

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

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

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

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

Dokument

Originalprotokoll:

Kurzfassung:

Qualifikation: CV, Publikationsliste, Conflict-of-Interest

Erklärung

Version/Nr
2/3

Datiert
2012-04-24
undatiert
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 ausgeteilt 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 sollten 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 TOP wird bis zur nächsten Sitzung vertagt (Begründung siehe unten)