



Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz
ethikkommission@medunigraz.at
Tel.: +43 / 316 / 385-13928, Fax: -14348

VOTUM gültig bis 17.10.2019

EK-Nummer: 30-526 ex 17/18 **EudraCT Nr.:** 2018-002359-14
Studientitel: Blood Glucose Response After Oral Intake of Lactulose (Laevolac®) in Mildly Constipated Patients with Diabetes Mellitus Type 2
Prüfer: Univ. Prof. Dr. Thomas Pieber
CF-Clinical Research Center
Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Ansprechpartner: Dr. Steffen Benzing, 61346 Bad Homburg, Else-Kröner-Str. 1
CRO: CF-Clinical Research Center, Medizinische Universität Graz
Ansprechpartner: BSc Sarah Bischof, ,
Antragsteller: CF-Clinical Research Center, Medizinische Universität Graz
Ansprechpartner: BSc Sarah Bischof

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals in der Sitzung 12-17/18 am 10.09.2018 behandelt.

Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

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

Stimmberechtigte bzw. anwesende Mitglieder bei der Behandlung waren: Siehe beiliegende Liste vom 10.09.2018.

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben: Univ.Prof.Dr.Akos Heinemann

Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:

Dokumente eingegangen am 17.08.2018, begutachtet in der Sitzung 12-17/18 am 10.09.2018

| | |
|---|------------|
| ✓ Cover Letter Cover Letter 20180817 1 | 17.08.2018 |
| ✓ Antragsformular ECS | 17.08.2018 |
| Originalprotokoll 20180809_Lact-004-CP4_CSP_final_1.0_signed 1 | 09.08.2018 |
| Informed Consent Form 20180814_Lact004-CP4_Informed Consent Form_final1.0 1 | 14.08.2018 |
| ✓ Conflict of Interest Erklärung COI_Svehlikova_signed 1 | 17.07.2018 |
| ✓ Conflict of Interest Erklärung COI_Mursic_signed 1 | 11.07.2018 |
| ✓ Conflict of Interest Erklärung COI_Pieber_signed 1 | 12.07.2018 |
| ✓ Conflict of Interest Erklärung COI_Gurban_signed 1 | 11.07.2018 |
| ✓ Conflict of Interest Erklärung COI_Vitonyte_signed 1 | 11.07.2018 |
| ✓ Versicherungsbestätigung HDI 5039118 | 15.06.2018 |
| ✓ Versicherungsbestätigung HDI 5039118 | 26.01.2018 |
| ✓ CV CV_Gurban_signed 1 | 20.06.2018 |
| ✓ CV CV_Esterl_signed 1 | 22.06.2018 |
| ✓ CV CV_Svehlikova_signed 1 | 19.06.2018 |
| ✓ CV CV_Lipp_signed 1 | 20.06.2018 |

| | |
|---|------------|
| ✓ CV CV_Vitonyte_signed 1 | 19.06.2018 |
| ✓ CV CV_Mursic_signed 1 | 15.06.2018 |
| ✓ CV CV_Pieber_signed 1 | 18.06.2018 |
| ✓ EudraCT Formular (CT1) 2018-002359-14_EudraCT Application Form_signed 1 | 17.08.2018 |
| ✓ Sonstiges: Lact-004-CP4 Letter_of_authorization_signed 1 | 11.07.2018 |
| ✓ Sonstiges: Lact-004-CP4_Simplified IMPD 1 | 09.08.2018 |
| ✓ Sonstiges: Financial Disclosure_Pieber_signed 1 | 18.06.2018 |
| ✓ Sonstiges: Financial Disclosure_Svehlikova_signed 1 | 19.06.2018 |
| ✓ Sonstiges: Lact-004-CP4_ProbandInnenstagebuch_V1_Final_20180816 1 | 16.08.2018 |
| ✓ Sonstiges: SmPC_Laevolac solution 1 | 01.01.2017 |
| ✓ Sonstiges: Financial Disclosure_Gurban_signed 1 | 20.06.2018 |
| ✓ Sonstiges: Financial Disclosure_Vitonyte_signed 1 | 19.06.2018 |
| ✓ Sonstiges: Lact-004-CP4_Advertisement_V1_Final 1 | 14.08.2018 |
| ✓ Sonstiges: SmPC Laevolac 10 g Pulver 1 | 01.11.2013 |
| ✓ Sonstiges: Financial Disclosure_Mursic_signed 1 | 19.06.2018 |
| Dokumente eingegangen am 27.08.2018, begutachtet in der Sitzung 12-17/18 am 10.09.2018 | |
| ✓ Antragsformular unterschrieben | 27.08.2018 |
| Dokumente eingegangen am 09.10.2018, begutachtet im 'expedited Review' am 17.10.2018 | |
| ✓ Cover Letter | 09.10.2018 |
| ✓ Originalprotokoll 2.0 | 02.10.2018 |
| ✓ Informed Consent Form 2.0 | 27.09.2018 |
| ✓ CV Mitarbeiter Langmann | 09.10.2018 |

Die Ethikkommission geht – rechtlich unverbindlich – davon aus, dass es sich um eine klinische Prüfung nach AMG handelt und macht darauf aufmerksam, dass vor Beginn der Prüfung ein ordnungsgemäßer Antrag auf Genehmigung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen ist.

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

Begründung: Es handelt sich um eine relevante Fragestellung, die mit geeigneter Methodik beantwortet werden soll. Die vom Antragsteller vorgenommene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses ist plausibel.

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Berichtsformular), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Graz, 17. Oktober 2018



Univ.Prof.DI Dr. Josef Haas
Vorsitzender



Univ.Prof.Dr. Hermann Toplak
Stv. Vorsitzender

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



Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz
ethikkommission@medunigraz.at
Tel.: +43 / 316 / 385-13928, Fax: -14348

Liste der stimmberechtigten bzw. anwesenden Mitglieder

am 10. September 2018

Univ.Prof.Dr.Werner Aberer
Univ.Prof.DI Dr.Andrea Berghold
Mag.Doris Brunner
Univ.Prof.Dr.Josef Donnerer
Ao.Univ.-Prof.Dr.jur. Robert Durl
Univ.Prof.Dr. Leopold Neuhold
Univ.Prof.Dr.Wolfgang Kröll
Univ.Prof.Dr.Friedrich Reiterer
Univ.Prof.Dr.Hermann Toplak
Univ.Prof.Dr.Andreas Zimmer
Ing.Franz Deutschmann
PD.Dr.Christian Fazekas
Univ.Prof.DI Dr.Josef Haas
Univ.Prof.Dr.Wolfgang Holzer
OSr., Mag. Gabriele Möstl
Univ.Prof.Dr. Michael Speicher
Ursula Vennemann
Univ.Prof.Dr.Kurt Weber

Beigezogene Fachärzte

Dr.Behrouz Arefnia
Univ.Prof.Dr.Helmut Schöllnast