

**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

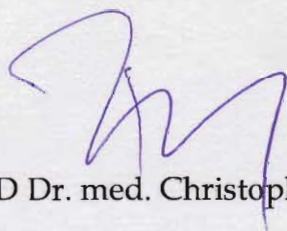
Christoph R. Werner<sup>1</sup>, Julia M. Schwarz<sup>1</sup>, Daniel P. Egetemeyr<sup>1</sup>, Robert Beck<sup>2</sup>, Nisar P. Malek<sup>1</sup>, Ulrich M. Lauer<sup>1</sup>, Christoph P. Berg<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Gastroenterology, Hepatology, and Infectiology, University Hospital Tübingen, Germany

<sup>2</sup>Institute 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  
Geisweg 3 • 72076 Tübingen  
Tel. 07071/29 0  
www.medizin.uni-tuebingen.de  
Steuer-Nr. 86156/09402  
USt-ID: DE 149 889 674

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 Tischer

Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
BLZ 600 501 01 Konto-Nr. 7477 5037 93  
IBAN: DE 41 6005 0101 7477 5037 93  
BIC (SWIFT-Code): SOLADES1600  
Kreissparkasse Tübingen  
BLZ 641 500 20 Konto-Nr. 14 144  
IBAN: DE 79 6415 0020 0000 0141 44  
BIC (SWIFT-Code): SOLADES1TUB