



**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](mailto:ethikkommission.ooe@kepleruniklinikum.at)

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

### **Sitzung der Ethik-Kommission am 13.12.2017, TOP 8:**

#### **EK Nr: 1002/2017**

**Projekttitel:** cENZIAN versus ENZIAN – Eine prospektive multizentrische Studie zur Voraussagbarkeit der intraoperativen ENZIAN-Klassifikation durch die präoperative Anwendung dieses diagnostischen Instruments bei Endometriosepatientinnen

**Antragsteller/in:** Herr Simon-HermannENZelsberger

**Institution:** Kepler Universitätsklinikum; Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Gynäkologische Endokrinologie

**Sponsor:** Kepler Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe u. Gyn. Endokrinologie

Teilnehmende Prüfzentren:

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

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

Fallbericht-Formular (CRF)

<b>Name</b>	<b>Version</b>	<b>Datum</b>
Erhebungsbogen - cENZIAN	1.0	25.10.2017

Lebenslauf (CV)

<b>Name</b>	<b>Version</b>	<b>Datum</b>
Lebenslauf Prof Oppelt	1.0	25.10.2017
Lebenslauf Simon-HermannENZelsberger	1.0	25.10.2017



## Sonstige

Name	Version	Datum
Liste der Studienzentren und Zentrumsverantwortlichen - cENZIAN	1.0	25.10.2017
Subject Identification Log - cENZIAN	1.0	25.10.2017

## Patienteninformation

Name	Version	Datum
Informed Consent Form - cENZIAN	1.0	28.08.2017

## Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Projektplan mit Unterschriften - cENZIAN	1.0	18.08.2017

### Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	Es besteht 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 berechnigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ecs.kuk-ooe.at/vote/6/download/>



