



## Votum:

**EK Nr: 1156/2020**

**Projekttitlel:** GlobalSurg-CovidSurg Week

**Antragsteller/in:** Herr Jaroslav Presl

**Institution:** UK für Chirurgie Salzburg, Paracelsus Medizinische Privatuniversität

**Sponsor:** UK für Chirurgie, Paracelsus Medizinische Privatuniversität

Teilnehmende Prüfzentren:

<b>Ethik-Kommission</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Prüfärztin/arzt</b>
Ethikkommission für das Bundesland Salzburg	Uniklinikum Salzburg, LKH Salzburg, UK für Chirurgie	Herr Dr. Jaroslav Presl
Ethikkommission für das Bundesland Salzburg	Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg, Abteilung für Chirurgie	Herr Dr. Christof Mittermair

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

Lebenslauf (CV)

<b>Name</b>	<b>Version</b>	<b>Datum</b>
CV Hoi 13.02.2020	3	13.02.2020
CV Grechenig	1.0.	14.02.2020
CV Weiss 20.02.2020	3	20.02.2020
CV Mittermair 21.02.2020	3	21.02.2020
CV ÖHLBERGER Lukas 03.05.2020	1.0	03.05.2020
CV Varga	1.0	14.05.2020
CV Gruber 052020	1.0	24.05.2020
CV Wimmer 26.05.2020	1.0	26.05.2020
CV Presl 28.5.2020	1.0	28.05.2020



Name	Version	Datum
CV Schirnhofer 20.09.2020	3	20.09.2020
CV Schwaiger 21.09.2020	3	21.09.2020
CV Gantschnigg 09.20	1.0	22.09.2020
CV_Mühlbacher	1.0	22.09.2020

#### Sonstige

Name	Version	Datum
Approval_Birmingham_MGH-with-cover-page-COVIDSurg	1.0	15.03.2020
Approval-CovidSurg-Week-LMU Munich-20-704-2-V	1.0	19.08.2020
Approval_Halle_Ronellenfitsch 2020-140 25 08 20	1.0	25.08.2020
Approval_SouthScotland_Appenix	1.0	28.08.2020
ansuchen_um_befreiung_vom_kostenbeitrag-neu__2_	1.0	21.09.2020

#### Patienteninformation

Name	Version	Datum
ICF_UK für Chirurgie, Salzburg CovidSurg Week klinische_Studie	1.0	20.09.2020
ICF_Salzburg_BHB CovidSurg Week klinische_Studie	1	21.09.2020

#### Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Protokoll CovidSurg Week FINAL V.1.1	1.1	10.10.2020

#### Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.</p> <p>Der Ethikkommission sind im ECS unter „Neue Meldungen/Verlängerung der Gültigkeit des Votums“ jährliche Zwischenberichte vorzulegen und ggf. der Versicherungsschutz anzupassen. Weiters ist bei Studienabschluss ein Kurzbericht hochzuladen. Hinweis für AMG und MPG-Prüfungen: Weiters informiert die Ethikkommission, dass vor Beginn der klinischen Prüfung ein ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen ist.</p>
-------------------------------------	--



#### Ergänzende Kommentare der Sitzung am 30.09.2020:

Antrag:

- 2.10.2: Höchstalter ist anzugeben
- 2.6.2: ankreuzen, Auslandszentren angeben

- 2.10.2: Höchstalter eingeben
- 2.10.3: "Nein" ankreuzen
- 2.12: Datum eingeben
- 7.2 Maßnahmen und Vorgehensweise angeben
- 7.3 streichen
- 7.5 Ein- und Ausschlusskriterium angeben
- 7.7: da 2.10.3 angekreuzt ist, muss dieses Feld ausgefüllt werden
- 7.8: Rekrutierungsverfahren: unklar wie die Teilnehmerzahl in Teil B zustande kommen (findet eine Selektion statt? Wenn ja – wie?)
- 8.6.1: klären, ob "indirekt personenbezogen" oder "vollständig anonymisiert" (Widerspruch zum Protokoll)

#### Biometrie

- ist gemäß Protokoll auszufüllen (Stratifizierung, Zielgrößen, ...), Statistik fehlt – ohne Angaben zur Auswertung!
- Fallzahlberechnung

#### Unterlagen:

- Protokollunterschrift der beiden PIs fehlt

#### Zentren:

##### Salk:

- 10.2: anzugeben als Uniklinikum Salzburg, LKH Salzburg, UK für Chirurgie

##### BHB:

- 10.2: Abteilung ist ebenfalls anzuführen
- 10.3 ist anzugeben
- 12. Mittermaier ist zu streichen da PI

#### Unterlagen:

- Lebensläufe: bitte einheitlich benennen, CV Dr. Schirnhofner - hier ist der Nachname im Dokumentennamen anzuführen CV Varga, Hoi, Schirnhofner, Mittermaier, Weiss: Datum im System nicht ident mit Datum im Dokument

#### **Ergänzende Kommentare:**

Nachtrag vom 16.10.2020

Die Antragsteller legen am 12.10.2020 überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethikkommission akzeptiert werden.

Das unterschriebene Antragsformular liegt vor.



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.

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


<https://www.salzburg.gv.at/ethikkommission-mitglieder>

Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: **keine**

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

<https://ek-salzburg.at/vote/262/download/>



	<b>Unterzeichner</b>	Dr. Georg Wietzorrek
	<b>Datum/Zeit-UTC</b>	2020-10-16T09:17:05Z
	<b>Prüfinformation</b>	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="https://www.signaturpruefung.gv.at">https://www.signaturpruefung.gv.at</a>

**Sitzung der Ethik-Kommission am 15.09.2020, TOP 5:**

**EK Nr: 1217/2020**

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

**Antragsteller/in:** Herr Prim. Dr. Wolfgang Loidl

**Institution:** Ordensklinikum Linz Barmherzige Schwestern, Abteilung Urologie

**Sponsor:** NIHR Global Research Unit on Global Surgery

Teilnehmende Prüfzentren:

<b>Ethik-Kommission</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Prüfärztin/arzt</b>
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen, Abteilung für Urologie und Andrologie	Herr Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Kepler Universitätsklinikum, MC III, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde	Herr Dr. Paul Zwittag
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH, Institut für Anästhesiologie und Intensivmedizi	Herr Prim. PD Dr. Johann Knotzer
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Kepler Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie	Herr OA Dr. Lorenz Pisecky
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck, Institut für Anästhesie und Intensivmedizin	Herr Prim. Priv.-Doz. Dr. Karl-Heinz Stadlbauer



<b>Ethik-Kommission</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Prüfärztin/arzt</b>
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck, Abteilung für Chirurgie	Herr Doz. OA Dr. Stefan Stättner
Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU	Ordensklinikum Linz GmbH Barmherzige Schwestern, Abteilung für Chirurgie	Herr Prim. Univ.-Prof. Dr. Reinhold Függer

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

### Lebenslauf (CV)

<b>Name</b>	<b>Version</b>	<b>Datum</b>
2020-09-10_CV_Fischer Ines 22.01.2020	1	22.01.2020
CV_Knotzer Johann	1	08.04.2020
2020-09-10_CV_Kirchwegger Patrick_29.06.2020	1	29.06.2020
CV_Köglberger Paul	1	29.06.2020
CV_Loidl_09.07.2020	1	09.07.2020
CV_Luger_09.07.2020	1	09.07.2020
CV_Windischbauer_09.07.2020	1	09.07.2020
CV_Poier Nikolaus	1	04.09.2020
CV_Rubicz Nina	1	04.09.2020
CV_Zwittag Paul	1	07.09.2020
2020-09-08_LL Matthias Luger	1	08.09.2020
2020-09-09_LL Allerstorfer	1	09.09.2020
2020-09-09_LL Pisecky	1	09.09.2020
2020-09-10_CV_Függer Reinhold_09.09.2020	1	09.09.2020
2020-09-10_CV_Primavesi_2020-09-09	1	09.09.2020
CV_Stadlbauer_09092020	1	09.09.2020
2020-09-10_CV_Staettner_2020-09-10	1	10.09.2020
2020-09-10_CV_Steiner_2020-09-10	1	10.09.2020
2020-09-10_CV_Thomas Saini _10.09.2020	1	10.09.2020



### Sonstige

<b>Name</b>	<b>Version</b>	<b>Datum</b>
Ethik Votum Birmingham	1	15.03.2020

Name	Version	Datum
Ethik Votum München	1	19.08.2020
Ethik Votum Halle	1	25.08.2020
Antrag auf Gebührenbefreiung	1	04.09.2020

#### Patienteninformation

Name	Version	Datum
2020-09-09_ICF_deutsch_CovidSurg_Blank_OÖ_v1.2	1.2	09.09.2020
Kontaktliste OÖ Zentren	1.0	11.09.2020

#### Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Protocol v1.0	1.0	13.07.2020
protokoll_synopsis_deutsch_globalsurg_covidsurg_week_v1_13072020-10-20200713	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.
-------------------------------------	--

#### Ergänzende Kommentare der Sitzung am 15.09.2020:

Hinweis der Ethikkommission:

Das unterzeichnete Antragsformular Teil A sowie der Teil B der beteiligten Prüfzentren sind der Geschäftsstelle auf dem Postweg zu übermitteln.

Begründung der Befürwortung des Antrages durch die Ethikkommission: Es handelt sich um eine relevante Fragestellung, die mit geeigneter Methodik beantwortet werden soll. Die vom Antragsteller vorgenommene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses ist plausibel. Es besteht somit einstimmig kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.

Laut Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, Jahrgang 2020, ausgegeben am 15.03.2020, Teil II, 96. Verordnung ist aufgrund des Covid-19-Maßnahmengesetzes eine Zusammenkunft der Ethikkommissionsmitglieder nicht möglich.

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.



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

<https://www.jku.at/index.php?id=16723>




Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: Herr Prim. Dr. Wolfgang Loidl, Herr Priv. Doz. Prim. Dr. Johann Knotzer

ACHTUNG: Unter der Berücksichtigung der "ICH-Guidline for Good Clinical Practise" gilt dieser Beschluss ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Gegebenenfalls hat der Antragssteller/die Antragstellerin eine Verlängerung der Gültigkeit rechtzeitig zu beantragen. Die Ethikkommission ersucht um regelmäßige Information - mind. einmal jährlich - über den Verlauf der Studie bzw. bei Beendigung der Studie eine Beendigungsmeldung durchzuführen. Beurteilungen werden gemäß der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU durchgeführt. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der JKU beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration of Helsinki niedergelegt sind, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen auf ihre ethische Unbedenklichkeit.

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

<https://ecs.kuk-ooe.at/vote/1057/download/>



	<b>Unterzeichner</b>	Prof. Dr. Johannes Fischer
	<b>Datum/Zeit-UTC</b>	2020-09-16T10:56:13Z
	<b>Prüfinformation</b>	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="https://www.signaturpruefung.gv.at">https://www.signaturpruefung.gv.at</a>