

Antwort zur Meldung vom 05.01.2026 Protokolländerung (Amendment)

Angaben zur Studie

EK Nr: 1101/2024

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

Antragsteller: Herr Dr.med. Daniel Ferraz-Leite

Institution: Klinische Abteilung für Neurochirurgie

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

Liste der Änderungen

Dokumente:

+

Sonstige: Codebook DCM

Version 1 vom 05.01.2026

+

Sonstige: Ethik-Amendment_Spine_Atlas_Initiative_DCM_2026

Version 1 vom 05.01.2026

+

Sonstige: Studienprotokoll zum initialen Data Call 2025_bereits genehmigt

Version 1 vom 05.01.2026

-

Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste):

ICF_Patienteneinwilligung_SpineAtlasInitiative_Überarbeitet_05_03_25

Version 3 vom 05.03.2025 [ersetzt Version 2 vom 24.02.2025]

+

Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste): PatientInneninformation und

Einwilligungserklärung Spine Atlas Initiative V_4.0

Version 4 vom 05.01.2026 [ersetzt Version 3 vom 05.03.2025]

-

Studienprotokoll (Prüfplan): Protokoll Spineatlas Initiative

Version 1 vom 30.10.2024



+

Studienprotokoll (Prüfplan): Protocol for SAI-2026-DCM call_v0-6

Version 1 vom 05.01.2026 [ersetzt Version 1 vom 30.10.2024]

2.11.1 Aktive Phase:

~~01.02.2025 – 31.04.2025~~

01.02.2026 - 31.05.2026

2.12 Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie:

~~02.2025 – 10.2025~~

02.2026 - 10.2026

Die Kommission stimmt der vorgeschlagenen Protokolländerung zu.

Herr Prim. Univ. Prof. Dr. Franz Trautinger

Datum der Ausfertigung: 11.01.2026

