



Votum:

EK Nr: 1131/2022

Projekttitlel: Beschwerden und Lebensqualität bei Frauen mit Verdacht auf Endometriose

Antragsteller/in: Frau Elisabeth Reiser

Institution: Universitätsklinik für Gynäkologische Endokrinologie and Reproduktionsmedizin

Sponsor: Medizinische Universität Innsbruck

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck	MUI, Univ.Klinik für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin	Frau Assoz. Prof. Dr. Beata Seeber

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

Covering Letter

Name	Version	Datum
Anschreiben	-	25.04.2022

Fallbericht-Formular (CRF)

Name	Version	Datum
Fragebogen CRF Symptom_postoperative Beschwerden	1	01.05.2022
Fragebogen CRF Symptoms	1	01.05.2022

Lebenslauf (CV)



Name	Version	Datum
CV_Seeber	-	18.10.2021

Name	Version	Datum
CV_ElisabethReiser	-	01.05.2022

Patienteninformation

Name	Version	Datum
Patinfo_TIE_Beschwerden	1.1	13.06.2022

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
studienprotokoll	1.0	12.03.2022

Fragebogen

Name	Version	Datum
FSFI	-	04.05.2022
EHP30+ Sexualität	1.1	13.06.2022

Unterschriftenseite

Name	Version	Datum
Unterschriftenseite #ENZIAN	-	04.05.2022

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

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

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 02.06.2022:

1. Reiter Biometrie:

- Pkt 8.1.19 und Pkt 8.1.21 Angaben ergänzen

2. Reiter Unterlagen:

2.1 ICF:

- Die Studie wird abwechselnd als Beobachtungs-, Fragebogen- und Registerstudie bezeichnet. Da dies die Patientinnen verwirren könnte, vielleicht besser die Bezeichnung vereinheitlichen
- Seite 1: Abkürzung MUI möglicherweise zur Erläuterung an einer Stelle ausschreiben
- Seite 2 ganz unten: unter „Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen“ fehlen die betreffenden Kontaktdaten. Im Sinne der Übersichtlichkeit Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten bitte nur im Abschnitt "Datenschutz" anführen
- Seite 3: Seitenumbruch vor Einwilligung entfernen



- In der Anrede "Ich bin von Herrn/Frau... aufgeklärt worden" "Herrn/" streichen sowie Unterschriftenleiste zutreffend gendern, da am hiesigen Zentrum an der Studie wohl ausschließlich Studienärztinnen mitarbeiten

2.2 Fragebogen

- „#ENZIAN und Beschwerdne“ Tippfehler in der Kopfzeile korrigieren

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

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 21.06.2022:

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:
Fr. Ass.-Prof. Dr. E. Sölder / MUI, Univ.-Klinik für Gynäkologie u. Geburtshilfe

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: **keine**

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 berechtigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ek-mui-tirol.at/vote/3469/download/>



	Unterzeichner	Dr. Ludwig Wildt
	Datum/Zeit-UTC	2022-06-23T15:20:48Z
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at