



FOLGEVOTUM
gültig bis 28.04.2022

EK-Nummer: 32-363 ex 19/20
Studientitel: Psychological impact and effect of the corona virus (SARS-CoV-2) pandemic in individuals with psychiatric disorders – an online survey
Prüfer: Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr. Eva Reininghaus
Medizinische Universität Graz
Sponsor: Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapeutische Medizin
Ansprechpartner: Assoz. Prof.in Priv.-Doz.in Dr Eva Reininghaus, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 31
CRO: -
Antragsteller: Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Psychiatrie und
Ansprechpartner: Priv.Doz. Mag. Dr. Nina Dalkner, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 31

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 28.04.2020 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben: keine

Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:

Dokumente eingegangen am 14.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 28.04.2020

✓ Antragsformular ECS	14.04.2020
Originalprotokoll Study protocol_Multicenter2 1	14.04.2020
✓ Sonstiges: MC Agreement 1	14.04.2020

Dokumente eingegangen am 15.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 28.04.2020

✓ Antragsformular ECS Teil A Unterschriftenseite	14.04.2020
✓ Originalprotokoll #2	15.05.2020

Dokumente eingegangen am 17.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 28.04.2020

✓ Letter of Authorization	16.04.2020
---------------------------	------------

Dokumente eingegangen am 21.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 28.04.2020

✓ Sonstiges: Zentrenliste	21.04.2020
---------------------------	------------

Dokumente eingegangen am 22.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 28.04.2020

✓ Antrag Teil B ECS Reininghaus	21.04.2020
---------------------------------	------------

Dokumente eingegangen am 12.05.2021, begutachtet im 'expedited Review' am 26.05.2021

✓ Zwischenbericht	11.05.2021
-------------------	------------

Datum Erstvotum: 28.04.2020

Die Ethikkommission geht - rechtlich unverbindlich - davon aus, dass es sich um keine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG handelt.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des

Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

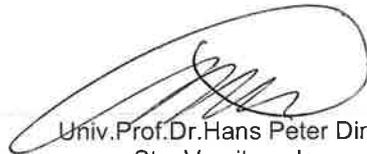
- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen
- Änderungen, die das Risiko der Teilnehmer/-innen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen
- Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)
- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der Teilnehmer/-innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

zusätzliche Auflagen: 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.

Graz, 26. Mai 2021



Univ. Prof. Dr. Josef Haas
Vorsitzender



Univ. Prof. Dr. Hans Peter Dimai
Stv. Vorsitzender

Achtung: Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!