



VOTUM
gültig bis 13.05.2023

EK-Nummer: 34-341 ex 21/22
1145-2022

Studientitel: Secondary sclerosing cholangitis (SCC) in COVID-19 -A case report of post-COVID cholangiopathy in a young patient resulting in death

Prüfer: Dr.med.univ. Jakob Steiner
Med. Uni Graz, Univ.Klinik für Radiologie

Sponsor: Medizinische Universität Graz

Ansprechpartner: Dr.med.univ. Jakob Steiner, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 2

CRO: -

Antragsteller: Med.Uni Graz, Univ.Klinik f. Radiologie, Abtlg. Allgemeine Radiologische Diagnostik

Ansprechpartner: Dr.med.univ. Jakob Steiner, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 9

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 26.04.2022 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 06.04.2022, begutachtet im 'expedited Review' am 26.04.2022

✓ Cover Letter Anschreiben 1.0	06.04.2022
✓ Antragsformular ECS	06.04.2022
Originalprotokoll Fallbericht Protokoll 1.0	05.04.2022
✓ Sonstiges: Erklarung_Interessenskonflikt 1.0	06.04.2022

Dokumente eingegangen am 27.04.2022 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)

✓ Letter of Authorization MUG ohne Auflage	27.04.2022
--	------------

Dokumente eingegangen am 02.05.2022, begutachtet im 'expedited Review' am 13.05.2022

✓ Antragsformular ECS unterschrieben/undatiert	
✓ Originalprotokoll Case Report 1.0	30.04.2022
✓ Sonstiges: mail Stellungnahme zur Bearbeitungsmitteilung	02.05.2022

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.

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, 13. Mai 2022



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!