









D1.3.2 Ethical Approval First Study

Work package	WP1 User Centered Design for Social Innovation
Task	T1.3 Ethics & Privacy Issues
Editor	Iris Geerts (TIU/GGZ)
(co-)authors	
Public / confidential	Confidential

Project PLAYTIME

The research leading to these results has received funding from the AAL Programme of the European Union and by the Austrian BMVIT/FFG under the Agreement no 857334, the Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW) and the Flanders Innovations & Entrepreneurship (VLAIO). It reflects only the author's view and the Union is not liable for any use that may be made of the information contained therein.

PLAYTIME partner			Organisation
01	JR		JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH DIGITAL – Institut für Informations- und Kommunikationstechnologien, 8010 Graz
02	FAM		FameL GmbH Steinbruchweg 20, A-8054 Seiersberg
03	SVD		Sozialverein Deutschlandsberg Kirchengasse 7, A-8543 Deutschlandsberg
04	GGZ		Geestelijke Gezondheidszorg Eindhoven en de Kempen Postbus 909, 5600 AX Eindhoven, The Netherlands
05	TIU		Stichting Katholieke Universiteit Brabant, Tilburg University PO Box 90153, 5000 LE Tilburg, The Netherlands
06	MCR		McRoberts BV. Raamweg 43, 2596 HN The Hague, The Netherlands
07	MBY		MindBytes F. Rooseveltlaan 348 B8, 9000 Ghent, Belgium
08	GEU		Ghent University Sint-Pietersnieuwstraat 25, 9000 Gent, Belgium

Copyright: Project Consortium PLAYTIME

Disclaimer: This document reflects only the author's views and the European Union is not liable for any use that may be made of the information contained therein.

This document contains material, which is the copyright of certain PLAYTIME consortium parties, and may not be reproduced or copied without permission. The commercial use of any information contained in this document may require a license from the proprietor of that information.

Neither the PLAYTIME consortium as a whole, nor a certain party of the PLAYTIME consortium warrant that the information contained in this document is capable of use, nor that use of the information is free from risk, and does not accept any liability for loss or damage suffered by any person using this information.

Contents

1	Ethical approval The Netherlands	6
2	Ethical approval Austria	9

1 Ethical Approval the Netherlands



SCHOOL OF SOCIAL AND BEHAVIORAL SCIENCES
ETHICS REVIEW BOARD

Department of Tranzo
Prof. I.M.B. Bongers

Dear Prof. Bongers,

Date	14 February 2018	The Ethics Review Board (ERB) has discussed your research proposal with the research questions <i>1. How do people living with dementia evaluate the alpha prototype of Playtime with regard to usability, feasibility, appropriateness and acceptability? 2. Which user feedback generated by the alpha prototype of Playtime is usable for determining personalized recommendations?</i> and approves of the research protocol. There are no ethical concerns, so you may execute your research.
Subject	Review research proposal	
Date of your letter	24 January 2018	
Reference	EC-2018.EX20	The Board wants to draw your attention to the terms and conditions in the appendix.
Telephone	013 466 29 56	If changes are made to the research protocol, you need to submit an amendment to obtain ethics approval again.
E-mail	erb@tilburguniversity.edu	

Sincerely,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nina Kupper'.

Dr. Nina Kupper
Chair Ethics Review Board

Attachment(s)
1

The ERB retains the right to at any time revise its decision regarding the implementation and the WMO status of any research study in response to changing regulations, research activities, or other unforeseen circumstances that are relevant to reviewing any such study. The ERB shall notify the principal researcher of its revised decision and of the reason or reasons for having revised its decision. (WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Medical Research (Human Subjects) Act).

TILBURG UNIVERSITY

Reference
EC-2018.EX20

APPENDIX 1

Terms and conditions

Validity assessment:

The positive decision will lose its validity if the inclusion of the first subject has not taken place within one year after this decision was taken.

Amendments:

Amendments must be submitted to the ERB.

Privacy:

The ERB wants to point out to the researcher that collecting information (encrypted) that cannot be traced back to any person can be subject to the Personal Data Protection Act. If, in the context of scientific research and statistics, fully or partially automated personal data files are created, the main rule is that these files must be reported to the Dutch Data protection Authority (DPA). Please contact the Privacy Officer (Legal Affairs Tilburg University). For more information see:

https://cbpweb.nl/sites/default/files/downloads/rapporten/rap_2002_privacy_statistiek.pdf (in Dutch).

2 Ethical approval Austria

Ethikkommission

Medizinische Universität Graz

Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz
ethikkommission@medunigraz.at
Tel.: +43 / 316 / 385-13928, Fax: -14348

VOTUM
gültig bis 19.09.2019

EK-Nummer: 30-369 ex 17/18
Studientitel: Serious Game for the Detection and Care of Dementia with Analysis of Motion Capacity and Psychosocial Environment (PLAYTIME 1)
Prüfer: Mag.a Dr.in Mariella Panagl
Sozialverein Deutschlandsberg
Sponsor: JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
Ansprechpartner: DI Maria Fellner, 8010 Graz, Leonhardstrasse 59
CRO: -
Antragsteller: JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
Ansprechpartner: Univ.-Prof.DI.Dr. Wolfgang Pribyl

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 01.06.2018 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 03.05.2018, begutachtet im 'expedited Review' am 01.06.2018

✓ Cover Letter 2018-05-03_Brief-an-EK_Vfinal01_SIGNED-PLL 2018-05-03	03.05.2018
✓ Antragsformular ECS Unterschriftenseiten	03.05.2018
✓ Antragsformular ECS	03.05.2018
✓ Originalprotokoll 2018-05-03_PLAYTIME_Study-plan_V03 2018-05-03 V03	03.05.2018
✓ Informed Consent Form 2018-05-03_PLAYTIME_InformedConsent_Vfinal01 2018-05-03 Vfinal01	03.05.2018
✓ CV CV-LucasPaletta_2018-05-03 2018-05-03	03.05.2018
✓ CV CV-MariellaPanagl_2018-05-03 2018-05-03	03.05.2018
✓ Sonstiges: 2018-05-03_PLAYTIME_Quest1_Erstgespräch.1. Feldstudie_Vfinal01 2018-05-03 Vfinal01	03.05.2018
✓ Sonstiges: 2018-05-03_PLAYTIME_Quest2_Evaluationsfragebogen_Vfinal01 2018-05-03 Vfinal01	03.05.2018

Dokumente eingegangen am 20.08.2018 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)

✓ Informed Consent Form 4	30.07.2018
✓ Informed Consent Form Sachwalter 1	05.07.2018
✓ Informed Consent Form Betreuungsperson 2	10.07.2018
✓ Sonstiges: Ansuchen auf Gebührenbefreiung	08.08.2018

Dokumente eingegangen am 10.09.2018, begutachtet im 'expedited Review' am 19.09.2018

✓ Informed Consent Form Sachwalter 2	10.09.2018
✓ Sonstiges: Stellungnahme zur Information Betreuungsperson	10.09.2018

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) 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

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, 19. September 2018



Univ. Prof. Dr. Josef Haas
Vorsitzender



Univ. Prof. Dr. Hermann Toplak
Stv. Vorsitzender

Achtung: Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!