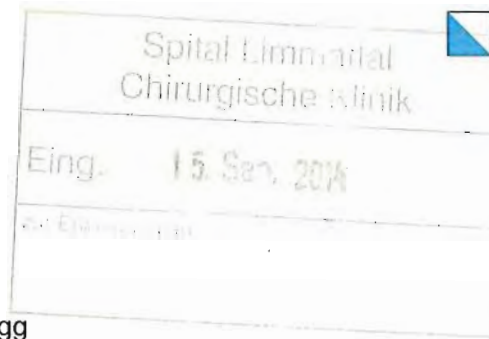




Spital Limmattal
Herr PD Dr. med. Urs Zingg
Urdorferstrasse 100
8952 Schlieren



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission

Prof. Dr. med. Edith R. Schmid
Präsidentin Abteilung C

Niklaus Herzog, lic. iur. et theol.
Juristischer Sekretär
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 79 70
Fax +41 43 259 79 72
helene.viera@kaz.zh.ch
www.kek.zh.ch

9. September 2014

Erfüllung der Auflagen

KEK-ZH-Nr: 2013-0390

Impact of the volume of the gastric pouch after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass on weight loss, appetite and quality of life - a prospective, multicenter, CT-volumetry based study

Sehr geehrter Herr PD Dr. Zingg

Wir beziehen uns auf unsere Beschlussmitteilung mit Auflagen vom 20. Juni 2014 und Ihr E-Mail/Schreiben vom 24. Juli 2014 und die darin aufgelisteten Dokumente zur obgenannten Studie.

Wir teilen Ihnen mit, dass die in der Beschlussmitteilung vom 20. Juni 2014 formulierten Auflagen mit Ihrem E-Mail/Schreiben vom 24. Juli 2014 und den beigefügten Dokumenten erfüllt sind.

Die Bewilligung des Zentrums in Basel ist weiterhin noch offen.

Freundliche Grüsse

Edith R. Schmid

Niklaus Herzog

+41432597972



28. Juli 2014

Chirurgische Klinik

Viszeral-, Thorax- und Gefässchirurgie
Allgemeine und Unfallchirurgie

Chefarzt PD Dr. med. Urs Zingg

Leitende Ärzte

Dr. med. Thomas Köstler

Dr. med. Philipp Lenzlinger

Dr. med. Alex Ochsner

Sekretariat

Telefon +41 44 733 21 26

Fax +41 44 733 24 05

sekretariat.chirurgie@spital-limmattal.ch

Spital Limmattal

Urdorferstrasse 100

CH-8952 Schlieren

Telefon +41 44 733 11 11

www.spital-limmattal.ch

Kantonale Ethikkommission
Prof. Dr. med. Edith R. Schmid
Präsidentin Abteilung C
Postfach
8090 Zürich

Schlieren, 24. Juli 2014 MP/UZ

Auflagen Gesuch KEK-ZH-Nr. 2013-0390

Sehr geehrte Frau Professor Schmid

Beiliegend finden Sie die komplette Mitarbeiterliste, welche ich nochmals auf beiden Seiten unterschrieben habe. Dies entspricht der ersten Auflage gemäss der Beschlussmitteilung vom 20. Juni 2014.

Beste Grüsse
Spital Limmattal

PD Dr. med. Urs Zingg
Chefarzt Chirurgische Klinik

Kenntnisnahme

31. Juli 2014

Kantonale Ethikkommission Zürich
Prof. Dr. med. Edith R. Schmid
Präsidentin Abteilung C
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zürich

Spital
Limmattal



Einschreiben
Spital Limmattal
Herr PD Dr. med. Urs Zingg
Chefarzt Departement Chirurgie
Urdorferstrasse 100
8952 Schlieren

20. Juni 2014

Beschlussmitteilung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Gesuch KEK-ZH-Nr. 2013-0390

Impact of the volume of the gastric pouch after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass on weight loss, appetite and quality of life - a prospective, multicenter, CT-volumetry based study

Gesuchsteller PD Dr. med. Urs Zingg, Spital Limmattal

Zentren PD Dr. med. Urs Zingg, Spital Limmattal

I. Verfahren

☐ ordentliches Verfahren ☐ vereinfachtes Verfahren ☒ präsidiales Verfahren

II. Entscheid

☐ **Die Bewilligung wird erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Bewilligungen für **klinische Versuche der Kategorie B und C** stehen unter dem **Vorbehalt**, dass

1. allfällig durch die zuständige eidgenössische Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) festgestellte Mängel keine Änderungen der von der Ethikkommission evaluierten Unterlagen erfordern, und dass
2. die Bewilligung der eidgenössischen Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) vorliegt.



☒ **Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Die Auflagen sind innert angemessener Frist zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im präsidialen Verfahren geprüft.

Folgende Auflagen müssen erfüllt werden:

- Die Mitarbeiterliste ist vom Projektleiter Herrn Dr. Urs Zingg noch zu unterschreiben.
- Der positive Beschluss gilt ausschliesslich für das Spital Limmattal. Für das Zentrum Basel kann die Leit-Ethikkommission Zürich die Studie erst nach Eingang einer positiven Stellungnahme der lokalen EKNZ freigeben (siehe Bedingung 2 der Beschlussmitteilung vom 11. Februar 2014)

☐ **Gegenwärtig kann die Bewilligung noch nicht erteilt werden**

Bedeutet: Das Vorhaben kann **noch nicht** gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung von der Ethikkommission geprüft.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt werden:

☐ **Die Bewilligung wird nicht erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

☐ **Auf das Gesuch wird nicht eingetreten**

Bedeutet: Die Ethikkommission ist für die Beurteilung rechtlich nicht zuständig. Entweder ist eine andere Stelle für die Bewilligung zuständig, oder das Vorhaben kann ohne Bewilligung durchgeführt werden.

☐ **Das Verfahren wird infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben**

Bedeutet: Das Verfahren wird wegen Rückzugs des Gesuchs oder anderen Gründen gegenstandslos.

☐ **Das Verfahren wird sistiert**

☐ **Die Bewilligung wird entzogen**

III. Einteilung

☐ **Das Vorhaben gilt als klinischer Versuch gemäss KlinV**

- ☐ Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
☐ mit Arzneimitteln



- ☐ mit Medizinprodukten
- ☐ mit Transplantatprodukten
- ☐ der Gentherapie
- ☐ mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen
- ☐ der Transplantation
- ☐ anderer klinischer Versuch gemäss 4. Kapitel KlinV
- ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 73 Abs. 3 KlinV, Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
- ☐ mit Strahlenquellen

☒ **Das Vorhaben gilt als Forschungsprojekt gemäss HFV**

- ☒ Forschung mit Personen, Kategorie ☐ A ☒ B
- ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 48 Abs. 2 HFV, Risiko-Kategorie ☐ A ☐ B
- ☐ mit Strahlenquellen
- ☐ Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener Personendaten
- ☐ Forschung mit verstorbenen Personen
- ☐ Forschung an Embryonen und Föten einschliesslich Totgeburten

☐ **Weiterverwendung ohne vorbestehende Einwilligung (Art. 34 HFG, Art. 37-40 HFV)**

- a. Verwendungszweck
- b. Bezeichnung des biologischen Materials/Personendaten
- c. zur Weitergabe berechtigter Personenkreis
- d. zur Entgegennahme berechtigter Personenkreis

☒ **Multizentrisches Forschungsprojekt**

- ☐ BE ☒ NZ ☐ GE ☐ SG ☐ TI ☐ VD ☒ ZH ☐ VS ☐ TG

IV. Begründung

Die Ethikkommission stützt ihre Begründung auf die Unterlagen, wie sie aufgeführt sind:

- ☐ in der/den beiliegenden Checkliste/n unterschrieben am
- ☐ in der /den Stellungnahme/n der Kantonalen Ethikkommission/en:



- ☒ im Beschluss der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 11.02.2014
- ☒ sowie auf Basisformular vom 21.04.2014

V. Kosten

Die Kosten werden gemäss Gebührenreglement AGEK in Rechnung gestellt.

VI. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.

VII. Mitteilung an den Gesuchsteller

und in Kopie an:

- ☐ **Sponsor**
- ☐ **Swissmedic**
- ☐ **BAG**
- ☒ **beteiligte, lokale EKs (multizentrische Studien)**
- ☐ **andere:**



VIII. Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

						am Beschluss beteiligt	
						ja	nein
	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f			abwesend In Ausstand
Vorsitz	Schmid, Edith R.	Prof. Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
für Bio- metrie zustän- diges Mitglied*	Beck Schimmer, Beatrice	Prof. Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Betschart Cornelia	Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Eid Karim	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fetz, Daniel	Dr. phil. nat	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hauser Regula	Pflegefachfrau	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hillinger Sven	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Iturrizaga Raffael	Dr.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Jetter Alexander	Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lütolf Urs Martin	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ramel, Urs	Dr. med. dent.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Roth, Hans-Rudolf*	Dr. sc. techn.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sinniger Hans-Peter	lic. iur.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Weber Markus	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Für die Ethikkommission:

Edith R. Schmid

Niklaus Herzog



Bemerkungen

Registrierungspflicht

Der Sponsor muss den klinischen Versuch im Schweizer-Register (Swiss National Clinical Trials Portal [SNCTP]; s. www.kofam.ch) und in einem WHO-Primärregister oder www.clinicaltrials.gov) erfassen, nachdem die Ethikkommission die Bewilligung erteilt hat. In der Folge erhält der Sponsor eine Identifikationsnummer für den klinischen Versuch, die er im SNCTP nachtragen muss. Sponsoren müssen sich in der Folge für das SNCTP registrieren und für den Versuch die Bereiche «Ergänzende Datenbank» sowie «Organisationen» ausfüllen. Durch diese Eingabe werden die Informationen über den klinischen Versuch öffentlich zugänglich.

Die Kantonale Ethikkommission Zürich bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Vorgehen zur Einreichung revidierter Dokumente

- Revidierte Unterlagen sind der Ethikkommission digital, zusammen mit der aktualisierten Checkliste zuzustellen (sowohl bereinigte als auch nicht beanstandete Dokumente sind auf der Checkliste aufzulisten).
- Die Änderungen sind in den revidierten Dokumenten zu markieren.
- Die revidierten Dokumente sind auch weiteren involvierten Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern sie von diesen für die Bewilligung benötigt werden.

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission siehe Anhang 1 und Anhang 2



Anhang 1

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für klinische Versuche (KlinV)

Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

siehe Art. 37 KlinV:

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Versuche mit Medizinprodukten: innerhalb von 2 Tagen

Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

siehe Art. 38 KlinV:

Abschlussmeldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Abbruch- oder Unterbruchmeldung an die EK innerhalb von 15 Tagen

Schlussbericht an die EK: innerhalb 1 Jahres nach Abschluss/Abbruch

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Siehe Art. 40 KlinV:

Falls gemäss Protokoll nicht anders vorgesehen SAE mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

Siehe Art. 41 KlinV:

SUSAR mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen, sonstige SUSARs innerhalb von 15 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

Siehe Art. 42 KlinV:

Bei Versuchen der Kategorie C SAE bei Verdacht auf Zusammenhang mit Prüfprodukt oder erfolgtem Eingriff innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit möglichem Zusammenhang zu untersuchter Intervention bei übrigen klinischen Versuchen

Siehe Art. 63 KlinV:

Meldung an EK innerhalb von 15 Tagen.

Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Siehe Art. 43 KlinV:

1 mal jährlich Auflistung der Ereignisse weltweit (Annual Safety Report)

Mit dem jährlichen Sicherheitsbericht sind der EK auch alle Änderungen zu melden, die nicht bewilligungspflichtig sind (d.h. alle Änderungen, die gemäss Art. 29 KlinV nicht als wesentliche gelten).



Anhang 2

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für Forschungsprojekte mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)

Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten ver- bunden

Sicherheits- und Schutzmassnahmen siehe Art. 20 HFV
Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Schwerwiegende Ereignisse siehe Art. 21 HFV
Meldung innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereig-
nisse in der CH) und Unterbruch des Forschungsprojektes.

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts siehe Art. 22 HFV
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung

Siehe Art. 36 HFV:
Wechsel Projektleitung: Meldung an die EK: vorgängig

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Informa- tion nach Artikel 34 HFG

Siehe Art. 40 HFV:
Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben
Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Forschung an verstorbenen Personen (Art. 43 HFV)

Siehe Art. 43 HFV:
Wechsel der Projektleitung: Meldung an die EK (vorgängig)

Bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden
Wesentliche Änderungen des Forschungsplans
Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen