

VOTUM
gültig bis 07.04.2021

EK-Nummer: 32-295 ex 19/20
Studientitel: Outcomes of surgery in COVID-19 infection: international cohort study (CovidSurg)
Prüfer: Assoz. Prof. PD Dr. David Lumenta
Medizinische Universität Graz
Sponsor: Medizinische Universität Graz
Ansprechpartner: Assoz. Prof. PD Dr. David Lumenta, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 2
CRO: -
Antragsteller: Abteilung für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie
Ansprechpartner: Dr. David Benjamin Lumenta

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 31.03.2020 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben: keine

Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:

Dokumente eingegangen am 20.03.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 31.03.2020

| | |
|---|------------|
| ✓ Cover Letter Anschreiben_20200319_Studie_CovidSurg_signiert 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ Antragsformular ECS | 20.03.2020 |
| ✓ Antragsformular ECS unterschrieben | 20.03.2020 |
| Originalprotokoll CovidSurg v0.5 0.5 | 19.03.2020 |
| Informed Consent Form 20200319_IC_Einwilligungsfähig_V1postDBL 1 Informed | 19.03.2020 |
| Consent Form 20200319_IC_nicht Einwilligungsfähig_V1_postDBL.doc 1 | 19.03.2020 |
| ✓ Case Report Form CovidSurg _ REDCap v2 1 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 30.08.2017 |
| ✓ CV CV (1) 1.0 | 01.08.2017 |
| ✓ CV CV 1.0 | 20.09.2017 |
| ✓ CV CV 1 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV IC 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 12.04.2019 |
| ✓ CV CV 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 19.03.2020 |
| ✓ CV CV 1.0 | 31.10.2019 |

| | |
|---|------------|
| ✓ Sonstiges: Italy approval in english 1 | 16.03.2020 |
| ✓ Sonstiges: MGH approval with cover page COVIDSurg 1 | 15.03.2020 |
| ✓ Sonstiges: COVIDSurg UHB Audit Registration 1 | 17.03.2020 |
| Dokumente eingegangen am 02.04.2020 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet) | |
| ✓ Cover Letter | 02.04.2020 |
| ✓ Originalprotokoll 1.0 | 26.03.2020 |
| ✓ Informed Consent Form nachträgliche Einwilligung 2.0 | 30.03.2020 |
| ✓ Informed Consent Form 2.0 | 30.03.2020 |
| ✓ Case Report Form COVID surg-data-collektion-sheet undatiert | |
| Dokumente eingegangen am 03.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 07.04.2020 | |
| ✓ Letter of Authorization | 03.04.2020 |

Die Ethikkommission geht - rechtlich unverbindlich - davon aus, dass es sich um keine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG handelt.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen
- Änderungen, die das Risiko der Teilnehmer/-innen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen
- Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)
- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der Teilnehmer/-innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Berichtsformular), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Graz, 07. April 2020



Univ. Prof. Dr. Josef Haas
Vorsitzender



Univ. Prof. Dr. Hans Dimai
Stv. Vorsitzender

Achtung: Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!