

### Votum:

**EK Nr: 2169/2013**

**Projekttitle:** Therapeutische Interaktionen und deren Zusammenhang mit dem therapeutischen Outcome - eine retrospektive Datenanalyse

**Antragsteller/in:** Herr Simon Madanoglu

**Institution:** Medizinische Universität Wien

**Sponsor:** Medizinische Universität Wien

Teilnehmende Prüfzentren:

| Ethik-Kommission                                   | Prüfzentrum                                                            | Prüfärztin/arzt                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien | Universitätsklinik für Psychotherapie und Psychoanalyse - Med Uni Wien | Frau Ass-Prof. Priv-Doz. Dr. Henriette Löffler-Stastka |

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

| Dokument                    | Name                                                    | Version | Datum      |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|---------|------------|
| Lebenslauf (CV)             | CV Löffler-Stastka 2013                                 | 1       | 14.12.2013 |
|                             | Lebenslauf_madanoglu                                    | 1       | 28.11.2013 |
| Sonstige                    | Verpflichtungserklärung                                 | 1       | 28.12.2013 |
|                             | Huber - Must All Have Prices Munich Psychotherapy study | 1       | 01.04.2012 |
|                             | EK-Votum der TU München                                 | 1       | 06.06.2000 |
| Studienprotokoll (Prüfplan) | Projektplan Madanoglu                                   | 4       | 09.03.2014 |

### 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 11.02.2014:

Zum Prüfplan:

Eine Ankündigung einer statistischen Analyse im Protokoll ist nicht ausreichend. Es sollte die Methodik angegeben werden (welche Parameter werden mit welchen Methoden ausgewertet).



Andere:

Der retrospektive Charakter der Studie muss aus dem Titel ersichtlich sein, z.B. "Eine retrospektive Datenanalyse". Der Studientitel ist in Antrag und Studienprotokoll entsprechend zu ändern.

Das unterschriebene Antragsformular ist nachzureichen.

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

#### **Ergänzende Kommentare:**

Nachtrag vom 10. März 2014:

Die Antragsteller legen am 09.03.2014 überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethik-Kommission akzeptiert werden. Das unterschriebene Antragsformular wurde nachgereicht.

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter der Adresse

<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/ethik-kommission/mitglieder/> abrufbar. Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: Frau Henriette Löffler-Stastka

**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 Votum ist für berechtigte Benutzer/innen in digitaler Form unter der Adresse <https://ekmeduniwien.at/vote/4284/download/> abrufbar.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Signaturwert</b>                                                                 | ja36HkEpWylG8f76faV8gw5z9Ybcy0maJrPdUy54d/oInodF4F+kv4gxVZAoeEjdgEWwfo2USK1hm4khxTi1Fg==                                                                                    |                                                                                                                          |
|  | <b>Unterzeichner</b>                                                                                                                                                        | Dr. Jürgen Zezula                                                                                                        |
|                                                                                     | <b>Aussteller-Zertifikat</b>                                                                                                                                                | CN=a-sign-Premium-Sig-02,OU=a-sign-Premium-Sig-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT |
|                                                                                     | <b>Serien-Nr.</b>                                                                                                                                                           | 851965                                                                                                                   |
|                                                                                     | <b>Methode</b>                                                                                                                                                              | urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0                                                                                 |
|                                                                                     | <b>Parameter</b>                                                                                                                                                            | etsi-moc-1.1@8f6e9f00                                                                                                    |
| <b>Prüfinformation</b>                                                              | Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a> |                                                                                                                          |
| <b>Datum/Zeit-UTC</b>                                                               | 2014-03-10T11:24:46Z                                                                                                                                                        |                                                                                                                          |

