



Einschreiben
UniversitätsSpital Zürich
Universitäres Herzzentrum
Herr PD Dr. med. Matthias Greutmann
Rämistrasse 100
8091 Zürich

03. Oktober 2019 / ere

Verfügung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

BASEC-Nr.	2019-01674
Projekttitel	Comprehensive long-term follow up of adults with prior arterial switch operation – an international prospective cohort study (EPOCH-ASO)
Gesuchsteller/in	PD Dr. med. Matthias Greutmann, USZ
Zentrum	PD Dr. med. Matthias Greutmann, USZ

Entscheid

Die Bewilligung wird erteilt.

Allfällige weitere Bewilligungspflichten sind zu beachten (siehe Hinweise im Anhang).

Klassifizierung

- Forschungsprojekt gemäss HFV
- mit Personen
- mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten
- an verstorbenen Personen
- an Embryonen und/oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten
- Kategorie: --
- mit ionisierender Strahlung

Entscheid Verfahren

- ordentliches Verfahren vereinfachtes Verfahren Präsidialentscheid

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder siehe Anhang.

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Gebühren

Die Gebühren wurden bereits in Rechnung gestellt.

Rechtsmittelbelehrung

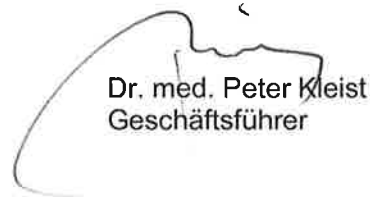
Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurs Schrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.

Kopie an

- Sponsor
 Swissmedic
 Bundesamt für Gesundheit
 beteiligte Ethikkommission
 andere:



Prof. Dr. med. Erich W. Russi
Präsident



Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Anhang: - Allgemeine Hinweise
 - Eingereichte Dokumente
 - Am Entscheid beteiligte Kommissionmitglieder der Abteilung B

Allgemeine Hinweise:

Weitere Bewilligungspflichten: Unterliegt das Forschungsvorhaben einer weiteren Bewilligungspflicht (Swissmedic/Bundesamt für Gesundheit), darf mit dessen Durchführung erst begonnen werden, wenn beide Bewilligungen vorliegen und diese auf identische Versionen der Gesuchsunterlagen beruhen. Stimmen die Versionen nicht überein, muss zur Angleichung der Dokumente eine Änderung eingereicht werden.

Einreichung Dokumente: Revidierte und neue Dokumente zum Forschungsvorhaben sollen ausschliesslich über das Web-Portal [BASEC](#) auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches eingereicht werden. Obsolete Dokumente sind zu entfernen und bei neuen oder angepassten Dokumenten sind Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst und zusätzlich als Version ohne Markierungen eingereicht werden. Änderungen, die nicht markiert sind, werden nicht überprüft und sind nicht Gegenstand der Bewilligung. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Änderungen müssen in MS Word- oder durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Die handschriftlich unterzeichneten Unterschriftenseiten sind in eingescannter Form einzureichen. Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten.

Sprachversionen: Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung, zur Einwilligung und zur Erhebung von Daten in ihrer Amtssprache. Unterlagen in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

Registrierung klinischer Versuche: Der Sponsor ist verpflichtet, den klinischen Versuch in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) zu erfassen und anschliessend die Referenznummer des Registerbeitrags im BASEC-Portal unter dem Screen SNCTP einzugeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) erfolgt nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Swissethics veröffentlicht zudem wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission der durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser klinische Phase-I-Arzneimittelversuche).



Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

PD Dr. med. Matthais Greutmann, University hospital, Zurich

Dokument	Dok.Datum	Version
1. Cover Letter		
epoch-cover-letter-r1-20191002.pdf	02/10/2019	
eknz-nested-cohorts-20180815.pdf	15/08/2019	
2. Synopsis of the study plan		
see doc/cat: 4, page/ref: 1-8		
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
pi-sacher-zrh-20191002-v3.docx	02/10/2019	Version 3
pi-sacher-zrh-20191002-track-change-version-v3.docx	02/10/2019	Version 3
4. Study plan (protocol), signed and dated		
epoch-aso-swiss-ethics-protocol-20190824.pdf	24/08/2019	Version 1
6. Investigator's CV, dated		
CV_20190530_ETHICS.pdf	30/06/2019	
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: 7		
15. Information on reviews of this proposal by other Ethics Committees or Regulatory Authorities (Foreign or Swiss)		
beschluss-ethikkommission-ekbb.pdf	28/08/2013	
amendment-ethik-may-2014-eknz.pdf	10/05/2014	
30. Proof of secure and correct coding		
see doc/cat: 4, page/ref: 6/8		
31. Authorizations granted by ethics committees in Switzerland		
see doc/cat: 15, page/ref: 1		



Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

Name, Vorname	am Entscheid beteiligt
Prof. Dr. med. Russi, Erich W.	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Ballmer, Peter E.	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Heike Bischoff-Ferrari	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Corti, Natascia	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Eid, Karim	<input type="checkbox"/>
Dr. phil. nat. Fetz, Daniel	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med., Dr. med. dent. Grätz, Klaus W.	<input type="checkbox"/>
Hauser, Regula	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Hillinger, Sven	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Dr. phil. Hoff, Paul	<input type="checkbox"/>
Dr. phil. Iturrizaga, Raffael	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. Minder, Elisabeth	<input type="checkbox"/>
RA lic. iur. Marius Kobi	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Reinhart, Walter	<input type="checkbox"/>
PhD, MScN Schlüer, Anna-Barbara	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Schönle, Eugen	<input type="checkbox"/>
Dr. Schmid Büchi, Silvia	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Stahel, Rolf A.	<input type="checkbox"/>
Dr. phil. II Stocker, Hans	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Maren Tomaske	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Weber, Konrad	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Weber, Markus	<input type="checkbox"/>