

Name of journal: *World Journal of Gastroenterology*

ESPS Manuscript NO: 27550

Manuscript Type: Original Article

Retrospective cohort study

Second-Generation Direct-Acting-Antiviral HCV Treatment: Efficacy, Safety, and Predictors of SVR 12

Short title: DAA combo SVR12

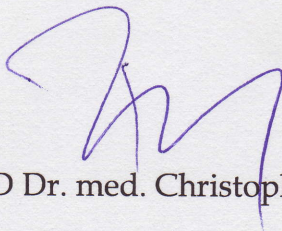
Christoph R. Werner¹, Julia M. Schwarz¹, Daniel P. Egetemeyr¹, Robert Beck², Nisar P. Malek¹, Ulrich M. Lauer¹, Christoph P. Berg¹

¹Department of Gastroenterology, Hepatology, and Infectiology, University Hospital Tübingen, Germany

²Institute of Medical Virology, University Hospital Tübingen, Germany

Institutional review board statement:

"The retrospective, anonymous analysis of individual patient data, which were obtained during diagnostics and treatment of own patients needs no approval by the institutional review board / ethical committee and no informed consent of the patients. No concerns exist against anonymous collection, analysis, and publication of those data."



PD Dr. med. Christoph P. Berg

Corresponding author



Medizinische Fakultät

Ethik-Kommission

Prof. Dr. med. D. Luft
Vorsitzender

Telefon: +49 7071 29-77661

Telefax: +49 7071 29-5965

E-Mail:

ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, 72074 Tübingen

Herrn
OA Dr. med. Christoph Werner
Medizinische Universitätsklinik
Innere Medizin I
Ottofried-Müller-Straße 10
72076 Tübingen

nachrichtlich:

Herrn Prof. Dr. med. Nisar Peter Malek

486/2016R

unsere Projekt-Nummer

19.07.2016

eingegangen am

20.07.2016

Datum

Werner, C.R. et al: "Real-world"-Experience with Second Generation Direct Acting Anti-viral Treatment in HCV Patients: Efficacy, Safety and Predictors of SVR12. [DAA combo SVR12] (Manuskript)
Schreiben vom 14.07.2016

Sehr geehrter Herr Kollege,

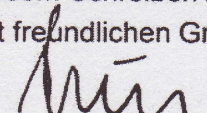
Ihre Anfrage bezüglich der retrospektiven Auswertung bereits vorhandener Daten von Patienten, die in dem Zeitraum von Januar 2014 bis Dezember 2015 in Ihrer Klinik untersucht und behandelt wurden, hat der Ethik-Kommission zur Beratung vorgelegen.

Die retrospektive, anonymisierte Auswertung individueller, in der Diagnostik und Therapie entstandener Daten eigener Patienten bedarf keiner Beratung durch die Ethik-Kommission gemäß der Berufsordnung für Ärzte und keiner informierten Einverständniserklärung der früher untersuchten Patienten.

Gegen eine anonymisierte Zusammenstellung, Auswertung und Publikation der Daten bestehen seitens der Ethik-Kommission keine Bedenken.

Für zukünftige Datenanalysen in Ihrer Abteilung bittet die Kommission, die allgemeinen Hinweise zur Durchführung und Beratung von retrospektiven Datenanalysen im Anhang zu diesem Schreiben zu beachten.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Dieter Luft
Vorsitzender der Ethik-Kommission

ALLGEMEINE HINWEISE SEITE 2

Universitätsklinikum Tübingen
Anstalt des öffentlichen Rechts
Stz Tübingen
Genssweg 3 • 72076 Tübingen
Tel: 07071/29-0
www.medizin.uni-tuebingen.de
Steuer-Nr. 86156/09402
USt-ID: DE 146 889 674

Aufsichtsrat
Hartmut Schrade (Vorsitzender)
Vorstand
Prof. Dr. Michael Bamberg (Vorsitzender)
Gabriele Sonntag (Stellv. Vorsitzende)
Prof. Dr. Karl Ulrich Bartz-Schmidt
Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth
Klaus Tischler

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
BLZ 600 501 01 Konto-Nr. 7477 5037 93
IBAN: DE 41 6005 0101 7477 5037 93
BIC (SWIFT-Code): SOLADEST600
Kreissparkasse Tübingen
BLZ 641 500 20 Konto-Nr. 14 144
IBAN: DE 79 6415 0020 0000 0141 44
BIC (SWIFT-Code): SOLADES1TUB