

Überschrift 1 Ethikkommission MED – Checkliste Einreichung

Reichen Sie bitte die erforderlichen Unterlagen für die hier genannten Studienkategorien per E-Mail an ethikkommission@med.sfu.ac.at ein. Sofern ein spezielles Procedere vorgesehen ist, finden Sie dieses in der Beschreibung der jeweiligen Studienkategorie.

1. Studien Kategorie 1

Darunter fallen z. B. retrospektive Datenauswertungen, Studien mit Fragebögen, Auswertungen aus Restmengen, keine oder nur minimal invasive studienbezogene Maßnahmen (z.B. Blutabnahme, physikalische Krankenuntersuchung, Röntgen usw.)

Folgende Unterlagen sind vorzulegen

- ✓ Antragsformular
- ✓ Studienprotokoll (Projektbeschreibung und Literaturliste)
- ✓ Lebenslauf des*der Prüfer*in (Curriculum vitae)
- ✓ Einwilligungserklärung der Proband*innen /Fragebogen etc.
- ✓ Antrag auf Befreiung von der Einreichgebühr bei nicht gesponserten akademischen Studien
- ✓ Genehmigte Themenmeldung (für Studierende der SFU MED)
- ✓ Ggf. Votum von externen Ethikkommission/en

Procedere: unproblematische Studien werden von der Vorsitzende*n (bzw. den Stellvertreter*innen) der EK MED genehmigt, sofern kein Einwand von einem der übrigen Kommissionsmitglieder erfolgt.

2. Studien Kategorie 2

Sogenannte „NIS“ (nicht-interventionelle Studien): z. B. Anwendung eines in Österreich zugelassenen Arzneimittels oder Medizinproduktes im Rahmen der Zulassungsindikation, Studien mit anerkannten und publizierten Operationsmethoden oder Behandlungen, die über den minimal Invasiven Charakter hinausgehen

Folgende Unterlagen sind (zusätzlich zu den Unterlagen Kategorie 1) vorzulegen:

- ✓ Versicherungsbestätigung (entfällt bei reinen Anwendungsbeobachtungen, kann auch bei Studienbeginn nachgereicht werden)
- ✓ Case record Forms (CRF)

Procedere: Bearbeitung in einer Ethikkommissionssitzung, falls erforderlich unter Einbeziehung eines*einer entsprechenden Facharztes*Fachärztin.

CAVE: klinische Studien müssen vor Beginn der Patient*innenrekrutierung in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden (näheres unter www.ethikkommissionen.at)

3. Studien Kategorie 3

Darunter fallen typische AMG oder MPG Studien: Zulassungsstudien für nicht in Österreich zugelassene Medizinprodukte bzw. Arzneimittel.

Folgende Unterlagen sind vorzulegen (zusätzlich zu den Unterlagen Kategorie 2):

- ✓ Bestätigung der Meldung an das BASG
- ✓ Prüfer*information (Investigator's Brochure)
- ✓ Curriculum Vitae aller ärztlichen Mitarbeiter*innen (mit Unterschrift und Datum)
- ✓ Voten anderer Ethik-Kommissionen (sofern vorhanden)
- ✓ Unterlagen gemäß EU-Richtlinie 2001/20/EG (EURODACT Einreichung)
- ✓ Deklaration von Interessenskonflikten

Procedere: Falls nicht bereits andere EK Voten vorliegen: Einholung eines Fachgutachtens, Bearbeitung in einer Ethikkommissionssitzung unter Einbeziehung eines*einer entsprechenden Facharztes*Fachärztin.