



Votum:

EK Nr: 1285/2020

Projekttitel: GlobalSurg-CovidSurg Week: Bestimmung des optimalen Zeitpunkts für chirurgische Eingriffe nach SARS-CoV-2-Infektion

Antragsteller/in: Frau Dr. Irmgard Kronberger

Institution: Univ.-Klinik für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie

Sponsor: NIHR Global Research Unit on Global Surgery

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck	MUI - Univ.-Klinik für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie	Frau Dr. Irmgard Kronberger

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereichter Unterlagen:

Conflict of Interest

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_COI Kronberger Irmgard	1	18.08.2020

Covering Letter

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_Anschreiben	-	18.08.2020

Fallbericht-Formular (CRF)

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_CRF_DataCollectionSheet	2.0	01.07.2020



Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_CV Öfner-Velano	-	18.02.2020
GlobalSurg_CovidSurg_Week_CV Messner Franka	-	27.03.2020
GlobalSurg_CovidSurg_Week_CV Ninkovic Marijana	-	03.04.2020
GlobalSurg_CovidSurg_Week_CV Kronberger Irmgard	-	14.04.2020

Sonstige

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_MGH-Approval	-	15.03.2020

Patienteninformation

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_ICF	1.1	13.09.2020
GlobalSurg_CovidSurg_Week_ICF-Änderungen markiert	1.1	13.09.2020

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_Protocol_English	1.0	13.07.2020
GlobalSurg_CovidSurg_Week_Protocol_German	1.0	13.07.2020

Unterschriftenseite

Name	Version	Datum
GlobalSurg_CovidSurg_Week_Protocol_English-Signature Page PI	1.0	13.07.2020
GlobalSurg_CovidSurg_Week_Protocol_English-Signature Page Sponsor	1.0	13.07.2020

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie. Bitte beachten Sie, dass das vorliegende Votum nicht von etwaigen anderen Antrags-/Meldeverpflichtungen entbindet.
-------------------------------------	--



Ergänzende Kommentare der Sitzung am 27.08.2020:

1. Reiter Sponsor:
 - Postleitzahl: Ländercode angeben

2. Reiter Maßnahmen:

- anführen

3. Reiter Unterlagen:

3.1 Patienteninformation:

- ICF-Einwilligungserklärung: der auf Seite 6 angegebene Titel stimmt nicht mit dem Titel auf Seite 1 und dem Titel im ECS überein.
- Rücktrittsrecht nur 30 Tage? -> Begründen, es ist anzunehmen, dass die Daten dann anonymisiert sind; Allerdings Widerspruch zur Teilnahme von 12 Wochen.
- Internationaler Charakter der Studie sollte erwähnt werden, ebenso die zentrale Organisation durch NIHR.
- Direkte Durchwahl Pl.
- Anzahl der Studienteilnehmer

3.2. Unterschriftenseite:

- Unterschrift Sponsor nachreichen

4. Vollständig (Teil A & B) ausgedrucktes Antragsformular mit den entsprechenden Unterschriften und Datierungen in Hardcopy an die EK übermitteln.

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 22.09.2020:

Nach Erhalt überarbeiteter Unterlagen wird die Studie für die Durchführung in den aufgelisteten Zentren für unbedenklich erklärt.

Die behördlich vorgeschriebenen Maßnahmen hinsichtlich der COVID-19 Pandemie müssen beachtet werden. Der Prüfer und der Sponsor müssen in ihrem jeweiligen Wirkungskreis unter allfälliger Beachtung von Leitlinien gewährleisten, dass keine zur Bekämpfung der Pandemie benötigten Ressourcen gebunden werden bzw. ausreichend Personal vorhanden ist und die TeilnehmerInnen durch ihre Studienteilnahme keiner zusätzlichen Infektionsgefahr ausgesetzt werden.

Zusätzlich zu unten abrufbarer Liste der Mitglieder der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck haben folgende weitere Personen der Ethikkommission angehört:
Hr. Assoz. Prof. Priv. Doz. Dr. A. Perathoner / MUI, Univ.-Klinik für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter folgender Adresse abrufbar:

<https://www.i-med.ac.at/ethikkommission/Archiv-Mitgliederlisten.html>

Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: Herr Univ.-Prof. Dr. Dietmar Öfner-Velano



Bitte beachten Sie, dass die Ethikkommission regelmäßig, jedoch mindestens jährlich, über den Fortgang der Studie informiert werden muss. Hierzu bitte spätestens ein Jahr ab Ausstellung

dieses Votums im ECS unter "Neue Meldungen, Verlängerung der Gültigkeit des Votums" den Statusbericht einzureichen. Grundsätzlich ist das Votum für den beantragten Zeitraum gültig.

Dieses Dokument ist für berechnigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ek-mui-tirol.at/vote/2001/download/>





Unterzeichner	Univ. Doz. Dr. med. Eberhard Gunsilius
Datum/Zeit-UTC	2020-09-23T15:15:36Z
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at