

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

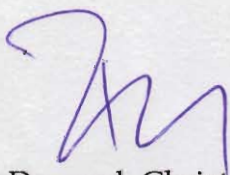
Christoph R. Werner¹, Julia M. Schwarz¹, Daniel P. Egetemeyr¹, Robert Beck², Nisar P. Malek¹, Ulrich M. Lauer¹, Christoph P. Berg¹

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

²Institute of Medical Virology, University Hospital Tübingen, Germany

Biostatistics statement:

The statistical methods of this study were reviewed by Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus, Head of Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biometry (IKEAB), University Hospital Tübingen, Germany.



PD Dr. med. Christoph P. Berg

Corresponding author

Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie • Silcherstr. 5 • 72076 Tübingen

PD Dr. med. Christoph P. Berg
Dr. med. Christoph R. Werner
Universitätsklinikum Tübingen
Innere Medizin 1
Otfried-Müller-Str. 10

72076 Tübingen

Institut für
Klinische Epidemiologie und
angewandte Biometrie

Leitung: Prof. Dr. Peter Martus

Silcherstr. 5
72076 Tübingen

Tel. 07071/29-8-68 29
Fax 07071/29-50 75
peter.martus@med.uni-tuebingen.de

Sekretariat: Nicole Hainzl
Tel. 07071/29-7-82 53
Fax 07071/29-50 75
nicole.hainzl@med.uni-tuebingen.de

**Bestätigung über die biostatistische Beratung der
retrospektiven monozentrischen Kohortenstudie**

21.07.2016

“Real-world“-Experience with Second Generation Direct Acting
Antiviral Treatment in HCV Patients: Efficacy, Safety, and
Predictors of SVR 12”

Zu ihrem o.g. Vorhaben haben sich die Studienverantwortlichen
am Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie
(IKEAB) des Universitätsklinikums Tübingen beraten lassen.

Ziel der o. g. retrospektiven monozentrischen Kohortenstudie ist
es, anhand eines mittelgroßen Kollektivs von Patienten die
Wirkung und Sicherheit neuer, jedoch bereits zugelassener
Medikamente zur Therapie der chronischen Hepatitis C
Virusinfektion (sogenannter direkt antiviral wirksamer
Medikamente der zweiten Generation [Sofosbuvir, Simeprevir,
Daclatasvir, Ledipasvir, Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir/r,
teilweise in Kombination mit Interferon und Ribavirin]) zu
bewerten. Zusätzlich werden Prädiktoren für eine spätere Heilung
(SVR 12) analysiert.

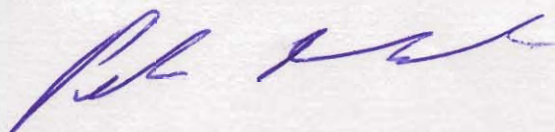
Das Manuskript und die Originaldaten der statistischen
Auswertung lagen zur Beurteilung vor.

Universitätsklinikum Tübingen
Anstalt des öffentlichen Rechts
Sitz Tübingen
Geissweg 3 • 72076 Tübingen
Tel. 07071 29-0
www.medin.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 79 641 5 0020 0000 0144 44
BIC (SWIFT-Code): SOLADEST1TUB

Hiermit wird bescheinigt, dass die bei der Studie "Real-world"-Experience with Second Generation Direct Acting Antiviral Treatment in HCV Patients: Efficacy, Safety, and Predictors of SVR 12" verwendeten statistischen Methoden den Fragestellungen entsprechend adäquat ausgewählt und technisch korrekt durchgeführt wurden. Die Ergebnisse der statistischen Analyse wurden sinnvoll dargestellt und interpretiert.



Prof. Dr. Peter Martus