

Vorlage VG01-601-13 Freigabe: 4.0 / 14.04.2016	<b>Richtlinie für die Antragsstellung an          die Ethikkommission der Wiener          Häuser der Vinzenz Gruppe</b>	 <b>Vinzenz          Gruppe</b>
---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **Plan – Ziel, Zweck:**

**Ziele:** Die Ethikkommission der Wiener Häuser der Vinzenz Gruppe übernimmt die Aufgaben einer lokalen Ethikkommission. Diese Richtlinie stellt sicher, dass alle Studienanträge vollständig und gesetzeskonform an die Ethikkommission übermittelt werden.

### **Verantwortung der Prozessplanung:**

Auftraggeber/in: ÄD der Wiener Häuser der Vinzenz Gruppe

Verantwortung der Prozessplanung: ZB QM

### **Do – Beschreibung des Inhalts, Prozessbeschreibung:**

Die Ethikkommission der Wiener Häuser der Vinzenz Gruppe beurteilt die eingebrachten Studienanträge in Hinblick auf ihre ethische Unbedenklichkeit unter Beachtung der Grundsätze der Declaration of Helsinki, der ICH-GCP Guidelines und sämtlicher nationaler und internationaler Gesetzesvorgaben.

Die Antragstellung erfolgt elektronisch. Sämtliche erforderlichen Dokumente sind im PDF-Format an folgende Email-Adresse zu senden: [ethikkommission.wien@vinzenzgruppe.at](mailto:ethikkommission.wien@vinzenzgruppe.at)

### **Ersteinreichung**

Stichtag für die Einreichung ist jeweils 3 Wochen vor Sitzungstermin (Sitzungstermine siehe unter: [Ethikkommission VG Wien](#) ).

### **Die Studie ist persönlich in der Ethikkommission vorzustellen:**

- Die Präsentationsdauer soll 5 min nicht überschreiten.
- Folgende Information sollte in der Präsentation enthalten sein: Studienziel, Fallzahl, Ein- und Ausschlusskriterien, Hypothese, Haupt- und Nebenzielparameter, statistische Auswertung.

Folgende Dokumente sind erforderlich:

- Vollständiges und unterzeichnetes Antragsformular (zu finden unter [www.ethikkommissionen.at](http://www.ethikkommissionen.at) )
- Studienprotokoll
- Patienteninformation (inkl aktueller Datenschutzerklärung)
- Aktueller und unterzeichneter Lebenslauf des Prüfarztes
- Erklärung bezüglich Interessenskonflikten
- Versicherungsbestätigung (falls erforderlich)

Nur für AMG-Studien:

- EudractCT-Formular
- Liste der Zentren bei multizentrischen Studien
- Liste der Beträge und Modalitäten für etwaige Vergütung und/oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer
- Investigator´s Brochure

Nur für MPG-Studien:

- Konformitätserklärung (CE-Zertifikat), Bedienerhandbuch (Studien mit CE)
- Risikoanalyse (Studien ohne CE oder außerhalb der Zweckbestimmung)

## Nachreichungen und Meldungen zu laufenden Studien

Nachreichungen, jährliche Zwischenberichte, Meldungen zu Änderungen des Prüfplans, Sicherheitsmeldungen und Beendigungen von Studien sind bis spätestens 10 Werktage vor Sitzungstermin einzureichen. Die Antragstellung erfolgt ebenfalls elektronisch.

Das Formular für Zwischen- und Abschlussberichte findet sich auf [www.ethikkommissionen.at](http://www.ethikkommissionen.at).

## Check – Beschreibung der Überprüfung:

Ziel	Check	Verantwortlich	Regelmäßigkeit	Ergebnis-Kommunikation
Einhaltung des vorgegebenen Prozesses	Liste der eingereichten Dokumenten im Votum	Vorsitzender der Ethikkommission	Jährlich	ÄD der Wiener Häuser der VG

## Act – Lernorientierte Veränderungsmaßnahmen:

Bedarf es aufgrund der Ergebnisse im Check Veränderungen an Stellen des Prozesses, so liegt es in der Verantwortung der ärztlichen Direktoren der Wiener Häuser der Vinzenz Gruppe, den Verbesserungsprozess zu beauftragen.

### Abkürzungsverzeichnis

ZB QM	Zentralbereich Qualitätsmanagement

Vfasst/Bearbeitet	Dokumentenlenkungsverantwortlich	Nächste geplante Überprüfung	Freigabe
Fitzthum Elisabeth	Fitzthum Elisabeth 26	01.04.2022	Freigegeben am: 10.07.2019 Freigegeben von: Huber Johannes 30
Im Sinne einer verbesserten Lesbarkeit wird auf geschlechterspezifische Formulierung verzichtet. Selbstverständlich sind beide Geschlechter gleichermaßen angesprochen. <b>Entnehmen Sie bitte die aktuelle Version der Dokumentenbibliothek.</b>			

**Bei der Erstellung dieses Dokuments haben mitgearbeitet:** Ethikkommission Wien, ZB QM

**Verteiler/Adressaten:** Studienverantw. Ärzte in Wien