

Votum:

EK Nr: 1295/2019

Projekttitel: Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt-blinde, Parallel-Arm Machbarkeitsstudie (Pilotstudie) zur Evaluierung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit von Behandlung mit G-PUR® in Patienten mit Reizdarmsyndrom vom Durchfalltyp (RDS-D)

Antragsteller/in: Frau Dr. Claudia Mayer

Institution: Celerion Austria GmbH

Sponsor: GLOCK Health, Science and Research GmbH

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	AKH Wien, Universitätsklinik für Pharmakologie	Herr Ao. Univ.-Prof. Dr. med. univ. Michael Wolzt

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereichter Unterlagen:

Conflict of Interest

Name	Version	Datum
20190219_G-IBS_01_EC_Conflict_of_interest_Wolzt	n.z.	19.02.2019

Covering Letter

Name	Version	Datum
20190312_G-IBS_01_EC_MUW_Cover letter_final	n.z.	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_Index_EK_MU_Wien_final_V1.0	1.0	12.03.2019
20190313_G-IBS_01_EC_MUW_Cover letter_final	n.z.	13.03.2019
20190313_G-IBS_01_Index_EK_MU_Wien_final_V2.0	V2.0	13.03.2019
20190418_G-IBS_01_EC_MUW_CL_reponse_final	n.z.	18.04.2019
20190514_G-IBS_01_EC_MUW_CL_response_final	final	14.05.2019



Fallbericht-Formular (CRF)

Name	Version	Datum
20190311_G-IBS_01_Model_CRF_DRAFT_0_1	Draft 0.1	11.03.2019

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
20190205_G-IBS_01_CV_SI_Moser	n.z.	05.02.2019
20190218_G-IBS_01_CV_SI_Litschauer	n.z.	18.02.2019
20190219_G-IBS_01_CV_PI_Wolzt	n.z.	19.02.2019
20190219_G-IBS_01_CV_SI_Bayerle-Eder	n.z.	19.02.2019
20190312_G-IBS_01_CV_SI_Cenik	n.z.	12.03.2019

Versicherungsbestätigung

Name	Version	Datum
ABPV_Newline	ABPV 01/07	01.01.2007
ARB 2010_Newline	ARB 2010	01.01.2010
AHVB EHVB 2005_Newline	Version 2012	01.01.2012
2015_AHVB_EHVB_2005_Teil B	n.z.	01.01.2015
2015_Straf-Rechtsschutz_Versicherung_Teil C	n.z.	01.01.2015
2015_Versicherung_Allg. Bedingungen_Teil A	n.z.	01.01.2015
Polizze_GER19945086A_Glock_G-PUR	n.z.	26.03.2019
Zertifikat_GER19945086A_Glock_G-PUR	n.z.	26.03.2019
20190417_G-IBS_01_Versicherungspolizze_GER19945086A	n.z.	17.04.2019
20190418_G-IBS_01_Zertifikat_MPG_GER19945086A	n.z.	18.04.2019
20190514_G-IBS_01_EC_MUW_Stellungnahme_Probandenanzahl_final	final	14.05.2019

Prüferinformation (Investigator's Brochure)

Name	Version	Datum
20190227_G-IBS_01_IB_V1.0	V1.0	27.02.2019



Sonstige

Name	Version	Datum
Glock CTA MPG (Wolzt) 20130213_clean	Draft Version 1	13.02.2013
CA26600_GLOCK_AUTHORIZATION_LTR_F1_SIGNED_25 FEB2019	V1.0	25.02.2019
20190226_G-IBS_01_Subject card_v1.0_final	v1.0	26.02.2019
G-IBS_01_TM-LI-001 01_Liste der ganz oder teilweise angewendeten Normen_TB	V1.0	27.02.2019
20190307_G-IBS_01_Suppl.CTA Moser	Draft	07.03.2019
TM-FB-101.01_Grundlegende Anforderungen nach 93 42 EWG AC 2007_Aktuell	V1.0	11.03.2019
20190312_G-IBS_01_Informationen für Patienten_v1.0	V1.0	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_Kostenübernahmeerklärung_Celerion	n.z.	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_List of CA_EC_v1.0	V1.0	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_Recruitment_Advert_all sites_v1.0	V1.0	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_Recruitment_Advert_Meduni Vienna_v1.0	V1.0	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_Sponsor_CRO_Contact_List_v1.0	V1.0	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_Zentrenliste_v1.0	V1.0	12.03.2019
20190327_Nachforderung zum Erstantrag MPG_#11859214_BASG	n.z.	27.03.2019
20190328_AW_RE_Klinische Prüfung MPG_Verf.Nr. 11859214 - formale Vollständigkeitsmängel	n.z.	28.03.2019
20190418_G-IBS_01_Recruitment_Advert_Meduni Vienna_v2.0_final_clean	2.0	18.04.2019
20190418_G-IBS_01_Recruitment_Advert_Meduni Vienna_v2.0_final_track change	2.0	18.04.2019
20190425_G-IBS_01_EC MUW_Init_Subm_Fee_Conf_Payment	n.z.	25.04.2019
20190514_G-IBS_01_Recruitment_Advert_Meduni Vienna_v3 0	v3.0	14.05.2019
20190514_G-IBS_01_Recruitment_Advert_Meduni Vienna_v3 0_track change	v3.0	14.05.2019



Patienteninformation

Name	Version	Datum
20190311_G-IBS_01_Master_ICF_AT_de_draft_05_clean	draft 0.5	11.03.2019
20190510_G-IBS_01_ICF_Meduni Vienna_v1.0_clean	v1.0	10.05.2019
20190510_G-IBS_01_ICF_Meduni Vienna_v1.0_track change	v1.0	10.05.2019

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
20190308_G-IBS_01_CIP_V1_effective	V1.0	08.03.2019
20190412_G-IBS_01_CIP_V1.1_clean	1.1	12.04.2019
20190412_G-IBS_01_CIP_V1.1_track change	1.1	12.04.2019

Fragebogen

Name	Version	Datum
G-IBS_01_PT_9004426_PSQ20_deutsch_Fragebogen	PSQ20 W4	01.01.2001
G-IBS_01_GPAQ_German	n.z.	07.08.2013
G-IBS_01_Freiburger-Ernaehrungsprotokoll_AT	Österreich	06.04.2014
2015_G-IBS_01_Hogrefe_SF-12	V2.0	01.01.2015
IBS-SSS German for Germany	Draft	01.01.2016
G-IBS_01_Hogrefe_HADS-D_adapted	n.z.	01.01.2018
20190307_G-IBS_01_ePRO Usability	v1.0	07.03.2019
G-IBS_01_VAS Visit1_V1.0_20190311	V1.0	11.03.2019
G-IBS_01_VAS Visit6_V1.0_20190311	V1.0	11.03.2019

Unterschriftenseite

Name	Version	Datum
20190307_G-IBS_01_IB_V1.0_sign_page_GHSR	V1.0	07.03.2019
20190309_G-IBS_01_CIP_V1_effective_SignPage_AK	V1.0	09.03.2019
20190312_G-IBS_01_CIP_SignPage_Wolzt	V1.0	12.03.2019
20190312_G-IBS_01_CIP_V1_signed GHSR	V1.0	12.03.2019
20190506_G-IBS_01_CIP_V1.1_SignPage_AK	V1.1	06.05.2019
20190506_G-IBS_01_CIP_V1.1_SignPage_GHSR	V1.1	06.05.2019
3_20190509_G-IBS_01_CIP_InvAgreement_v 1.1_Wolzt	V1.1	09.05.2019



Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.</p> <p>ACHTUNG: Unter Berücksichtigung der "ICH-Guideline for Good Clinical Practice" gilt dieser Beschluss ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Gegebenenfalls hat der Antragsteller eine Verlängerung der Gültigkeit rechtzeitig zu beantragen.</p>
-------------------------------------	---

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 09.04.2019:

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass jegliches - also auch ein negatives - Ergebnis der nun eingereichten Studie publiziert werden kann. Dies scheint in der vorgelegten Vereinbarung zwischen dem Sponsor und der durchführenden Abteilung so vereinbart zu sein. Allerdings ist die Vereinbarung als "Draft" gekennzeichnet, d.h. es wäre zu beachten, dass die finale Vereinbarung diesem Draft entspricht.

Zum Prüfplan:

Mit der nun geplanten Studie sollen an einer kleinen Zahl von Patienten Daten zur Frage der Wirksamkeit in dieser Indikation gesammelt werden. Wichtig ist festzuhalten, dass es sich um eine feasibility-Studie handelt, was unbedingt klar aus dem Titel hervorgehen sollte (im Gegensatz zum jetzigen Titel). Mit einer derartig kleinen Patientenzahl sind nur orientierende Ergebnisse möglich.

Die Dosierung des Präparats in der vorliegenden Studie ist hoch. Die Patienten erhalten 3xtgl 2g G-Pur, das ist die dreifache Dosis dessen, was derzeit (zur Nahrungsergänzung) empfohlen wird. Die Ethik-Kommission ersucht um eine Stellungnahme zur Höhe der Dosis.

Zur Patienteninformation:

Der Sponsor und seine Rolle in der klinischen Prüfung sind bereits eingangs zu erwähnen.

Seite 1: Die zentrumsspezifischen Kontaktdaten sind zu ergänzen.

Punkt 4: Die Nebenwirkungen von Truberzi sind nicht Gegenstand dieses Abschnitts und zu streichen.

Punkt 5: Der Satz "Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge der Eingangsuntersuchung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht." ergibt keinen Sinn: Die Eingangsuntersuchung ist Teil bereits der klinischen Prüfung. Bei der Beschreibung von Besuch 1 ist angeführt, dass Proben für zukünftige Forschung aufbewahrt werden. Es ist zu ergänzen, dass dies nur bei ausdrücklicher Zustimmung der Teilnehmer erfolgt (siehe Einverständniserklärung). Auch ist anzuführen, wo die Proben gelagert werden und wer (Person oder Funktionsinhaber) für Lagerung und Vernichtung der Proben verantwortlich ist. Es muss weiters erwähnt werden, dass die Teilnehmer jederzeit ihre Zustimmung rückgängig machen und verlangen können, dass ihre Proben vernichtet werden. Bei der Beschreibung der einzelnen Studienbesuche sollte ergänzt werden, wie viel Zeit diese ungefähr in Anspruch nehmen.

Punkt 8: Die Unannehmlichkeiten einer venösen Blutabnahme sind vollständig anzuführen (Schmerzen, Schwindel, Bluterguss, Infektion).

Punkt 12: Die Versicherungsdaten sind zu ergänzen.



Punkt 15: Im Absatz beginnend mit "Das gemäß DSGVO..." kann der zweite Satz gestrichen werden. Bei den zentrumsspezifischen Kontaktdaten für den Datenschutzverantwortlichen/-beauftragten sind nur jene für die MedUni Wien anzuführen.

Punkt 17: Die zentrumsspezifischen Kontaktdaten für die MedUni Wien sind anzuführen, bei der Patientenanzahl ist nur jede für Wien anzugeben.

Zur Versicherung:

Die Versicherungsunterlagen sind nicht akzeptabel. Die vorgelegte Polizza der Newline Europe Versicherung AG in Köln (Pol. GER19945086A) samt Versicherungsbestätigung, beides datiert mit 26.3.2019, ist nicht akzeptabel, da eine Stelle in Österreich fehlt, bei der die Studienteilnehmer potentielle Ansprüche außergerichtlich geltend machen können bzw. sich betreffend ihrer Ansprüche und Rechte aus der Versicherung beraten lassen können und die auch eventuell geltend gemachte Ansprüche mit der Versicherung in Deutschland verhandeln kann. Die Ethik-Kommission ersucht um Vorlage entsprechend adaptierter Unterlagen.

Andere:

Die Ethik-Kommission macht darauf aufmerksam, dass vor Ausstellung eines positiven Votums die Vorlage einer Zahlungsbestätigung (Upload im elektronischen Einreichsystem) erforderlich ist.

Die Ethik-Kommission ersucht die Antragsteller, bei der Wiedervorlage von geänderten Unterlagen ein Exemplar mit hervorgehobenen Änderungen beizulegen.

Die Ethik-Kommission geht - rechtlich unverbindlich – davon aus, dass es sich um eine klinische Prüfung gemäß § 40 (3) MPG handelt.

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 16. Mai 2019:

Die Antragsteller legen am 18.04.2019 überarbeitete Unterlagen und eine gültige Versicherungsbestätigung (Versicherungsschutz für 45 Teilnehmer ab 21.05.2019) sowie am 14.05.2019 eine Stellungnahme zur Versicherung vor. Die Ethik-Kommission akzeptiert die nachgereichten Unterlagen.

Die Antragsteller werden darauf hingewiesen, dass im Falle von Protokolländerungen die Versicherung zu informieren ist. Bei Fehlen einer automatischen Verlängerung des Versicherungsvertrages ist rechtzeitig eine Versicherungsbestätigung über die Verlängerung vorzulegen.

Die Ethik-Kommission geht - rechtlich unverbindlich - davon aus, dass es sich um eine klinische Prüfung gemäß MPG handelt.

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/ethik-kommission/mitglieder/>



Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: Frau Brigitte Litschauer

Dieses Dokument ist für berechnigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ekmeduniwien.at/vote/16792/download/>



	Unterzeichner	Dr. Eva Maria Base
	Datum/Zeit-UTC	2019-05-21T15:47:49Z
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at

Antwort zur Meldung vom 12.03.2020 Protokolländerung (Amendment)

Angaben zur Studie

EK Nr: 1295/2019

Projekttitle: Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt-blinde, Parallel-Arm Machbarkeitsstudie (Pilotstudie) zur Evaluierung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit von Behandlung mit G-PUR® in Patienten mit Reizdarmsyndrom vom Durchfalltyp (RDS-D)

Antragsteller: Frau Dr. Claudia Mayer

Institution: Celerion Austria GmbH

Sponsor: GLOCK Health, Science and Research GmbH

Liste der Änderungen

Dokumente:

+

**Covering Letter: 20200312_G-IBS_01_EC MUW_CL_Resubmission_final_signed
Version n.z. vom 12.03.2020**

+

**Lebenslauf (CV): 20190511_G-IBS_01_CV_SI_Haslacher
Version n.z. vom 05.11.2019**

+

**Lebenslauf (CV): 20200225_G-IBS_01_CV_SI_Eslam
Version n.z. vom 25.02.2020**

+

**Versicherungsbestätigung: 20200213_G-IBS_01_Versicherungspolizze_GER19945086A
Version n.z. vom 13.02.2020**

+

**Versicherungsbestätigung: 20200217_G-IBS_01_Zertifikat_MPG_GER19945086A
Version n.z. vom 17.02.2020**

+

**Sonstige: 20191223_G-IBS_01_GCP_Haslacher
Version n.z. vom 23.12.2019**

+

**Sonstige: 20200128_G-IBS_01_GCP_Eslam
Version n.z. vom 28.01.2020**



+

Sonstige: 20200128_G-IBS_01_GCP_Haslacher

Version n.z. vom 28.01.2020

+

Sonstige: 20200302_G-IBS_01_Zuweiser Prescreening Checkliste_V2.0_TC

Version 2.0 vom 02.03.2020

+

Sonstige: 20200302_G-IBS_01_Zuweiser Prescreening Checkliste_V2.0_clean

Version 2.0 vom 02.03.2020

+

Sonstige: 20200312_G-IBS_01_Layout_Landingpage

Version n.z. vom 12.03.2020

+

Sonstige: 20200312_G-IBS_01_Werbeflyer

Version n.z. vom 12.03.2020

+

Studienprotokoll (Prüfplan): 20200220_G-IBS_01_CIP_V3.1_TC

Version 3.1 vom 20.02.2020

+

Studienprotokoll (Prüfplan): 20200220_G-IBS_01_CIP_V3.1_clean

Version 3.1 vom 20.02.2020

+

Unterschriftenseite: 20200225_G-IBS_01_CIP_V3.1_SignPage_GHSR

Version 3.1 vom 25.02.2020

+

Unterschriftenseite: 20200226_G-IBS_01_CIP_V3.1_SignPage_AK

Version 3.1 vom 26.02.2020

+

Unterschriftenseite: 20200226_G-IBS_01_CIP_V3.1_SignPage_Wolzt

Version 3.1 vom 26.02.2020

5.1.5 Gültigkeitsdauer:

~~22.03.2020~~

31.01.2021

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind:

AKH Wien, Universitätsklinik für Pharmakologie

Mitarbeiter:

+

Mag. DDr., BSc BA Helmuth Haslacher

Fr/Hr:

+ Herr

Titel:

+ Mag. DDr., BSc BA



Vorname:

+ Helmuth

Nachname:

+ Haslacher

Institution:

+ Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie

+

Priv.-Doz. Dr. med. univ. Roza Badr Eslam

Fr/Hr:

+ Frau

Titel:

+ Priv.-Doz. Dr. med. univ.

Vorname:

+ Roza Badr

Nachname:

+ Eslam

Institution:

+ Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie

Die Kommission nimmt diese Meldung grundsätzlich zur Kenntnis, ersucht jedoch um folgende Ergänzung:

Die nun vorgelegten Versicherungsunterlagen der Newline/Lloyds Insurance Company (zu Pol. GER19945086A, Versicherungsbestätigung datiert mit 17.2.2020, Polizze datiert mit 13.2.2020) wären grundsätzlich akzeptabel. Jedoch sind offenbar (laut Versicherungsbestätigung sowie Antrag) drei Zentren an der Studie beteiligt. Da jedoch bereits an der MedUni Wien 45 Studienteilnehmer eingeschlossen werden sollen, bestünde, da die Polizze und Versicherungsbestätigung insgesamt lediglich für insgesamt 45 Studienteilnehmer Versicherungsschutz bieten, nicht ausreichend Versicherungsschutz für alle drei Zentren. Daher ersucht die Ethik-Kommission um Vorlage entsprechend adaptierter Unterlagen oder einer Bestätigung seitens des Sponsors, dass in der Studie lediglich dieses 1 Zentrum an der MedUni Wien aktiv ist und lediglich dort Studienteilnehmer eingeschlossen werden.

Das Amendment kann erst nach Genehmigung der nachzureichenden Dokumente durch die Ethik-Kommission umgesetzt werden.

Frau Eva Base

Datum der Ausfertigung: 20.03.2020

