

Antrag

EK Nr: 2057/2016 Version 2

Version 6.4 vom 12.06.2012

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.

Es setzt sich aus einem allgemeinen Teil A - Angaben zur Studie und zum Sponsor - und aus einem speziellen Teil B - Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen. Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)	Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc. Bitte freilassen!
--	---

ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

für folgende Prüfer bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:

- Bitte alle Ethikkommissionen eintragen, an die der Antrag gesendet wird
(**Kurzbezeichnung!**) ◄
- Im Falle einer multizentrischen Arzneimittelstudie ist die Leitethikkommission als erste anzuführen! ◄

Zuständige Ethikkommission	Zentrum	Prüfer (lokale Studienleitung)
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	Universitätsklinik für Chirurgie, Klinische Abteilung für Allgemeinchirurgie	Herr Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Stefan Riss

Teil A

1. Allgemeines

7.1. Projekttitel (Deutsch): **Häufigkeit von Adenokarzinomen, die zufällig bei Resektionen von Patienten mit stenosierenden Morbus Crohn entdeckt werden - eine retrospektive Datenanalyse**

1.1. Projekttitel (Englisch): **Incidental adenocarcinoma in patients undergoing surgery for stricturing Crohn's disease - a retrospective analysis**

1.2. Protokollnummer/-bezeichnung: **Siehe Punkt 9.Unterlagen** 1.2.1 EudraCT-Nr.:



1.3. Datum des Protokolls: ***Siehe Punkt
9.Unterlagen***

1.5 Sponsor / Rechnungsempfänger (Kontaktperson in der Buchhaltung):

	<u>Sponsor</u>	<u>Rechnungsempfänger</u>
1.5.1 Name:	Medizinische Universität Wien	
1.5.2 Adresse:	Spitalgasse 23 1090 Wien	
1.5.3 Kontaktperson:	Herr Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Stefan Riss	
1.5.4 Telefon:	01/40 400 56210	
1.5.5 FAX:		
1.5.6 e-mail:	stefan.riss@meduniwien.ac.at	

(wenn nicht gleich wie
„Sponsor“)



2. Eckdaten der Studie

2.1 Art des Projektes:

☐ 2.1.1 Klinische Prüfung eines nicht registrierten **Arzneimittels**

☐ 2.1.2 Klinische Prüfung eines registrierten **Arzneimittels**

☐ 2.1.2.1 gemäß der Indikation ☐ 2.1.2.2 nicht gemäß der Indikation

☐ 2.1.16 **Nicht-interventionelle Studie** – nur gem. § 2a Abs. 3 AMG

☐ 2.1.3 Klinische Prüfung einer neuen **medizinischen Methode**

☐ 2.1.4 Klinische Prüfung eines **Medizinproduktes**

☐ 2.1.4.1 mit CE-Kennzeichnung ☐ 2.1.4.2 ohne CE-Kennzeichnung

☐ 2.1.4.3 Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika)

☐ 2.1.5 **Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung** am Menschen
(Grundlagenforschung)

☐ 2.1.6 **Genetische Untersuchung**

☐ 2.1.10 **Register**

☐ 2.1.11 **Biobank**

☒ 2.1.12 **Retrospektive Datenauswertung**

☐ 2.1.13 **Fragebogen Untersuchung**

☐ 2.1.14 **Psychologische Studie**

☐ 2.1.15 **Pflegewissenschaftliche Studie**

☐ 2.1.17 **Gendermedizin**

☐ 2.1.7 **Sonstiges**(z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:

Zusatzinformation: ☐ 2.1.8 **Dissertation** ☐ 2.1.9 **Diplomarbeit**

2.2 Fachgebiet: **Chirurgie**

2.3 Arzneimittelstudie (wenn zutreffend)

2.3.1 Prüfsubstanz(en):

2.3.2

Referenzsubstanz:

2.4 Medizinproduktstudie (wenn zutreffend)

2.4.1 Prüfprodukt(e):

2.4.2 Referenzprodukt:

2.5 Klinische Phase:

2.6 Nehmen andere Zentren an der Studie teil: ☐ ja ☒ nein. Wenn **ja**:

☐ 2.6.1 im Inland ☐ 2.6.2 im Ausland

2.7 Liste der Zentren:

Universitätsklinik für Chirurgie, Klinische Abteilung für Allgemeinchirurgie

Liste der Auslandszentren:

2.8 Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?



☐ ja ☒ nein. Wenn **ja**, **Voten beilegen!**

2.9 Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen gesamt (Dies bezieht sich auf alle teilnehmenden Zentren): **500**

2.10 Charakterisierung der Prüfungsteilnehmer/innen : 2.10.1 Mindestalter: **None** 2.10.2
Höchstalter: **None**

2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar? ☐ ja ☒ nein

2.10.4 Einschließbar sind ☒ weibliche (und/oder) ☒ männliche Teilnehmer/innen.

2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? (Bei Studien nach AMG/MPG ist bei Einschluss gebärfähiger Frauen ein monatlicher Schwangerschaftstest erforderlich) ☒ ja ☐ nein

2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie: **retrospektive Datenauswertung - daher keine Dauer für Studienteilnehmer**

2.11.1 Aktive Phase: **retrospektive Datenauswertung** 2.11.2 Nachkontrollen: **keinen Vonnöten**

2.12. Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie: **retrospektive Datenauswertung - es wird nach positivem Votum der Abschluss der Studie innerhalb eines Monats erwartet**



3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):

nicht zutreffend

3b. Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:

Generic Name	Darreichungsform	Dosis
--------------	------------------	-------

4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:

nicht zutreffend

5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich: ☐ ja ☒ nein. Wenn **ja**:

5.1.1 Versicherungsgesellschaft:

5.1.2 Adresse:

5.1.3 Telefon:

5.1.4 Polizzenummer:

5.1.5 Gültigkeitsdauer:

Diese Angaben müssen in der Patienten- / Probandeninformation enthalten sein!

6. Angaben zur durchzuführenden Therapie und Diagnostik

6.1. Welche Maßnahmen bzw. Behandlungen werden **ausschließlich studienbezogen** durchgeführt?

Art	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
-----	--------------	----------	-----------

6.2. Welche speziellen Untersuchungen (**nur invasive und strahlenbelastende**) werden während des Studienzeitraumes **zu Routinezwecken** durchgeführt:

Art	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
-----	--------------	----------	-----------

6.3. Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung:



7. Strukturierte Kurzfassung des Projektes (in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll)

7.1 Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels:

Häufigkeit von Adenokarzinomen, die zufällig bei Resektionen von Patienten mit stenosierenden Morbus Crohn entdeckt werden - eine retrospektive Datenanalyse

7.2 Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise):

Patienten mit Morbus Crohn haben aufgrund ihrer Grunderkrankung ein Lebenszeitrisko von 80% operiert zu werden. Obwohl neue medikamentöse Strategien als hocheffektiv angesehen werden, bleibt der Strikturen verursachende Phänotyp des Morbus Crohn eine häufige Operationsindikation. Leider ähneln Symptome, die aufgrund eines malignen Prozesses verursacht werden, der klinischen Symptomatik eines stenosierenden Morbus Crohn. So sind Gewichtsverlust, Subileus und rektale Blutabgänge, die bei Adenokarzinomen als Alarmsymptome herangezogen werden können, bei stenosierendem Morbus Crohn unspezifisch. Daher ist die endoskopische personalisierte sekundäre Prävention in diesem Patientengut von großer Bedeutung. Da jedoch die komplette endoskopische Passage aufgrund der Stenosen oft nicht möglich ist, werden Adenokarzinome bei Patienten mit Morbus Crohn oft zufällig im Rahmen der Aufarbeitung des Resektates entdeckt. Dies konfrontiert den Chirurgen mit einem fundamentalen Problem. Die Operationsstrategie bei Crohn assoziierten Läsionen unterscheidet sich maßgeblich von onkologischen Resektionen, da planmäßig keine Lymphknotenstationen entfernt werden. Das Ziel dieser retrospektiven Studie ist die Häufigkeit von zufällig entdeckten Adenokarzinomen bei Patienten, die aufgrund eines stenosierenden Morbus Crohn operiert werden, zu ermitteln.

7.3 Ergebnisse der präklinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests:

Es handelt sich um eine retrospektive Datenerhebung, daher keine präklinischen Tests vonnöten.

7.4 Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen):

Die Häufigkeit des zufällig entdeckten kolorektalen Adenokarzinoms im Rahmen von Resektionen aufgrund von stenosierendem Morbus Crohn zu ermitteln.

7.5 Relevante Ein- und Ausschlusskriterien:

Patienten werden eingeschlossen, die zwischen 1997 und 2012 an der Klinischen Abteilung für Allgemeinchirurgie, Medizinische Universität Wien, aufgrund eines stenosierenden Morbus Crohn operiert wurden.

7.6 Ethische Überlegungen

(Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll, seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar):

Es handelt sich um eine retrospektive Datenanalyse. Alle Patienten werden fortlaufend nummeriert und pseudonymisiert und anschließend ausgewertet. Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Originaldaten. Die pseudonymisierten Daten werden auf einem PC mit Zugriffsbeschränkung an der Klinischen Abteilung für Allgemeinchirurgie gespeichert und ausgewertet.



- 7.7 **Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend):**
-
- 7.8 **Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Inserate inkl. Layout müssen beigelegt werden):**
 Es handelt sich um eine retrospektive Auswertung bereits stattgehabter Operationen. Alle konsekutiven Patienten zwischen 1997-2012 werden eingeschlossen. Es ist kein weiterer Patientenkontakt zur Erlangung von Daten notwendig.
-
- 7.9 **Vorgehensweise an der/den Prüfstelle/n zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/innen/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/innen/n, wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.):**
 Es handelt sich um eine retrospektive Auswertung. Es ist keine Einwilligung vonnöten.
-
- 7.10 **Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen):**
 Alle Patienten werden fortlaufend nummeriert und pseudonymisiert und anschließend ausgewertet. Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Originaldaten. Die pseudonymisierten Daten werden auf einem PC mit Zugriffsbeschränkung an der Klinischen Abteilung für Allgemeinchirurgie gespeichert und ausgewertet.
-
- 7.11 **Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen:**
 Für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer entstehen keine Vorteile. Jedoch könnten, je nach Ergebnissen, Vorteile für zukünftige Patienten entstehen.
-
- 7.12 **Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.): Arzt-Patienten**
-
- 7.13 **Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/innen in pharmakologische Studien eingeschlossen werden):**
 Es handelt sich um eine retrospektive Auswertung bereits stattgehabter Operationen. Alle konsekutiven Patienten zwischen 1997-2012 werden eingeschlossen. Es ist kein weiterer Patientenkontakt zur Erlangung von Daten notwendig.
-
- 7.14 **Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten (Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen):**
 Daten werden aus dem AKIM erhoben.
-
- 7.15 **Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):**
 Die Fallzahl ergibt sich aus dem retrospektiven Design von selbst. Es werden 500 Datensätze erwartet.
-
- 7.16 **Optional: Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen**



Daten, der Quelldokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):

7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo):
retrospektive Datenanalyse

7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen (Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, usw.):
Kein Kontakt zu den Studienteilnehmer vonnöten. Es handelt sich um eine retrospektive Datenanalyse. Alle nötigen Informationen können aus dem AKIM ermittelt werden.

7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie:
retrospektive Datenanalyse

7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt):

7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer:
Medizinische Universität Wien

7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich):



8. Biometrie, Datenschutz:

!!! Achtung: Pkt. 8.1 ist in jedem Fall auszufüllen !!!

(Hier nur Kurzinformationen in Stichworten, ausführlicher - wenn erforderlich - unter Punkt 7.15 und 7.16)

8.1 Studiendesign (z.B. doppelblind, randomisiert, kontrolliert, Placebo, Parallelgruppen, multizentrisch)

- ☒ 8.1.1 offen ☐ 8.1.2 randomisiert ☐ 8.1.3 Parallelgruppen ☒ 8.1.4 monozentrisch
☐ 8.1.5 blind ☐ 8.1.6 kontrolliert ☐ 8.1.7 cross-over ☐ 8.1.8 multizentrisch
☐ 8.1.9 doppelblind ☐ 8.1.10 Placebo ☐ 8.1.11 faktoriell ☐ 8.1.12 Pilotprojekt
☐ 8.1.13 observer-blinded ☐ 8.1.14 Äquivalenzprüfung
☐ 8.1.15 Sonstiges:
-

8.1.16 Anzahl der Gruppen: **2 (Patienten, bei denen postoperativ ein Adenkarzinom im Rahmen einer Resektion entdeckt wird und Patienten die reseziert werden und postoperativ kein Adenokarzinom entdeckt wird.**

8.1.17 Stratifizierung (Kriterien):

8.1.18 Messwiederholungen (Zeitpunkte):

8.1.19 Hauptzielgröße: **postoperativ im Rahmen von Morbus Crohn Resektionen entdecktes kolorektales Adenokarzinom**

8.1.20 Nullhypothese(n): **Bei Patienten, die aufgrund eines stenosierenden Morbus Crohn operiert werden, wird postoperativ im aufgearbeiteten Präparat ein kolorektales Adenokarzinom entdeckt.**

8.1.21 Alternativhypothese(n): **Bei Patienten, die aufgrund eines stenosierenden Morbus Crohn operiert werden, wird im Resektat kein kolorektales Adenokarzinom entdeckt.**

8.1.22 Nebenzielgrößen: **Staging des kolorektalen Karzinoms
postoperative adjuvante Maßnahmen
postoperatives Langzeitüberleben**

8.2 Studienplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf (Alpha = Fehler 1. Art, Power = 1 - Beta = 1 - Fehler 2. Art):

8.2.1 Alpha: **0.05** ☒ zweiseitig ☐ einseitig 8.2.2 Power: **80%** 8.2.3 Stat.Verfahren: **t-test, Chi-Quadrat, Wilcoxon Test, deskriptive Statistik**

8.2.4 Multiples Testen: ☒ nein ☐ ja: Korrekturverfahren.:

8.2.5 Erwartete Anzahl von Studienabbrecher/inne/n (Drop-out-Quote): **keine**

8.3 Geplante statistische analyse

Population: ☐ 8.3.1 Intention-to-treat ☐ 8.3.2 Per Protocol

8.3.3 Zwischenauswertung: ☒ nein ☐ ja: Abbruchkriterien:

8.3.4 Geplante statistische Verfahren: **t-test, Chi-Quadrat, Wilcoxon Test**

8.4 Dokumentationsbögen / Datenmanagement



8.4.1 Angaben zur Datenqualitätsprüfung

Alle Patientin werden fortlaufend nummeriert und pseudonymisiert und anschließend ausgewertet. Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Originaldaten.

8.4.2 Angaben zum Datenmanagement

Die pseudonymisierten Daten werden auf einem PC mit Zugriffsbeschränkung an der Klinischen Abteilung für Allgemeinchirurgie gespeichert und ausgewertet.

8.5 Verantwortliche und Qualifikation

8.5.1 Wer führte die biometrische Planung durch (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

Dr. Kristo, Assoc. Prof. Priv. Doz. Riss

8.5.2 Wer wird die statistische Auswertung durchführen (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

Dr. Kristo, Assoc. Prof. Priv. Doz. Riss

8.6 Datenschutz

8.6.1 Die Datenverarbeitung erfolgt

☐ a) personenbezogen ☒ b) indirekt personenbezogen ☐ c) vollständig anonymisiert

8.6.2 Wenn a): Begründung:

DVR-Nummer:

8.6.3 Wenn b) oder c): Wie erfolgt die Anonymisierung?

Alle Patienten werden fortlaufend nummeriert und pseudonymisiert und anschließend ausgewertet.



9. Liste der eingereichten Unterlagen (wenn nicht gesondert dem Antrag beiliegend)

Dokument	Name	Version	Datum
Conflict of Interest	CIRiss	1.0	17.10.2016
	CIKristo	1.0	17.10.2016
Lebenslauf (CV)	CVRiss	1.0	17.10.2016
	CVKristo	1.0	17.10.2016
Studienprotokoll (Prüfplan)	StudienprotokollCrohnandCarcinomaV1	1.0	17.10.2016

Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

9.1 Name: **Herr Dr. Ivan Kristo**

9.2 Institution/ Firma: **Chirurgie**

9.3 Position: **Assistenzarzt**

9.4 Antragsteller/in ist ☐ 9.4.1 koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie)

(nur AMG-Studien) ☐ 9.4.2 Hauptprüfer/in (monozentrische Studie)

☐ 9.4.3 Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors

☐ 9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge nach Zahl und Inhalt transparent zu machen:

EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitel, Hauptprüfer, Sponsor/CRO, weitere Zentren.

(Im Falle der Nicht-Zustimmung bitte diesen Absatz durchzustreichen)

Unterschrift Antragstellerin/des Antragstellers

Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!



Teil B

Studienkurzbezeichnung: **Incidental adenocarcinoma in patients undergoing surgery for stricturing Crohn's disease - a retrospective analysis**

Zuständige Ethikkommission: **Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien**

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name: **Herr Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Stefan Riss**

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung: **Universitätsklinik für Chirurgie, Klinische Abteilung für Allgemeinchirurgie**

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
01/40 400 56210			stefan.riss@meduniwien.ac.at

10.7 Jus practicandi: ☒ Ja ☐ Nein 10.8 Facharzt für: **Chirurgie**

10.9 Prüfärztekurs: ☐ ja ☒ nein

11. Geplante Anzahl der Patient/inn/en bzw. Proband/inn/en an dieser Prüfstelle:

500

12. Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution
Hr	Dr.	Ivan	Kristo	Chirurgie
Hr	Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr.	Stefan	Riss	Chirurgie
Hr	Dr.	Stanislaus	Argeny	Chirurgie
Fr	cand. med.	Svenja	Maschke	Chirurgie
Hr	Univ. Prof. Dr.	Anton	Stift	Chirurgie

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.



Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen.

Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftenseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen.

14. Name und Unterschrift der Leiterin/des Leiters der Einrichtung bzw. des Pflegedienstes

14.1 Name:

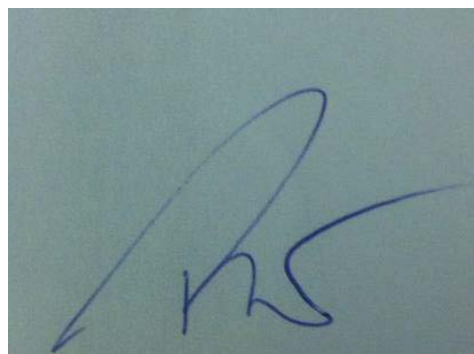
Unterschrift der Leiterin/des Leiters

Datum

*Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat!!!

Date: 11/30/2016

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'R' followed by 'HS'.