



**Ethikkommission
des Landes Oberösterreich**
Wagner-Jauregg-Weg 15
A-4021 Linz

Tel: 05 7680 87 28631
05 7680 87 28633
Fax: 05 7680 87 28634

Kepler Universitätsklinikum
Neuromed Campus

ethikkommission.ooe@kepleruniklinikum.at

<https://www.kepleruniklinikum.at/lehre-forschung/ethikkommission-des-landes-ooe/>

Votum:

EK Nr: 1202/2018

Projekttitel: Registerstudie zur Erfassung von Geburten bei tief infiltrierender Endometriose

Antragsteller/in: Herr Univ.-Prof. Dr. Peter Oppelt

Institution: Kepler Universitätsklinikum

Sponsor: Kepler Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Gyn. Endokrinol.

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission des Landes Oberösterreich	Kepler Universitätsklinikum Linz	Herr Univ.-Prof. Dr. Peter Oppelt

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

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
CV Peter Oppelt	1	23.01.2018
CV Enzelsberger	1	29.11.2018
CV Christina Allerstorfer	1	06.12.2018

Sonstige

Name	Version	Datum
Antrag auf Gebührenbefreiung	1	06.12.2018



Patienteninformation

Name	Version	Datum
Änderungen Informed Consent Form - Geburtenregister TIE Kopie	2	11.12.2018
Informed Consent Form KUK - Registerstudie	2	11.12.2018
Änderungen Informed Consent Form - Geburtenregister TIE	3	15.02.2019

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Studienplan	1	06.11.2018

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.
-------------------------------------	--

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 16.01.2019:

Herr Dr. Enzelsberger erklärt anstelle von Herrn Prof. Dr. Oppelt Sinn und Inhalt der Studie.

Patienteninformation:

Der Datenschutzbeauftragte der KUK muss angeführt werden.

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

Ergänzende Kommentare:

Die Antragsteller legen am 15.02.2019 überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethikkommission akzeptiert werden.

Begründung der Befürwortung des Antrages durch die Ethikkommission: 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. Es besteht somit einstimmig kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.

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

<https://www.kepleruniklinikum.at/lehre-forschung/ethikkommission-des-landes-ooe/die-kommission/>

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



ACHTUNG: Unter der Berücksichtigung der "ICH-Guideline for Good Clinical Practise" gilt dieser Beschluss ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Gegebenenfalls hat der Antragssteller/die Antragstellerin eine Verlängerung der Gültigkeit rechtzeitig zu beantragen. Beurteilungen

werden gemäß der Geschäftsordnung der Ethikkommission des Landes Oberösterreich durchgeführt (in Kraft seit 2012). Die Ethikkommission des Landes Oberösterreich beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration of Helsinki niedergelegt sind, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen auf ihre ethische Unbedenklichkeit.

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

<https://ecs.kuk-ooe.at/vote/398/download/>





Unterzeichner	Prof. Dr. Johannes Fischer
Datum/Zeit-UTC	2019-02-18T09:34:07Z
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at