

**PI name**

**Address**

Deutschland

**Datum:** XX. Okt. 2013

**Betreff: Erklärungen zum Protokoll zur Durchführung der SABLE Studie (HGS1006-C1124) in Deutschland auf Anforderung des Paul Ehrlich Institutes (PEI)**

**Titel der Studie:** 5-jähriges, beobachtendes, prospektives Register für die Bewertung unerwünschter Ereignisse von Interesse sowie der Wirksamkeit bei Erwachsenen mit aktivem, antikörperpositiven, systemischen Lupus erythematodes mit oder ohne Behandlung mit BENLYSTA™ (Belimumab)

**Protokollversion:** Amendment 01 vom 01Nov2012

**Sponsor:** Human Genome Sciences, Inc.  
14200 Shady Grove Road  
Rockville, Maryland 20850  
U.S.A.

Sehr geehrter Dr. XXX,

Mit diesem Brief würden wir Sie gerne über eine Erklärung zum aktuellen Protokoll Version 01Nov2012, welche durch das Paul Ehrlich Institut (PEI) gefordert wurde, informieren.

Die oben genannte Studie wurde durch die Ethikkommission der Technischen Universität Dresden (TUD) am 16. August 2013 unter folgender Referenznummer genehmigt: EK200062013.

Die oben genannte Studie wurde elektronisch am 28. Mai 2013 an die zuständige Behörde (BfArM) gemeldet. Die eingereichten Dokumente wurden durch das BfArM an das PEI weitergeleitet, welches per E-Mail vom 17. Juli 2013 um die Zusendung von weiteren Dokumenten gebeten hatte (Prüfbogen/CRF und Produktinformation/SPC von Benlysta in Deutsch), welche am 19. August 2013 per E-Mail verschickt wurden. Am 17. September 2013 kontaktierte das PEI den lokalen Monitor und bat um einige Erklärungen zum Protokoll. Die offizielle Korrespondenz des PEI hierzu wurde am 2. Oktober 2013 erhalten.

Gemäss den Anweisungen des PEI, darf das Arzneimittel BENLYSTA™ nur im Rahmen der Marktzulassung während der Durchführung dieser nicht interventionellen Studie verschrieben und verabreicht werden.

Die zentrale Ethikkommission wurde über diese landesspezifische Anforderung am . Okt. 2013 informiert.

Wir würden Sie gerne bitten, zu bestätigen, dass Sie über diese Anforderung in Kenntnis gesetzt wurden.

Durch die Unterschrift in dem Kasten unten bestätigen Sie, dass Sie sich an die Anforderungen halten werden, die Datensammlung im Rahmen der SABLE Studie in Übereinstimmung mit der Marktzulassung von BENLYSTA™ (Belimumab) durchzuführen, und keine Daten im Zusammenhang mit einem „Off-Label“ Gebrauch zu erheben oder zu sammeln.

Bestätigung des Hauptprüfers (Principal Investigator)		
<hr/>	<hr/>	<hr/>
Name	Unterschrift	Datum

Im Falle von Fragen wenden Sie sich bitte an mich unter +41 79 937 0779 oder unter [raphaelle.gilg@quintiles.com](mailto:raphaelle.gilg@quintiles.com).

Mit freundlichen Grüssen



Raphaëlle Gilg  
Senior CRA