

## **Leitfaden für Studierende für den Antrag bei der Ethikkommission der Fakultät für Medizin**

**August 2022**

**Jede** Masterarbeit muss **spätestens am Ende des 2. Semesters** bei der Ethikkommission der SFU MED (EK MED) eingereicht werden. Der Antrag ist von jedem\*r Studierenden selbst auszufüllen und als **MASTERARBEIT** zu kennzeichnen. **Eine Einreichung bei der EK MED ist in jedem Fall notwendig!**

Die Sitzungstermine und Einreichungsfristen werden auf der Homepage bekannt gegeben und sind unbedingt einzuhalten.

Ein vollständiger Antrag besteht aus folgenden Dokumenten:

1) **Antragsformular:**

Am Antragsformular sind alle notwendigen Daten auszufüllen. Abschnitte, die Ihre Studie nicht betreffen können frei gelassen werden. Verpflichten auszufüllende Felder sind am Musterformular gekennzeichnet.

2) **genehmigte Themenmeldung:**

Auf allen eingereichten Dokumenten muss der Titel ident sein!

3) **Proposal:**

Das Proposal muss orthographisch korrekt und ordentlich formatiert eingereicht werden. Ein Aufbau nach entsprechender Checkliste wird empfohlen. Besonderen Wert sollten Sie auf die Darstellung der im Rahmen der Studie verwendeten Methodik legen. Das Proposal muss zudem ein Literaturverzeichnis beinhalten.

Falls die Masterarbeit im Rahmen einer größeren Studie durchgeführt wird, ist der Umfang der Tätigkeit des\*der Studierenden detailliert zu beschreiben.

4) **Lebenslauf des\*der Antragsteller\*in:**

Einzureichen ist ein einer Bewerbung entsprechender Lebenslauf des\*der Antragsteller\*in (= Studierende\*r). Das auf dem Lebenslauf verwendete Bild muss den Kriterien eines Passfotos entsprechen.

5) **Antrag auf Gebührenbefreiung:**

Der Antrag auf Erlass der Bearbeitungsgebühren ist von dem\*der Antragsteller\*in auszufüllen.

6) **Checkliste:** Die für die betreffende Studie passende Checkliste muss vollständig ausgefüllt eingereicht werden.

7) ab Kohorte MH/MZ2022: Bestätigung über positive **Absolvierung des Qualitätszirkels**

8) gegebenenfalls **Votum externer Ethikkommissionen:**

Bei Verwendung von Daten aus Krankenanstalten ist ein Votum der dort zuständigen lokalen Ethikkommission einzuholen. Alle Studien in Einrichtungen des Wiener Gesundheitsverbundes (mit Ausnahme [des Universitätsklinikums AKH der Stadt Wien](#)) müssen bei der [Ethikkommission der Stadt Wien](#) eingereicht werden. Weitere Ethikkommissionen finden Sie auf der Homepage der österreichischen Ethikkommissionen.

Sollte der Antrag auch bei einer externen Ethikkommission eingereicht werden, wird ersucht, diesen Antrag zuvor zu stellen und das gültige Votum dem Antrag bei der EK MED beizulegen.

9) gegebenenfalls **Fragebögen** (Musterexemplar)

10) gegebenenfalls **Einwilligungserklärung** (Musterexemplar) + **Patient\*inneninformation** (Musterexemplar):

Die Dokumente müssen in laienverständlicher Sprache nach Muster der österreichischen Ethikkommissionen angefertigt werden. Angaben zum Datenmanagement und Datenschutz gemäß DSGVO sind unbedingt zu beachten.

11) gegebenenfalls **Patient\*innenversicherung**: z.B. bei invasive Studien

Alle Dokumente müssen ordentlich **benannt** (z.B. „Proposal\_Name.pdf“) als **PDF-Datei** übermittelt werden. Auf die äußere Form (Formatierung) in den Dokumenten ist unbedingt zu achten. Zudem muss sichergestellt werden, dass der **Titel** in allen Dokumenten **ident** ist!

Als Ausfüllhilfe für das Antragsformular steht ein Musterformular zur Verfügung.

Der vollständige Antrag ist per E-Mail an [ethikkommission@med.sfu.ac.at](mailto:ethikkommission@med.sfu.ac.at) einzureichen.

Nach Überprüfung der Dokumente erhalten Sie eine Rückmeldung über die Vollständigkeit Ihrer Dokumente vom Office Ethikkommission. Sollten noch Änderungen vorzunehmen sein, sind diese bis zur Einreichungsfrist vollständig abzugeben. Bitte senden Sie bei Nachforderungen ausschließlich die Dokumente zu, in denen Änderungen vorgenommen wurden. Es werden **ausschließlich vollständige** Anträge in den Sitzungen begutachtet.

Innerhalb von zwei Wochen nach dem Sitzungstermin erhalten Sie eine Rückmeldung der EK MED in Form eines **Votums**. Dieses **ist ein Jahr ab Ausstellungsdatum** gültig.

Folgende Beschlüsse sind möglich:

- 1) **Endgültig positives Votum**: Dem Start der Studie steht nichts im Wege.
- 2) **Positives Votum mit Nachreichungen**: Sie können mit der Studie starten, vorausgesetzt, die geforderten Nachreichungen werden innerhalb von 3 Monaten eingereicht. Nachreichungen müssen erneut in einer Sitzung der EK begutachtet werden. Alle geforderten Punkte sind vollständig zu bearbeiten. Zudem ist ein ausführliches Begleitschreiben zu verfassen und einzureichen. Es werden ausschließlich vollständige Nachreichungen akzeptiert und in der Sitzung begutachtet.
- 3) **Negatives Votum**: Die Studie wurde nicht genehmigt.
- 4) **Neueinreichung**: Alle Dokumente des Antrages müssen anhand des Textes im Votum vollständig überarbeitet und neu eingereicht werden.

Bei inhaltlichen **Änderungen** (=Amendment) im Rahmen der Studie (z.B. Fallzahlenpassung, Änderung der statistischen Methoden, usw.) muss dies durch das entsprechende Formular bei der EK MED gemeldet werden. Das Formular ist von dem\*der Antragsteller\*in auszufüllen und zu unterschreiben. Abhängig von den durchgeführten Änderungen sind auch das überarbeitete Proposal bzw. das Antragsformular einzureichen.

Bei **Titeländerungen** ist das Formular sowie die genehmigte Themenänderungsmeldung (mit identem Titel) einzureichen.

Jedes Votum ist 1 Jahr ab Ausstellungsdatum gültig. Sollte das Votum (zum Zeitpunkt der Abgabe der Masterarbeit) nicht mehr gültig sein, muss eine Verlängerung beantragt werden.