

Votum:

EK Nr: 1035/2017

Projekttitel: Kinderwunsch, Schwangerschaft und rheumatische Erkrankungen

Antragsteller/in: Herr MSc Valentin Ritschl

Institution: Medizinische Universität Wien

Sponsor: Medizinische Universität Wien

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	MedUni Wien, Univ. Klinik für Innere Medizin III, Abteilung für Rheumatologie	Frau Dr. Antonia Puchner
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	MedUni Wien, Univ Klinik für Frauenheilkunde, Abteilung für Geburtshilfe und fet	Frau Dr. Klara Rosta

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereicherter Unterlagen:

Conflict of Interest

Name	Version	Datum
CoI Prüfärztin Antonia Puchner 10.01.2017	1	10.01.2017
CoI Prüfärztin Jutta Stieger 10.01.2017	1	10.01.2017
CoI Prüfärztin Klara Rosta 10.01.2017	1	10.01.2017
CoI Prüfarzt Rudolf Puchner 10.01.2017	2	10.01.2017

Covering Letter

Name	Version	Datum
CoverLetter Leitethik 10.01.2017	1	10.01.2017
Schwangerschaftsregisterr Cover Letter 31.03.2017	1	31.03.2017



Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
CV Prüferärztin Klara Rosta 19.12.2016	1	19.12.2016
CV Prüferärztin Antonia Puchner 10.01.2017	1	10.01.2017
CV Prüferärztin Jutta Stieger 10.01.2017	1	10.01.2017
CV Prüferarzt Rudolf Puchner 10.01.2017	2	10.01.2017

Patienteninformation

Name	Version	Datum
Informed Consent Version WelsPuchner 2.0 vom 31.03.2017	2	31.03.2017
Informed Consent Version WienHietzing 2.0 vom 31.03.2017	2	31.03.2017
Informed Consent Version WienMUW 2.0 vom 31.03.2017	2	31.03.2017

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Studienprotokoll_RHEPRO_Version 1 vom 10.01.2017	1	10.01.2017

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.
-------------------------------------	--

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 31.01.2017:

Zum Prüfplan:

Die Ethik-Kommission ersucht um Stellungnahme, wie in den anderen Zentren, die keine RDA haben, vorgegangen wird: Wie wird dort sichergestellt, dass nur bereits pseudonymisierte Daten verarbeitet werden?

Zum Antrag:

Reiter Zentren: Die Zentren Dr. Puchner und Dr. Stieger sind unter dem Punkt "Zentren im Inland, die nicht Gegenstand der Einreichung sind" einzutragen (und unter "Auslandszentren" zu entfernen).

Zur Patientinneninformation:

Punkt 2: Es ist anzuführen, wie lange routinemäßig erhobene Daten im Register aufgezeichnet werden sollen.

In der Information ist zwar angegeben, wer im jeweiligen Studienzentrum für die Datensammlung verantwortlich ist, es fehlt aber die Information, wo das Register tatsächlich verortet ist. Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass die in den verschiedenen Zentren



erhobenen Daten in einer zentralen Datenbank zusammengeführt werden. Darüber sind die Teilnehmerinnen zu informieren.

Zur Versicherung: nicht erforderlich

Andere:

Das unterschriebene Antragsformular ist in Papierform nachzureichen.

Die Ethik-Kommission ersucht die Antragsteller, bei der Wiedervorlage von geänderten Unterlagen ein Exemplar mit hervorgehobenen Änderungen beizulegen.

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 3. April 2017:

Die Antragsteller legen am 31.03.2017 überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethik-Kommission akzeptiert werden. Das unterschriebene Antragsformular wurde nachgereicht.

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter folgender Adresse abrufbar:


<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/ethik-kommission/mitglieder/>

Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: Frau Tanja Stamm, Herr Klaus Machold, Herr Daniel Aletaha

ACHTUNG: Unter Berücksichtigung der "ICH-Guideline for Good Clinical Practice" gilt dieser Beschluss ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Gegebenenfalls hat der Antragsteller eine Verlängerung der Gültigkeit rechtzeitig zu beantragen.

Dieses Dokument ist für berechtigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ekmeduniwien.at/vote/11599/download/>

	Unterzeichner	Dr. Jürgen Zezula
	Datum/Zeit-UTC	2017-04-03T19:53:06Z
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at

