



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT

INNSBRUCK

Ethikkommission

Ethikkommission
der Medizinischen
Universität Innsbruck

Anichstraße 35

A-6020 Innsbruck

ethikkommission@i-med.ac.at

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

Votum:

EK Nr: 1260/2023

Projekttitel: Austrian Association for Hepato-Pancreato-Biliary Surgery (AAHPBS) Leber Register

Antragsteller/in: Frau Dr. Eva Braunwarth

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

Sponsor: Austrian Association for Hepato-Pancreato-Biliary Surgery (AAHPBS)

Teilnehmende Prüfzentren:

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

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

Conflict of Interest

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_COI Braunwarth	30.12.2021	22.08.2023

Cover Letter

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_Anschreiben	-	22.08.2023

Fallbericht-Formular (CRF)

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_Baseline	13.7.8	17.08.2023
AAHPBS Liver Registry_Follow Up	13.7.8	17.08.2023
AAHPBS Liver Registry_Histopathological details	13.7.8	17.08.2023



Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_Liver chararacteristics	13.7.8	17.08.2023
AAHPBS Liver Registry_PostOP outcomes	13.7.8	17.08.2023
AAHPBS Liver Registry_Preop Laboratory Values	13.7.8	17.08.2023
AAHPBS Liver Registry_Surgical characteristics	13.7.8	17.08.2023
AAHPBS Liver Registry_Tumor characteristics	13.7.8	17.08.2023

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_CV Braunwarth	-	22.06.2023
AAHPBS Liver Registry_CV Maglione	-	23.08.2023

Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_ICF	1.1	02.10.2023
AAHPBS Liver Registry_ICF-Änderungen markiert	1.1	02.10.2023

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_Studienprotokoll	1.1	02.10.2023
AAHPBS Liver Registry_Studienprotokoll-Änderungen markiert	1.1	02.10.2023

Unterschriftenseite

Name	Version	Datum
AAHPBS Liver Registry_Studienprotokoll-Unterschriftenseite	1.1	02.10.2023

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 21.09.2023:

1. Reiter Kurzfassung:

- Pkt 7.1 und 1.1: Abkürzungen auch ausschreiben (Österreichische Gesellschaft für Hepato-Pankreato-Gallenchirurgie bzw Austrian Association of Hepato-Pancreato-Biliary Surgery)



- Pkt 7.16: „Daten liegen auf einem Server im KH xxxx“ spezifizieren

2. Reiter Sponsor:

- Lt IHPBA-Website hat AAHPBS dzt den Sitz an der Klinik Favoriten (Präs Grünberger)?

3. Reiter Unterlagen:

3.1 Protokoll:

- Vgl CRF Biobanking: Biomaterial ist sonst nirgendwo erwähnt - auch nicht in der ICF

3.2 ICF:

- Vgl CRF Biobanking: Biomaterial?

- Tippfehler korrigieren (zB Seite 3 „Krankrenhaus“)

- Unter Kapitel Versicherung ist der Satz zu ergänzen „Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass für Sie kein Versicherungsschutz besteht für einen Unfall, der Ihnen auf dem Weg zur und von der Teilnahme an der Studie zustößt.“

- Seitenumbruch vermeiden, in der Einwilligungserklärung Gesamtseitenzahl aktualisieren

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

Sollten Änderungen in Dokumenten notwendig sein, so wird ersucht zusätzlich Track-Change-PDF-Versionen mit kenntlich gemachten Änderungen hochzuladen.

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 16.10.2023:

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

Zusätzlich zu unten abrufbarer Liste der Mitglieder der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck haben folgende weitere Personen der Ethikkommission angehört:
Fr. PD OÄ Dr. F. Messner-Rooprai / 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: **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/4448/download/>



