

MASTER

XIX

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@meduniwien.ac.at

ethikkommission.meduniwien.ac.at

Sitzung der Ethik-Kommission am 17. April 2012, TOP 2 :

EK Nr: 1042/2011

Antragsteller: Dr. Florian M. Kovar, Priv.Do. Dr. Patrick Platzer

Einreichende Institution: Univ.Klin.f. Unfallchirurgie

Projekttitel: Detektion der Weichteil- und Nervenkompression am Oberarm, verursacht durch zwei verschiedene Tourniquet Modelle, mittels MRT an jungen gesunden Probanden

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

Dokument

Originalprotokoll: Hem

Version/Nr

2.01/2.01.1/ undatiert

2.01.2

1.0 November 2011

1.1/1.2/1.3

06-04

2012-06-01

2010-04-07

Patienteninfo./Einverständniserklrg.: HEM2

Probandeninfo./Einverständniserklrg.:

Versicherungsbestätigung: Zürich 07229622-2

Voten anderer EK's: Life Bridge Health Institutional Review

Board

Qualifikation: CV, Conflict of Interest-Erklärung

Sonstiges: Aushang

1.1/1.2/1.3

undatiert

2012-01-10/2012-03-13/2012-05-09

Sonstiges: EC Certificate of Conformity: 2772GB415090323

Sonstiges: Gebrauchsanweisung von HemaClear

Sonstiges: Investigational Plan Hemaclear#IRB 2010

Sonstiges: 7.0

Dieser Antrag wurde in folgender(n) Sitzung(en) behandelt: 06.12.2011, 10.01.2012, 14.02.2012, 13.03.2012

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 ausfertigt 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)