

Sitzung der Ethik-Kommission am 14.01.2020, TOP 132:

EK Nr: 2285/2019

Projekttitle: Langzeit-Beobachtungsstudie zu Erwachsenen nach arterieller Switch Operation - eine internationale prospektive Kohorten-Studie

Antragsteller/in: Herr Matthias Schneider

Institution: Medizinische Universität Wien, Klinik für Innere Medizin II, Kardiologie

Sponsor: Universitätsspital Zürich

Teilnehmende Prüfzentren:

| Ethik-Kommission | Prüfzentrum | Prüfärztin/arzt |
|--|--|---------------------------|
| Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien | Meduni Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin II, Kardiologie | Herr Prof. Harald Gabriel |

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

Conflict of Interest

| Name | Version | Datum |
|------------------------------|----------------|--------------|
| conflict of interest gabriel | v1.0 | 12.02.2019 |

Lebenslauf (CV)

| Name | Version | Datum |
|--|----------------|--------------|
| 1842_2019-curriculum-vitae-cv-gabriel-harald-cv-engl-short-15-02-19-v10-20190215 | v1.0 | 15.02.2019 |

Patienteninformation

| Name | Version | Datum |
|---|----------------|--------------|
| patienten ICF_klinische_Studie_gemaess_DSGVO_Vers._1.4.2_vom_5.6.2019-4 | 1.0 | 11.12.2019 |



Studienprotokoll (Prüfplan)

| Name | Version | Datum |
|--------------------------------------|---------|------------|
| EPOCH_ASO_Study protocol_06082019_DT | 1.0 | 01.11.2019 |

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <p>Die unten bezeichneten Punkte des Antrages sind entweder noch unerledigt bzw. sollten von den Antragstellern geändert/ nachgereicht werden. Nach entsprechender Vorlage/ Erledigung kann auch vor der nächsten Ethik-Kommissions Sitzung ein endgültig positiver Beschluss ausgefertigt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nicht mehr behandelt.</p> <p>Die Ethik-Kommission ersucht um möglichst zeitnahe Nachreichung.</p> |
|-------------------------------------|---|

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 14.01.2020:

Zum Antrag:

Es finden sich widersprüchliche Angaben zum Mindestalter der Studienteilnehmer (Punkt 2.10 sowie 7.2: 18 Jahre, Punkte 7.5, Einschlusskriterien: größer 16 Jahre). Im Prüfplan findet sich die Angabe "größer gleich 16" (Seite 5), einheitliche Angaben sind erforderlich.

Die Angaben in den Punkten 7.16, 7.20 sowie 7.21 sind zu ergänzen.

Hat die MedUni Wien auch Zugang zu den gesamten Daten?

Zahlt der Sponsor Uni Zürich der MedUni Wien etwas für die Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Punkt 8.6.3: "Das Schlüssel Dokument wird in einem abgeschlossenen Raum im AKH verwahrt" ist nicht akzeptabel, eine genauere Beschreibung ist erforderlich (wird es in Papier oder elektronisch aufbewahrt, wo, wer hat Zugang, wie erfolgt der Zugangsschutz?).

Zur Teilnehmerinformation:

Punkt 1: Es sollte kurz erklärt werden, dass die Beobachtungsstudie von der Universitätsklinik Zürich initiiert wurde.

Punkt 2: Es ist zu ergänzen, welche Routinedaten (überblicksmäßig) für die Studie verwendet werden.

Punkt 9: Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Sponsors sind zu ergänzen (eine Funktions-E-Mail Adresse ist ausreichend).

Punkt 10: Der Text ist unvollständig. Auch ist zu ergänzen, dass keine Vergütung erfolgt.

Zur Versicherung:

Die Ethik-Kommission hält fest, dass der Abschluss einer Versicherung für diese Studie nicht erforderlich ist.

Andere:

Das unterschriebene Antragsformular ist in Papierform nachzureichen.

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass vor Projektbeginn ein seitens der Rechtsabteilung der MedUni Wien geprüfter und frei gegebener Vertrag zwischen der MedUni Wien und dem



Sponsor/Auftraggeber Uni Zürich erforderlich ist.

Die Ethik-Kommission ersucht die Antragsteller, bei der Wiedervorlage von geänderten Unterlagen ein Exemplar mit hervorgehobenen Änderungen beizulegen.

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter folgender Adresse abrufbar:
<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/ethik-kommission/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 berechnigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ekmeduniwien.at/vote/18554/download/>

Freigegeben von: **Herr Jürgen Zezula.**

