung wird in Narkose durchgeführt. Fistulodese beinhaltet die folgenden Einzelschritte:

- Kürettage (Auskratzen) und/oder Brushing (Ausbürsten) des Fisteltraktes
- Mini-Exzision (Ausschneidung) der inneren (endoanal) Fistelöffnung
- Spülen des Fisteltraktes mit Acetylcystein
- Spülen/Füllen des Fisteltraktes mit Doxycyclin
- Füllen des Fisteltraktes mit Fibrinkleber (Evice®)
- Chirurgischer Verschluss der inneren (endoanal) Fistelöffnung
- Chirurgischer Verschluss der äusseren Fistelöffnung

Während der Operation werden folgende Biomaterialien entnommen:

- Kürettagematerial des Fistelgangs
- Zwei Rektumbiopsien
- Inguinale und rektale Abstriche
- Blutproben (insgesamt 30ml)

Postoperative antibiotische Behandlung:

- Metronidazol und Ciprofloxacin für 10 Tage nach der Operation

Die Studienmedikamente (Acetylcystein [Fluimucil®, 10%], Doxycyclin [Vibramet®]) und der Fibrinkleber (Evice®) werden off-label eingesetzt. Das bedeutet, dass die Medikamente in der Schweiz zugelassen sind, aber ausserhalb des mit der Zulassung von Arzneimittelbehörden genehmigten Gebrauchs hinsichtlich der Anwendungsgebiete (Indikationen) und Anwendungsarten eingesetzt werden.

Einschlusskriterien / Critères d'inclusion / Criteri di inclusione

Alle Patienten:

- Perianales Fistelleiden seit mindestens 3 Monaten
- gebärfähige Frauen: negativer Schwangerschaftstest
- Bei Patienten mit Morbus Crohn:
- Diagnose eines Morbus Crohn besteht seit ≥ 3 Monaten

Ausschlusskriterien / Critères d'exclusion / Criteri di esclusione

- Akuter perianaler Abszess
- Statgebilde perianale Operation während der letzten 4 Wochen
- Bekannte Allergie oder Intoleranz gegen Acetylcystein, Doxycyclin, Evice®, Metronidazol oder Ciprofloxacin.

Durchführungsorte / Lieux de déroulement / Luoghi di svolgimento dello studio

Zürich

Contact for further information? *

Full name

PD Dr. med. Benjamin Missewitz

Telephone

+41 (0)44 255 26 45

Email

benjamin.missewitz@usz.ch

Agreement on automatic data transfer *

I agree to the automatic transfer of the relevant data into the SNCTP

Addresses

Applicant («Gesuchsteller», «Requérant», «Richiedente») *

Principal Investigator (PI) / Coordinating Investigator in Switzerland

Applicant's address *

Ms/Mr

Mr

Title

PD Dr. med.

First Name

Benjamin

Last Name

Misselwitz

Organisation

UniversitätsSpital Zürich

Address Lines

Rämistrasse 100

Zip Code

Zürich

City

8091

Email

benjamin.misselwitz@usz.ch

Telephone

+41 (0)44 255 26 45

Sponsor *

The Principal Investigator (PI) acts as the Sponsor

Sponsor's representative in Switzerland *

The Sponsor or the organisation/person acting as Sponsor is headquartered in Switzerland

CRO (Contract Research Organisation) *

There is no CRO in this project

Billing address *

For billing use the address of the

Applicant

Lead EC: General and main site's documents

PD Dr. med. Benjamin Misselwitz

University Hospital Zurich

Zurich

1. Cover Letter *

Upload

- [1 Begleitschreiben ...sestudie_V1 0.docx](#)

Date of doc.

15.07.2016

Upload

- [1-Begleitschreiben0 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Upload

- [1-Begleitschreiben0 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

2. Synopsis of the study plan *

Can this information be found in another document you are uploading?

No.

Upload

- [2 - Protokollsynops...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1

Upload

- [2 - Protokollsynops...e\)- 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1 (tc)

3. Participant information sheet and informed consent (ICF) *

Upload

- [3ia - Studieninform...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1

Upload

- [3ia - Studieninform...e\)- 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1 (tc)

Upload

- [3iia - Aufklärung1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1

Upload

- [3Iia - Aufklärung...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1 (tc)

4. Study plan (protocol), signed and dated *

Upload

- [4 - Studienprotokol... - 18.01.2017.docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

Upload

- [4 - Studienprotokol...track-change\).docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2 (tc)

Upload

- [Signature B.Misselwitz.pdf](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

Upload

- [Signature D.Zeller.pdf](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

5. CRF (Case Report Form) *

Upload

- [5 - CRF - v1.1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1

Upload

- [5 - CRF - v1.1 \(tra...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Version of doc.

1.1 (tc)

6. Investigator's / Project Leader's CV, dated *

Upload

- [CV Benjamin Misselwitz_2016_July.docx](#)

Date of doc.

15.07.2016

7. Investigator's proof of GCP training *

Upload

- [9b_GCP-Kurs Modul 1-3.pdf](#)

Date of doc.

20.10.2014

9. Agreement between sponsor/commissioned institution / grant provider or other third parties and the investigator (*)

Upload

- [9 - Vertrag über Fl...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Upload

- [9 - Vertrag über Fl...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

10. Insurance *

Can this information be found in another document you are uploading?

No

Upload

- [Pauschalzertifikat ...USZ_1000045063.pdf](#)

Date of doc.

26.11.2015

11. Other documents handed over to study participants *

Are there other documents handed over to study participants?

Yes

Upload

- [11a_Merkblatt Antib...SZ_15.07.2016.docx](#)

Date of doc.

15.07.2016

Version of doc.

1.0

12. Details on nature and scope/value of compensation for participants *
There is no compensation for the participation in this study

13. Staff list
Upload

- [13a - Staff list \(U....1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

Upload

- [13a - Staff list \(U....e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof *
Can this information be found in another document you are uploading?

Yes

Document (category) number

4

Page number / reference information

p. 18-19, p.47-50

16. Product information as approved by Swissmedic *

Upload

- [Arzneimittelinforma... Fluimucil 10%.pdf](#)

Date of doc.
26.07.2016

Upload

- [Arzneimittelinformation Vibraveros.pdf](#)

Date of doc.
26.07.2016

Upload

- [Arzneimittelinformation Evical.pdf](#)

Date of doc.
26.07.2016

17. Deviation from the prescribing information according to the study plan *
Is it declared in the protocol or an appendix (Swiss) to it?

Yes

39. Miscellaneous / Varia

Upload

- [39 - Reglement_Fist...- 18.01.2017.docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.1

Upload

- [39 - Reglement_Fist...track-change\).docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.1 (tc)

EC ZH: additional sites

How many local sites do you want to add?

3

Local Site 1

Title / First / Last

Dr. med. Daniela Zeller-Simmerl

Institution

Arztehaus Rosenau

City

Zurich

Email

zeller.chirurgie@hin.ch

Telephone

+41 (0)44 244 93 90

2. Synopsis of the study plan *

Is the synopsis for the project's main site applicable to this site?

yes

3. Participant information sheet and informed consent (ICF) *

Upload

- [31b - Studieninform...2 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2

Upload

- [31b - Studieninform...track-change\).docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2 (tc)

Upload

- [311b - Aufklaerung ...2 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2

Upload

- [3iib - Aufklärung ...track change\).docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2 (tc)

4. Signed study plan or signature page of the study plan *

Upload

- [4 - Studienprotokol... - 18.01.2017.docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

Upload

- [4 - Studienprotokol...track-change\).docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2 (tc)

6. Local Investigator's / Project Leader's CV, dated *

Upload

- [Curriculum Vitae.pdf](#)

Date of doc.

26.07.2016

7. Local investigator's proof of GCP training *

Upload

- [GCP Teilnehmerzertifikat_Modul1.pdf](#)

Date of doc.

02.11.2016

Upload

- [GCP Teilnehmerzertifikat_Modul2.pdf](#)

Date of doc.

08.11.2016

9. Agreement between sponsor/commissioned institution and local investigator (*)

Upload

- [9 - Vertrag über FI...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Upload

- [9 - Vertrag über FI...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

10. Insurance *

Are all subjects at this site covered by the insurance policy/certificate uploaded for the main research site?

yes

11. Other documents handed over to study participants *

Does the information / document(s) provided for the main study site also cover this site?

no

Upload

- [11b Merkblatt Antib...au_15.07.2016.docx](#)

Date of doc.

15.07.2016

Version of doc.

1.0

13. Staff list

Upload

- [13b - Staff list \(R...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Upload

- [13b - Staff list \(R...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Local Site 2

Title / First / Last

Dr. med. Daniela Zeller-Simmerl

Institution

Privatklinik Behanien

City

Zurich

Email

zeller.chirurgie@hin.ch

Telephone

+41 (0)44 244 93 90

2. Synopsis of the study plan *

Is the synopsis for the project's main site applicable to this site?

yes

3. Participant information sheet and informed consent (ICF) *

Upload

- [3ib - Studieninform...2 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2

Upload

- [31b - Studieninform...track-change\).docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2 (tc)

Upload

- [31b - Aufklaerung2 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2

Upload

- [31b - Aufklaerung ...track change\).docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2 (tc)

Upload

- [4 - Studienprotokol... - 18.01.2017.docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2

Upload

- [4 - Studienprotokol...track-change\).docx](#)

Date of doc.
18.01.2017

Version of doc.
1.2 (tc)

Upload

- [curriculum-vitae.pdf](#)

Date of doc.
26.07.2016

Upload

- [Local Investigator's / Project Leader's CV, dated *](#)

Date of doc.
26.07.2016

Upload

- [Local Investigator's proof of GCP training *](#)

Upload

- [GCP_Teilnehmerzertifikat_Modul1.pdf](#)

Date of doc.
02.11.2016

Upload

- [GCP_Teilnehmerzertifikat_Modul2.pdf](#)

Date of doc.
08.11.2016

Upload

- [9 - Vertrag über FI...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

Upload

- [9 - Vertrag über FI...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

Upload

- [11b-merkblatt-amib...au-15.07.2016.docx](#)

Date of doc.
15.07.2016

Version of doc.
1.0

Upload

- [13b - Staff list \(R...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

Upload

- [13b - Staff list \(R...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

Upload

- [39. Miscellaneous / Varia](#)

Upload

- [Bestätigung_PBK.pdf](#)

Date of doc.

18.10.2016

Version of doc.

1.0

Local Site 3

Title / First / Last

Dr. med. Daniela Zeller-Simmerl

Institution

Linmatklinik

City

Zürich

Email

zeller.chirurgie@hin.ch

Telephone

+41 (0)44 244 93 90

2. Synopsis of the study plan *

Is the synopsis for the project's main site applicable to this site?

yes

3. Participant information sheet and informed consent (ICF) ***Upload**

- [3ib - Studieninform....2 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

Upload

- [3ib - Studieninform...track-change\).docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2 (tc)

Upload

- [3ib - Aufklärung2 - 18.01.17.docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

Upload

- [3ib - Aufklärung...track change\).docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2 (tc)

4. Signed study plan or signature page of the study plan ***Upload**

- [4 - Studienprotokol... - 18.01.2017.docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2

Upload

- [4 - Studienprotokol...track-change\).docx](#)

Date of doc.

18.01.2017

Version of doc.

1.2 (tc)

6. Local Investigator's / Project Leader's CV, dated ***Upload**

- [curriculum-vitae.pdf](#)

Date of doc.

26.07.2016

7. Local investigator's proof of GCP training ***Upload**

- [GCP_Teilnehmerzertifikat_Modul1.pdf](#)

Date of doc.

02.11.2016

Upload

- [GCP_Teilnehmerzertifikat_Modul2.pdf](#)

Date of doc.

08.11.2016

9. Agreement between sponsor/commissioned institution and local investigator (*)**Upload**

- [9 - Vertrag über Fi...1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

Upload

- [9 - Vertrag über Fi...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.

28.11.2016

10. Insurance *
Are all subjects at this site covered by the insurance policy/certificate uploaded for the main research site?

yes

11. Other documents handed over to study participants *
Does the information / document(s) provided for the main study site also cover this site?

no

Upload

- [11b-merkblatt-antib...au-15.07.2016.docx](#)

Date of doc.
15.07.2016

Version of doc.
1.0

13. Staff list
Upload

- [13b - Staff list \(R... 1 - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

Upload

- [13b - Staff list \(R...e\) - 28.11.16.docx](#)

Date of doc.
28.11.2016

39. Miscellaneous / Varia
Upload

- [Bestätigung_LK.pdf](#)

Date of doc.
18.10.2016

Version of doc.
1.0

Billing address local sites

The billing address for local sites on this screen is the same as for the main study site

Submission Summary

I am submitting:

Follow-up to charges/conditions

Comment

- Changes on Screen 6:
- Revision of documents: Sections 4, 39
- Addition of documents: Sections 1, 4
Changes on Screen 13:
- Revision of documents of all local sites: Sections 3, 4

20.01.17
i.v. Jann / Jann
Kantonale Ethikkommission Zürich
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zürich