

# Einzureichende Unterlagen für Klinische Studien

## Studienprotokoll/Prüfplan

- versioniert, datiert und paginiert, als Typ „Studienprotokoll (Prüfplan)“ hochladen
- Protokollunterschrift der\*des Prüfarztin\*Prüfarztes\* und der\*des Sponsorin\*Sponsors\* als Typ „Unterschriftenseite“ hochladen

## Case Report Form/Prüfbögen

- versioniert und datiert

## Patient\*inneninformation / Einverständniserklärung

- versioniert und datiert

Link: [Textbausteine Patientinneninformation](#)

## Nachweis der Qualifikation (Lebenslauf)

- datiert, unterschrieben, nicht älter als 1 Jahr
- für Prüfarztin\*Prüfarzt\* (Principal Investigator, PI) und alle ärztlichen Mitarbeiter\*innen.

## Conflict of Interest-Erklärung der\*des\* Prüfarztin\*Prüfarztes\*

Link: [Col-Vorlage](#)

## Versicherungsdokumente (falls erforderlich):

Die Ethikkommission hat zu prüfen, ob für Studienteilnehmende ein adäquater Versicherungsschutz gemäß österreichischer Rechtslage gegeben ist. Bei Studien, für die eine Versicherung abzuschließen ist, sind daher die Dokumente ins ECS als Dokumententyp "Versicherungsbestätigung" hochzuladen.

## Unterschiedenes ÖEK-Antragsformular

Nach dem Erhalt der Eingangsbestätigung (= Bestätigung der formalen Vollständigkeit) laden Sie das ÖEK-Antragsformular als PDF (Studie im ECS öffnen, „Als PDF herunterladen“ rechts am Reiter Generell/Status – Formulare anklicken) herunter. Drucken Sie das gesamte Formular aus und lassen Sie die notwendigen Personen an den entsprechenden Stellen unterschreiben. Das unterschriebene ÖEK-Antragsformular übermitteln Sie bitte via Email an [ethikkommission.wien@vinzenzgruppe.at](mailto:ethikkommission.wien@vinzenzgruppe.at).

## Voten anderer Ethikkommissionen (falls vorhanden)

### Zusätzlich einzureichende Unterlagen für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln

- Investigator's Brochure

### Zusätzlich einzureichende Unterlagen für Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

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

## Hinweise für retrospektive Studien

Retrospektive Auswertungen von Patient\*innendaten zu wissenschaftlichen Zwecken (z.B. Diplomarbeiten) müssen einer Begutachtung durch die lokal zuständige Ethikkommission zugeführt werden. Dies umfasst auch Einzelfallberichte und Fallserien.

Sollte die\*der Forscher\*in kein Mitglied des Behandlungsteams sein, ist eine Patient\*inneninformation vorzulegen.

Im Falle einer tatsächlich retrospektiven Datenauswertung ist der ECS-Reiter "Maßnahmen" nicht relevant und im Reiter "Versicherung" ist die Checkbox "Eine Versicherung ist nicht erforderlich" als zutreffend anzuklicken.

Im ECS-Reiter Kurzfassung sind nur jene Punkte auszufüllen, die für eine rein retrospektive Datenauswertung zutreffend sind. IdR nicht zutreffend sind die Punkte 7.3, 7.7, 7.8, 7.9, 7.11, 7.13, 7.17, 7.18, und 7.19 ("n.a." oder "nicht zutreffend" einzutragen).

Das Studienprotokoll hat "Retrospektiv" im Studientitel zu enthalten