

ETHIK-KOMMISSION

DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT WIEN

Borschkegasse 8b/6 - A-1090 Wien, Austria

☎ 0043 1 404 00 - 2147, 2244 & ☎ 0043 1 404 00 - 1690

E-Mail: ethik-kom@medunivien.ac.at

ethikkommission.medunivien.ac.at

Sitzung der Ethik-Kommission am 14. Februar 2012, TOP 53 :

EK Nr: 034/2012

Antragsteller: Dr. Judith Pichler

Ehrende Institution: Univ. Klinik f. Kinder- und Jugendheilkunde

Projektziel: Growth and bone health in paediatric patients with inflammatory bowel disease receiving a subcutaneous tumour necrosis factor- α blocking agent. (Alter Studientitel: Veränderungen des Ernährungsstatus, des Knochenstoffwechsels und der Knochenmasse nach Therapiebeginn mit Adalimumab bei Kindern mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen)

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

Dokument	Version/Nr	Datiert
Originalprotokoll:	2/3	2012-04-24
Kurzfassung:		undatiert
Qualifikation: CV, Publikationsliste, Conflict-of-Interest Erklärung		undatiert

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

- Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.
- Die unten bezeichneten Punkte des Antrages sind entweder noch unerledigt bzw sollten von den Antragstellern geändert/ nachgereicht werden. Nach entsprechender Vorlage/Erledigung kann auch vor der nächsten Ethik-Kommissions Sitzung ein endgültig positiver Beschluss ausgereicht werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nicht mehr behandelt.
Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muss gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.
- Es bestehen Einwände gegen die Durchführung der Studie in der eingereichten Form. Die unten angeführten Punkte sollen von den Antragstellern entsprechend geändert und der Kommission neu vorgelegt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nochmals behandelt.
Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muß gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.
- Der Antrag wird von der Ethik-Kommission abgelehnt.
- Der Antrag wird bis zur nächsten Sitzung vertagt (Begründung siehe unten)