

Votum:

EK Nr: 1101/2024

Projekttitlel: Die Spine Atlas Initiative (SAI): Kartierung von Wirbelsäulenversorgung und Praxisvariationen in verschiedenen Ländern

Antragsteller/in: Herr Dr.med. Daniel Ferraz-Leite

Institution: Klinische Abteilung für Neurochirurgie

Sponsor: The Spine Atlas Initiative (SAI) / EUROSPINE, the Spine Society of Europe

Art des Projektes:

- **Register**

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Kommission für Ethik und wissenschaftliche Integrität der Karl Landsteiner Privatuniversität	Klinische Abteilung für Neurochirurgie des Universitätsklinikum St. Pölten	Herr Dr.med. Daniel Ferraz-Leite

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

Conflict of Interest

Name	Version	Datum
Conflict_of_Interest	1	17.12.2024

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
Curriculum Vitae Daniel Ferraz Leite	1	24.10.2024



Sonstige

Name	Version	Datum
Auflistung & Codierungsblatt der zu erhebenden Daten	1	19.09.2024
Ethikvotum der Schweizer Ethikkommission	1	21.11.2024
Informationsblatt_SpineAtlas	1	17.12.2024
declaration_of_confidentiality	1	17.12.2024
Addendum	1	17.02.2025
Response Letter	1	17.02.2025

Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)

Name	Version	Datum
ICF_Patienteneinwilligung_SpineAtlasInitiative_Überarbeitet_05_03_25	3	05.03.2025

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Protokoll Spineatlas Initiative	1	30.10.2024

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

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

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 15.01.2025:

Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende Änderungen in Antragsformular, Studienprotokoll und Patienteninformation:

Ad Antragsformular:

Als Sponsor muss das führende Zentrum (Eurospine) angegeben werden. Die Ethikkommission empfiehlt den Abschluss und ggf. die Vorlage eines Vertrages zwischen dem Sponsor und dem Träger des Zentrums (LGA).

Es ist unklar, warum am lokalen Zentrum pseudonymisiert wird. Begründung und Verfahren müssten in einem Amendment beschrieben werden.

Bitte den Terminus "Registerstudie" streichen, entweder handelt es sich um eine Studie oder um ein Register. Wenn es sich tatsächlich um ein Register handeln soll, dann ist noch zu ergänzen, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen.



Im Antrag finden sich widersprüchliche Angaben betreffend pseudonymisiert (Punkt [8.6.1]) vs anonymisiert (Punkt [7.6]), ebenso in Punkt [8.6.3] und [7.16] Wechsel zwischen anonymisiert und pseudonymisiert. Bitte um einheitliche Angaben (siehe auch Punkt [8.4.2]).

Punkt [7.10]: Hier sind noch jene Maßnahmen anzugeben, die dem Risiko des Bekanntwerdens sensibler Daten entgegenwirken sollen.

Punkt [7.16]: Wo werden die Daten dann von Eurspine gespeichert, wo steht der Server, wie sind diese zugangsgesichert? Es muss angegeben werden, wer zu welchem Zweck Zugang zu welchen Daten hat und wie lange sie aufbewahrt bzw. wann gelöscht werden. Selbiges gilt für etwaige Pseudonymisierungsschlüssel.

Es sollen verpflichtende und optionale Parameter übermittelt werden. Wie unterscheiden sich diese? Werden beide Arten im Routinebetrieb ermittelt oder müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen durchgeführt werden (dann eher nach dem Modell eines Forschungsregisters, mit zusätzlicher Aufklärung). Im sehr gut ausgearbeiteten Registerprotokoll wird darauf hingewiesen, dass lediglich anonyme Daten aufgenommen werden – in St. Pölten wird jedoch ein zusätzlicher Pseudonymisierungsdatensatz mit Master-Key Tabelle geführt. Ist geplant, dass darüber hinaus noch Analysen durchgeführt werden sollen oder gibt es weitere Gründe für dieses Vorgehen (siehe auch Anmerkungen zu Punkt [7.6]/[7.16])?

Ad Studienprotokoll:

Empfehlung an das Studienzentrum: Es sollte ergänzt werden, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte, die nicht durch dieses Protokoll und Zustimmung gedeckt sind, jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen-

S.6f, Pkt 7.1: Details on the data collection from participants: Hier ist unklar, wie genau die Aufklärung erfolgt. Nur schriftlich? Es müsste auch eine mündliche Aufklärung erfolgen. Ein diesbezüglicher Hinweis in der Patienteninformation ist diesbezüglich ausreichend.

Pkt 14: Sollte es sich nicht um eine anonymisierte Datenverarbeitung handeln (siehe auch Anmerkungen zum Antrag), sind die Angaben zur Datenverarbeitung/Datenschutz nicht ausreichend.

Ad Patienteninformation:

Derzeit liegen 2 Informationsblätter vor. Warum ist unklar. Es sollte ein ICF ausgearbeitet werden, dass sich an der Vorlage des Forums der österreichischen Ethikkommissionen orientiert und dann unter "Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)" hochgeladen wird (nicht als "Rekrutierungsmaterial").

Die Ethikkommission ersucht um nachvollziehbare (farblich markierte) Änderungen in allen Dokumenten.

Ergänzende Kommentare :

Nachtrag von 17.02.2025: Die Antragsteller legen am 17.02.2025 geänderte Unterlagen vor. Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende



Änderungen in der Patienteninformation:

In der Patienteninformation muss der Begriff "Studie" durchgängig durch "Register" ersetzt werden.

Seite 1: "Der Zweck dieser Studie ist die Entwicklung eines Ansatzes zur Dokumentierung..." ist unverständlich.

Seite 2: Es muss erklärt werden, worum es sich bei "Hauptuntersucher „Spine Atlas Initiative“ einer Forschungsgruppe der EUROSPINE, the Spine Society of Europe" handelt. und wohin genau die Daten weitergegeben werden: Wo werden sie gespeichert?

Seite 3: "...Pathologien..." sollte durch "Erkrankungen" oder einen äquivalenten laienverständlichen Begriff ersetzt werden.

Seite 5: Ständige Erreichbarkeit ist nicht erforderlich. "Ständig" kann gestrichen werden.

Es muss ergänzt werden, dass vor künftigen, auf den erhobenen Daten basierenden Projekten, jeweils ein eigenes EK Votum eingeholt werden muss.

Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende Änderungen in Antragsformular, Studienprotokoll und Patienteninformation:

Ad Antragsformular:

Als Sponsor muss das führende Zentrum (Eurospine) angegeben werden. Die Ethikkommission empfiehlt den Abschluss und ggf. die Vorlage eines Vertrages zwischen dem Sponsor und dem Träger des Zentrums (LGA).

Es ist unklar, warum am lokalen Zentrum pseudonymisiert wird. Begründung und Verfahren müssten in einem Amendment beschrieben werden.

Bitte den Terminus "Registerstudie" streichen, entweder handelt es sich um eine Studie oder um ein Register. Wenn es sich tatsächlich um ein Register handeln soll, dann ist noch zu ergänzen, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen.

Im Antrag finden sich widersprüchliche Angaben betreffend pseudonymisiert (Punkt [8.6.1]) vs anonymisiert (Punkt [7.6]), ebenso in Punkt [8.6.3] und [7.16] Wechsel zwischen anonymisiert und pseudonymisiert. Bitte um einheitliche Angaben (siehe auch Punkt [8.4.2]).

Punkt [7.10]: Hier sind noch jene Maßnahmen anzugeben, die dem Risiko des Bekanntwerdens sensibler Daten entgegenwirken sollen.

Punkt [7.16]: Wo werden die Daten dann von Eurospine gespeichert, wo steht der Server, wie sind diese Zugangsgesichert? Es muss angegeben werden, wer zu welchem Zweck Zugang zu welchen Daten hat und wie lange sie aufbewahrt bzw. wann gelöscht werden. Selbiges gilt für etwaige Pseudonymisierungsschlüssel.

Es sollen verpflichtende und optionale Parameter übermittelt werden. Wie unterscheiden sich diese? Werden beide Arten im Routinebetrieb ermittelt oder müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen durchgeführt werden (dann eher nach dem Modell eines Forschungsregisters, mit zusätzlicher Aufklärung). Im sehr gut ausgearbeiteten Registerprotokoll wird darauf hingewiesen, dass lediglich anonyme Daten aufgenommen werden – in St. Pölten wird jedoch



ein zusätzlicher Pseudonymisierungsdatensatz mit Master-Key Tabelle geführt. Ist geplant, dass darüber hinaus noch Analysen durchgeführt werden sollen oder gibt es weitere Gründe für dieses Vorgehen (siehe auch Anmerkungen zu Punkt [7.6]/[7.16])?

Ad Studienprotokoll:

Empfehlung an das Studienzentrum: Es sollte ergänzt werden, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte, die nicht durch dieses Protokoll und Zustimmung gedeckt sind, jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen-

S.6f, Pkt 7.1: Details on the data collection from participants: Hier ist unklar, wie genau die Aufklärung erfolgt. Nur schriftlich? Es müsste auch eine mündliche Aufklärung erfolgen. Ein diesbezüglicher Hinweis in der Patienteninformation ist diesbezüglich ausreichend.

Pkt 14: Sollte es sich nicht um eine anonymisierte Datenverarbeitung handeln (siehe auch Anmerkungen zum Antrag), sind die Angaben zur Datenverarbeitung/Datenschutz nicht ausreichend.

Ad Patienteninformation:

Derzeit liegen 2 Informationsblätter vor. Warum ist unklar. Es sollte ein ICF ausgearbeitet werden, dass sich an der Vorlage des Forums der österreichischen Ethikkommissionen orientiert und dann unter "Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)" hochgeladen wird (nicht als "Rekrutierungsmaterial").

Die Ethikkommission ersucht um nachvollziehbare (farblich markierte) Änderungen in allen Dokumenten.

Ergänzende Kommentare :

Nachtrag von 24.02.2025: Die Antragsteller legen am 24.02.2025 geänderte Unterlagen vor. Die überarbeitete Patienteninformation enthält den Satz:

"Ähnlich zu bereits bestehenden internationalen Krebsregistern ist die Spine Atlas Initiative (SAI) ein internationales epidemiologisches Projekt mit dem Ziel die Versorgung von Erkrankungen der Wirbelsäule über Ländergrenzen hinweg zu dokumentieren und internationale Praxisvariationen zu visualisieren."

Vor Erteilung eines positiven Votums ist eine Überarbeitung erforderlich: Der Hinweis auf und Vergleich mit Krebsregistern muss entfernt werden, er ist verwirrend und entbehrlich.

"internationale Praxisvariationen zu visualisieren" ist ebenfalls verwirrend und laienunverständlich.

Nachtrag von 17.02.2025: Die Antragsteller legen am 17.02.2025 geänderte Unterlagen vor. Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende Änderungen in der Patienteninformation:

In der Patienteninformation muss der Begriff "Studie" durchgängig durch "Register" ersetzt werden.



Seite 1: "Der Zweck dieser Studie ist die Entwicklung eines Ansatzes zur Dokumentierung..." ist unverständlich.

Seite 2: Es muss erklärt werden, worum es sich bei "Hauptuntersucher „Spine Atlas Initiative“ einer Forschungsgruppe der EUROSPINE, the Spine Society of Europe" handelt. und wohin genau die Daten weitergegeben werden: Wo werden sie gespeichert?

Seite 3: "...Pathologien..." sollte durch "Erkrankungen" oder einen äquivalenten laienverständlichen Begriff ersetzt werden.

Seite 5: Ständige Erreichbarkeit ist nicht erforderlich. "Ständig" kann gestrichen werden. Es muss ergänzt werden, dass vor künftigen, auf den erhobenen Daten basierenden Projekten, jeweils ein eigenes EK Votum eingeholt werden muss.

Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende Änderungen in Antragsformular, Studienprotokoll und Patienteninformation:

Ad Antragsformular:

Als Sponsor muss das führende Zentrum (Eurospine) angegeben werden. Die Ethikkommission empfiehlt den Abschluss und ggf. die Vorlage eines Vertrages zwischen dem Sponsor und dem Träger des Zentrums (LGA).

Es ist unklar, warum am lokalen Zentrum pseudonymisiert wird. Begründung und Verfahren müssten in einem Amendment beschrieben werden.

Bitte den Terminus "Registerstudie" streichen, entweder handelt es sich um eine Studie oder um ein Register. Wenn es sich tatsächlich um ein Register handeln soll, dann ist noch zu ergänzen, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen.

Im Antrag finden sich widersprüchliche Angaben betreffend pseudonymisiert (Punkt [8.6.1]) vs anonymisiert (Punkt [7.6]), ebenso in Punkt [8.6.3] und [7.16] Wechsel zwischen anonymisiert und pseudonymisiert. Bitte um einheitliche Angaben (siehe auch Punkt [8.4.2]).

Punkt [7.10]: Hier sind noch jene Maßnahmen anzugeben, die dem Risiko des Bekanntwerdens sensibler Daten entgegenwirken sollen.

Punkt [7.16]: Wo werden die Daten dann von Eurospine gespeichert, wo steht der Server, wie sind diese Zugangsgesichert? Es muss angegeben werden, wer zu welchem Zweck Zugang zu welchen Daten hat und wie lange sie aufbewahrt bzw. wann gelöscht werden. Selbiges gilt für etwaige Pseudonymisierungsschlüssel.

Es sollen verpflichtende und optionale Parameter übermittelt werden. Wie unterscheiden sich diese? Werden beide Arten im Routinebetrieb ermittelt oder müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen durchgeführt werden (dann eher nach dem Modell eines Forschungsregisters, mit zusätzlicher Aufklärung). Im sehr gut ausgearbeiteten Registerprotokoll wird darauf hingewiesen, dass lediglich anonyme Daten aufgenommen werden – in St. Pölten wird jedoch ein zusätzlicher Pseudonymisierungsdatensatz mit Master-Key Tabelle geführt. Ist geplant, dass darüber hinaus noch Analysen durchgeführt werden sollen oder gibt es weitere Gründe für dieses Vorgehen (siehe auch Anmerkungen zu Punkt [7.6]/[7.16])?



Ad Studienprotokoll:

Empfehlung an das Studienzentrum: Es sollte ergänzt werden, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte, die nicht durch dieses Protokoll und Zustimmung gedeckt sind, jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen-

S.6f, Pkt 7.1: Details on the data collection from participants: Hier ist unklar, wie genau die Aufklärung erfolgt. Nur schriftlich? Es müsste auch eine mündliche Aufklärung erfolgen. Ein diesbezüglicher Hinweis in der Patienteninformation ist diesbezüglich ausreichend.

Pkt 14: Sollte es sich nicht um eine anonymisierte Datenverarbeitung handeln (siehe auch Anmerkungen zum Antrag), sind die Angaben zur Datenverarbeitung/Datenschutz nicht ausreichend.

Ad Patienteninformation:

Derzeit liegen 2 Informationsblätter vor. Warum ist unklar. Es sollte ein ICF ausgearbeitet werden, dass sich an der Vorlage des Forums der österreichischen Ethikkommissionen orientiert und dann unter "Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)" hochgeladen wird (nicht als "Rekrutierungsmaterial").

Die Ethikkommission ersucht um nachvollziehbare (farblich markierte) Änderungen in allen Dokumenten.

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag von 06.03.2025: Die Antragsteller legen am 05.03.2025 geänderte Unterlagen vor. Die Nachreichung ist formal und inhaltlich in Ordnung.

Nachtrag von 24.02.2025: Die Antragsteller legen am 24.02.2025 geänderte Unterlagen vor. Die überarbeitete Patienteninformation enthält den Satz:

"Ähnlich zu bereits bestehenden internationalen Krebsregistern ist die Spine Atlas Initiative (SAI) ein internationales epidemiologisches Projekt mit dem Ziel die Versorgung von Erkrankungen der Wirbelsäule über Ländergrenzen hinweg zu dokumentieren und internationale Praxisvariationen zu visualisieren."

Vor Erteilung eines positiven Votums ist eine Überarbeitung erforderlich: Der Hinweis auf und Vergleich mit Krebsregistern muss entfernt werden, er ist verwirrend und entbehrlich.

"internationale Praxisvariationen zu visualisieren" ist ebenfalls verwirrend und laienunverständlich.

Nachtrag von 17.02.2025: Die Antragsteller legen am 17.02.2025 geänderte Unterlagen vor. Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende Änderungen in der Patienteninformation:



In der Patienteninformation muss der Begriff "Studie" durchgängig durch "Register" ersetzt werden.

Seite 1: "Der Zweck dieser Studie ist die Entwicklung eines Ansatzes zur Dokumentierung..." ist unverständlich.

Seite 2: Es muss erklärt werden, worum es sich bei "Hauptuntersucher „Spine Atlas Initiative“ einer Forschungsgruppe der EUROSPINE, the Spine Society of Europe" handelt. und wohin genau die Daten weitergegeben werden: Wo werden sie gespeichert?

Seite 3: "...Pathologien..." sollte durch "Erkrankungen" oder einen äquivalenten laienverständlichen Begriff ersetzt werden.

Seite 5: Ständige Erreichbarkeit ist nicht erforderlich. "Ständig" kann gestrichen werden.

Es muss ergänzt werden, dass vor künftigen, auf den erhobenen Daten basierenden Projekten, jeweils ein eigenes EK Votum eingeholt werden muss.

Vor Erteilung eines endgültigen positiven Votums ersucht die Ethikkommission um folgende Änderungen in Antragsformular, Studienprotokoll und Patienteninformation:

Ad Antragsformular:

Als Sponsor muss das führende Zentrum (Eurospine) angegeben werden. Die Ethikkommission empfiehlt den Abschluss und ggf. die Vorlage eines Vertrages zwischen dem Sponsor und dem Träger des Zentrums (LGA).

Es ist unklar, warum am lokalen Zentrum pseudonymisiert wird. Begründung und Verfahren müssten in einem Amendment beschrieben werden.

Bitte den Terminus "Registerstudie" streichen, entweder handelt es sich um eine Studie oder um ein Register. Wenn es sich tatsächlich um ein Register handeln soll, dann ist noch zu ergänzen, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen.

Im Antrag finden sich widersprüchliche Angaben betreffend pseudonymisiert (Punkt [8.6.1]) vs anonymisiert (Punkt [7.6]), ebenso in Punkt [8.6.3] und [7.16] Wechsel zwischen anonymisiert und pseudonymisiert. Bitte um einheitliche Angaben (siehe auch Punkt [8.4.2]).

Punkt [7.10]: Hier sind noch jene Maßnahmen anzugeben, die dem Risiko des Bekanntwerdens sensibler Daten entgegenwirken sollen.

Punkt [7.16]: Wo werden die Daten dann von Eurspine gespeichert, wo steht der Server, wie sind diese zugangsgesichert? Es muss angegeben werden, wer zu welchem Zweck Zugang zu welchen Daten hat und wie lange sie aufbewahrt bzw. wann gelöscht werden. Selbiges gilt für etwaige Pseudonymisierungsschlüssel.

Es sollen verpflichtende und optionale Parameter übermittelt werden. Wie unterscheiden sich diese? Werden beide Arten im Routinebetrieb ermittelt oder müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen durchgeführt werden (dann eher nach dem Modell eines Forschungsregisters, mit zusätzlicher Aufklärung). Im sehr gut ausgearbeiteten Registerprotokoll wird darauf hingewiesen, dass lediglich anonyme Daten aufgenommen werden – in St. Pölten wird jedoch ein zusätzlicher Pseudonymisierungsdatensatz mit Master-Key Tabelle geführt. Ist geplant, dass



darüber hinaus noch Analysen durchgeführt werden sollen oder gibt es weitere Gründe für dieses Vorgehen (siehe auch Anmerkungen zu Punkt [7.6]/[7.16])?

Ad Studienprotokoll:

Empfehlung an das Studienzentrum: Es sollte ergänzt werden, dass künftige, auf diesen Daten basierende Projekte, die nicht durch dieses Protokoll und Zustimmung gedeckt sind, jeweils eines eigenen EK Votums bedürfen-

S.6f, Pkt 7.1: Details on the data collection from participants: Hier ist unklar, wie genau die Aufklärung erfolgt. Nur schriftlich? Es müsste auch eine mündliche Aufklärung erfolgen. Ein diesbezüglicher Hinweis in der Patienteninformation ist diesbezüglich ausreichend.

Pkt 14: Sollte es sich nicht um eine anonymisierte Datenverarbeitung handeln (siehe auch Anmerkungen zum Antrag), sind die Angaben zur Datenverarbeitung/Datenschutz nicht ausreichend.

Ad Patienteninformation:

Derzeit liegen 2 Informationsblätter vor. Warum ist unklar. Es sollte ein ICF ausgearbeitet werden, dass sich an der Vorlage des Forums der österreichischen Ethikkommissionen orientiert und dann unter "Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)" hochgeladen wird (nicht als "Rekrutierungsmaterial").

Die Ethikkommission ersucht um nachvollziehbare (farblich markierte) Änderungen in allen Dokumenten.

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

<http://www.kl.ac.at/universitaet/organisation/kommission-fuer-scientific-integrity-und-ethik>

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

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

<https://ecs.kl.ac.at/vote/1488/download/>



