



VOTUM
gültig bis 17.02.2024

EK-Nummer: 35-187 ex 22/23

Studientitel: World Delirium Awareness Day 2023 (WDAD 2023)

Prüfer: PD Dr. Mag. MSc, MBA Magdalena Hoffmann
Medizinische Universität Graz, Klinische Abteilung für Endokrinologie und Diabetologie

Sponsor: Medizinische Universität Graz, Klinische Abteilung für Endokrinologie und Diabetologie

Ansprechpartner: PD Dr. Mag. MSc, MBA Magdalena Hoffmann, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 15

CRO: -

Antragsteller: Medizinische Universität Graz, Klinische Abteilung für Endokrinologie und Diabetologie

Ansprechpartner: PD Dr. Mag. MSc, MBA Magdalena Hoffmann, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 15

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 31.01.2023 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 17.01.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 31.01.2023

✓ Cover Letter	17.01.2023
✓ Antragsformular unterschrieben	17.01.2023
✓ Originalprotokoll 1.3	09.12.2022
✓ Fragebögen WDAD undatiert	
✓ Votum von anderer EK: Spain	29.11.2022
✓ Votum von anderer EK: India	14.11.2022
✓ Votum von anderer EK: Griechenland	24.11.2022
✓ Votum von anderer EK: Mayo Clinic, Principal Investigator Notification	16.11.2022
✓ Votum von anderer EK: Uni Klinik Bochum	17.11.2022
✓ Votum von anderer EK: Mannheim	21.11.2022
✓ Votum von anderer EK: Mannheim	03.01.2023
✓ Votum von anderer EK: Cork	05.12.2022
✓ CV PI Hoffmann	12.12.2022
✓ CV SI Sumerauer	12.12.2022
✓ Sonstiges: e-mail Ethics Approval POWH	30.11.2022
✓ Sonstiges: Bescheid Lehrbefugnis Hoffmann	06.12.2022
✓ Sonstiges: Deutsches Register klinische Studien	29.08.2022

✓ Sonstiges: e-mail Zustimmung Direktion LKH-Univ. Klinikum Graz

29.09.2022

✓ Sonstiges: Data collection form undatiert

Dokumente eingegangen am 14.02.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 17.02.2023

✓ Letter of Authorization Med.Uni Graz, ohne Auflage

13.02.2023

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.

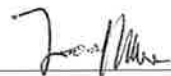
Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- 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; Directive 2001/20 EC), SAEs (Verordnung 74/2017 und 746/2107) 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, 17. Februar 2023



Univ. Prof. DI 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!