

Orientierungshilfe Ethikantrag

Keine Angst vor dem Antrag!!!!

Informationen zu Ethikkommissionseinreichungen und Zugang zum elektronischen Einreichsystem sind unter folgendem Link verfügbar:

<https://www.medunigraz.at/ethikkommission/einreichung>

EINZUREICHENDE UNTERLAGEN

- AMG-Studien
- Multizentrische AMG-Studien
- MPG-Studien (mit CE)
- MPG-Studien (ohne CE oder außerhalb der Zweckbestimmung)
- Alle anderen Studien

BEARBEITUNGSBEITRAG

- Generelle Regelung
- Regelung für multizentrische Arzneimittelstudien
- Einzahlung

Med Uni Graz / Ethikkommission

EINREICHUNG

Die Einreichung von Erst-Anträgen erfolgt ab 16.04.2024 über das elektronische Einreichsystem. Sämtliche erforderliche Dokumente sind im PDF-Format, vorzugsweise PDF/A, hochzuladen.

Elektronisches Einreichsystem

Das sind wir

Einreichung

Gesetze & Richtlinien

BITTE BEACHTEN SIE

Erst-Einreichungen erfolgen ausschließlich über das EC-System; Nachreichungen zu Studien die ab dem 16.04.2024 im ECS eingereicht wurden, sind ausschließlich über das ECS durchzuführen. Nachreichungen, Ergänzungen, Berichte, etc. zu Studien die vor dem 16.04.2024 eingereicht wurden, sind wie bisher, per E-Mail oder auf Datenträger (CD, DVD, USB-Stick etc.) zu übermitteln.. Das Antragsformular muss, mit allen erforderlichen Unterschriften versehen, per E-Mail übermittelt werden (kann nach dem Stichtag nachgereicht werden, muss aber spätestens am Donnerstag vor der jeweiligen Sitzung im Sekretariat vorliegen). Sitzungstermine.



Einreichungen erfolgen ausschließlich elektronisch über das ecs2 System

<https://ecs2.medunigraz.at/accounts/login/?next=/dashboard/>



Registrieren Passwort vergessen/zurücksetzen Hilfe

E-mail

Passwort

Login

Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz
Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz
Öffentliches Register
ethikkkommission@medunigraz.at
<https://ecs2.medunigraz.at>

Neue Stiftingtalstraße 6 West, Eingang Q
A-8010 Graz

Anträge für Abschlussarbeiten sind in Kooperation zwischen Studierendem*r und Betreuer*in durchzuführen

Sofern das Projekt ausschließlich im Rahmen der Abschlussarbeit stattfindet, ist Antragsteller*in der*die Studierende!

Über den Reiter „Studien“ kann ein neuer Antrag gestellt werden oder ein bereits begonnene fortgeführt werden

Ausfüllhilfen sind unter „?“ verfügbar

Meine Studien
Neuer Antrag
Import
Offene Meldungen
Neue Meldung

Nachrichten

Es gibt noch keine Nachrichten!

Suche

v2.3.5

Ausfüllen des Antrages

Übersicht Nachrichten Studien

Suche

v2.3.5

Eckdaten Teilnehmer Kurzfassung Sponsor Antragsteller AMG MPG Maßnahmen Biometrie Versicherung Unterlagen Zentren Speichern Einreichen

Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitel (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Achtung: Ab 31.01.2023 können Anträge auf klinische Prüfungen von Arzneimitteln nur mehr im EFIS gestellt werden. Für klinische Prüfungen, die vor dem 31.01.2022 begonnen worden sind und für Anträge, die bis 31.01.2023 nach der "alten Rechtslage" gestellt wurden, gilt die "alte Rechtslage". Die Studien sind nach der "alten Rechtslage" bis 31.01.2025 zu beenden oder rechtzeitig (vor 31.01.2025) zu transigieren. Ab 31.01.2025 gilt nur mehr das "neue AMG" idF BGBl. I Nr. 8/2022.

Art des Projekts

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
 - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
 - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. Arzneimittelrecht [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
 - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
 - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
 - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
 - Kombinationsstudie [2.1.4.4]
- Nicht-interventionelle Studie - nur gem. Medizinprodukterecht [2.1.18]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]

Die zutreffende Dateneingabe erfolgt Schritt für Schritt in den aufgelisteten Tabs

Grundsätzlich ist die Alternativeingabe „nicht zutreffend“ möglich

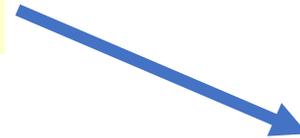
Die Tabs „AMG“, „MPG“ und „Versicherung“ sind i.d.R. für Abschlussarbeiten nicht zutreffend

Art des Projekts

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
 - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
 - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. Arzneimittelrecht [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
 - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
 - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
 - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
 - Kombinationsstudie [2.1.4.4]
- Nicht-interventionelle Studie - nur gem. Medizinprodukterecht [2.1.18]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]

Für Abschlussarbeiten treffen häufig diese Kategorien zu

Mehrfachnennungen sind möglich



Sofern zutreffend,
muss die Art der
Abschlussarbeit
angegeben werden

AMG/MPG Studie einreichen als

 MPG Studie nach neuem
Medizinproduktegesetz

Sonstige Kategorien [2.1.7]

Zusatzinformation [2.1.8/9/19/20/21]

Fachgebiet [2.2] *

Klinische Phase [2.5]

Mit Stand nach Juli 2021

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

 Dissertation
 Diplomarbeit
 Bachelorarbeit
 Masterarbeit
 PhD-Arbeit

Nur anzukreuzen wenn der Antrag ausschließlich die oben angegebene Abschlussarbeit zum Inhalt hat. Der/die VerfasserIn der Abschlussarbeit ist zwingend im Reiter Antragsteller anzugeben.

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

Es liegen bereits Voten anderer österreichischer Ethik-Kommissionen vor. [2.8]
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch

Bei Abschlussarbeiten erfolgt in der Regel ein Gebührenerlass

Prüfungsteilnehmer:

Im Tab Teilnehmer werden die Studienteilnehmer angegeben.

Bei Retrospektiven Studien:
Beginn und Ende Zeitraum
Datenanalyse ist exakt
anzugeben!! Auch im
Protokoll!

Med Uni Graz Übersicht Nachrichten Studien

Eckdaten Teilnehmer Kurzfassung Sponsor Antragsteller AMG MPG Maßnahmen Biometrie Versicherung Unterlagen Zentren Last save: 09:44 Speichern Einreichen

Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitle (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen gesamt [2.9] *

Mindestalter [2.10.1] *

Mindestalter Einheit [2.10.1] * Jahre

Kein Höchstalter im Protokoll definiert

Höchstalter [2.10.2]

Höchstalter Einheit [2.10.2] Jahre

männliche Teilnehmer [2.10.4] *

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] *

Divers [2.10.4] * Nicht definiert

Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] *

Aktive Phase [2.11.1] *

Nachkontrollen [2.11.2]

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] *

Dauer der Teilnahme: Zeitraum in dem die aktive Phase für die Studienteilnehmer*innen stattfindet (z.B. 1 Woche, 4 Monate, 1 Konsultation)

Aktive Phase: Zeit, die die Studienteilnehmer*innen aktiv aufwenden (z.B. 2x 30 Minuten Untersuchung und 30 Minuten Gespräch = 90 Minuten)

Gesamtdauer: Beginn der Datenerhebung bis Abschluss der Datenauswertung

Bei retrospektiven Studien sind Beginn und Ende des Zeitraums der Datenanalyse exakt anzugeben! Auch im Studienprotokoll!

Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projektitel (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

- Projektitel am besten:**
- selbsterklärend
 - laienverständlich
 - ggf. kongruent mit Titel der Abschlussarbeit
-
- Bei retrospektiven Studien sollte „retrospektiv“ im Titel erhalten sein! (z.B. „retrospektive Datenanalyse“)

Kurzfassung

Projektitel (deutsch) [7.1] *

Projektitel (englisch) [1.1] *

Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise) [7.2] *

Ergebnisse der präklinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests [7.3] *

Primäre Hypothese der Studie [7.4] *

wenn relevant auch sekundäre Hypothesen

Relevante Ein- und Ausschlusskriterien [7.5] *

Ethische Überlegungen [7.6] *

Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll, seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dar.

Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen [7.7]

z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen inklusive Beschreibung des direkten Nutzens des Einzelnen oder der Gruppe; wenn zutreffend

Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens [7.8] *

Alle zur Verwendung bestimmte Materialien, zB Insetrate inkl Layout müssen beigelegt werden

Vorgehensweise an der Prüfstelle, zur

Die Meduni Graz übernimmt die Sponsorrolle, wenn der/die Prüfer*in Meduni-Mitarbeiter*in ist!!!

Übersicht Nachrichten Studien

Suche v2.3.5

Eckdaten Teilnehmer Kurzfassung **Sponsor** Antragsteller AMG MPG Maßnahmen Biometrie Versicherung Unterlagen Zentren Last save: 09:44 Speichern Einreichen

Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitle! (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Sponsor

Firma/Organisation [1.5.1] *

Adresse [1.5.2] *

Postleitzahl [1.5.2] *

Stadt [1.5.2] *

Länderkürzel [1.5.2] *

Anrede der Kontaktperson [1.5.3]

Vorangestellter Titel der Kontaktperson [1.5.3]

Nachgestellter Titel der Kontaktperson [1.5.3]

Vorname der Kontaktperson [1.5.3] *

Nachname der Kontaktperson [1.5.3] *

Telefon [1.5.4] *

FAX [1.5.5]

E-Mail [1.5.6] *

UID-Nummer [1.5.7]

Der Sponsor ist nicht der Rechnungsempfänger

Für Abschlussarbeiten an der Meduni Graz gilt i.d.R. Folgendes:

Firma/Organisation: Meduni Graz

Kontaktperson: Prüfer*in

E-Mail:
sponsorfregabe@medunigraz.at

Sofern das Projekt ausschließlich im Rahmen der Abschlussarbeit stattfindet, ist der/die Antragsteller*in der/die Studierende!

Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitle (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Antragsteller

Anrede [9.1] *

Vorangestellter Titel [9.1]

Nachgestellter Titel [9.1]

Vorname [9.1] *

Nachname [9.1] *

E-Mail *

Telefonnummer *

Institution/ Firma [9.2] *

Position [9.3] *

Med Uni Graz Übersicht Nachrichten Studien

Eckdaten Teilnehmer Kurzfassung Sponsor Antragsteller AMG MPG Maßnahmen **Biometrie** Versicherung Unterlagen Zentren

Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitle (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Hier nur Kurzinformationen in Stichworten, ausführlicher - wenn erforderlich - unter Punkt 7.15 und 7.16.

Biometrie

Offen / Blind / Doppelblind *

- observer-blinded [8.1.13]
- randomisiert [8.1.2]
- Parallelgruppen [8.1.3]
- kontrolliert [8.1.6]
- cross-over [8.1.7]
- Placebo [8.1.10]
- faktoriell [8.1.11]
- Pilotprojekt [8.1.12]
- Äquivalenzprüfung [8.1.14]

Sonstiges [8.1.15]

Anzahl der Gruppen [8.1.16]

Stratifizierung (Kriterien) [8.1.17]

Messwiederholungen (Zeitpunkte) [8.1.18]

Hauptzielgröße [8.1.19]

Nullhypothese(n) [8.1.20]

Die Tabs „Maßnahmen“ und „Biometrie“ sollten gemeinsam mit dem Betreuer der Abschlussarbeit ausgefüllt werden.

Zusätzlich ist die Absolvierung folgender Lehrveranstaltung hilfreich:
„Methodenseminar Biostatistik für Diplomand*innen - Freies Wahlfach“



Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitel (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Noch keine Unterlagen.

Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei * Keine Datei ausgewählt

Dokumentenname *

Es soll ein Dokumentenname gewählt werden, der eine eindeutig identifizierbare Bezeichnung bietet und somit Rückschlüsse auf den Inhalt des Dokuments ermöglicht.

Typ *

Version *

Datum der Dokumenterstellung *

- Conflict of Interest
- Cover Letter
- EudraCT-Formular
- Fallbericht-Formular (CRF)
- Fragebogen
- GCP-Zertifikat
- Gebrauchsanweisung
- Konformitätserklärung (CE-Zertifizierung)
- Lebenslauf (CV)
- Nebenwirkungsbericht
- Prüferinformation (Investigator's Brochure)
- Rekrutierungsmaterial
- Sonstige
- Statistik / Statistikerunterlagen
- Stellungnahme zum Gutachten
- Studienprotokoll (Prüfplan)
- Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)
- Unterschriftenseite
- Versicherungsunterlagen (Polizze, Bestätigung, Bedingungen)

Abhängig von der Studienart sind zusätzlich Dokumente im PDF-Format hochzuladen

Bei der Beschriftung ist immer anzugeben:

Dokumentenname, Version, Erstellungsdatum, Paginierung (z.B. 1 von 6), Projekttitel

Jedenfalls ist ein Studienprotokoll erforderlich (entspricht nicht dem Konzeptformular von Abschlussarbeiten)





Ausschließlich in deutscher Sprache auszufüllen, außer Projekttitle (englisch) [1.1]. Verweise auf Studienunterlagen sind nicht zulässig.

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

Zentrum 1

Prüfzentrum [10.2] *

Teilnehmer/innen an diesem Zentrum [11.1] *

Anzahl jener Personen, die in diesem Zentrum in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden sollen

Ethik-Kommission *

Koordinierende/r Prüfer/in

Anrede des Prüfers [10.1] *

Vorangestellter Titel des Prüfers [10.1]

Nachgestellter Titel des Prüfers [10.1]

Vorname des Prüfers [10.1] *

Nachname des Prüfers [10.1] *

Telefon [10.3] *

"Pleps"/Mobil [10.4]

FAX [10.5]

E-Mail [10.6] *

Jus practicandi [10.7]

Facharzt für [10.8]

Prüfärztekurs [10.9]

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

| Anrede | Vorangestellter Titel | Nachgestellter Titel | Vorname | Nachname | Institution |
|---|-----------------------|----------------------|---------|----------|-------------|
| <input style="border: 1px solid green; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;" type="button" value="+"/> | | | | | |

Angaben zum*r Prüfer*in (=Principle investigator, PI; Studienhauptverantwortliche*r) und den verantwortlichen Mitarbeiter*innen

...nach der Einreichung...

Der Ethikantrag dient dazu die Studie ethisch, wissenschaftlich und rechtlich zu prüfen!

Seitens der Ethikkommission erfolgen Voten im Sinne der Qualitätssteigerung.

B1 Positives Votum – die Studie kann beginnen.

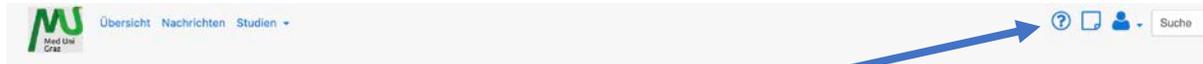
B2 Unter der Bedingung von Nachbesserungen wird die Studie befürwortet, nach einer positiven Änderungsbewertung kann ein B1 Votum ausgestellt werden. Falls die Auflagen über längere Zeit nicht erfüllt werden wird die Studie wieder ein Tagesordnungspunkt der nächsten Sitzung (Votum B3).

B3 Vertagung. Es bestehen Einwände, die innerhalb der nächsten Sitzungsperioden ausgeräumt werden sollten.

B4 Die Studie wird nicht befürwortet.

B5 Die Studie gilt als zurückgezogen.

Details dazu siehe ECS Handbuch, Kapitel „Aufgaben im Arbeitsablauf“, Punkt „Votum/Mitteilung“.



Nach Abschluss der Studie soll eine **Beendigungsmeldung** an die Ethikkommission erfolgen.