

Votum:

EK Nr: 1381/2015

Projekttitle: Ärztliche Kommunikation- Qualitätssicherung: Die Anamnesekompetenz.

Antragsteller/in: Frau Henriette Löffler-Stastka

Institution: MedUni Wien

Sponsor: Medizinische Universität Wien

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	Medizinische Universität Wien, Klinik für Psychoanalyse und Psychotherapie	Frau Assoc Prof Priv Doz. Dr.med. Henriette Löffler-Stastka

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

Dokument	Name	Version	Datum
Conflict of Interest	Col	V0	05.05.2015
Lebenslauf (CV)	CV Löffler-Stastka	V1	12.05.2015
Sonstige	PROJEKTPLAN 3 0 zervos	V3	19.05.2016
	ProjektplanV 1.4 Vonbank	V4	19.05.2016
	1381_2015-other-verpflichtungserklärung-vonbank-verpflichtungserklärung-v1	V1	24.08.2015
	1381_2015-other-verpflichtungserklärung-zervos-v1	V1	09.08.2015
	Fragebogen ÄrztInnen	v1	31.07.2015
	Fragebogen Patient V 3	v3	31.07.2015
	Fragebogen 1 Studierende	v3	31.07.2015
	Fragebogen 2 Studierende (2)	v3	31.07.2015
	Interviewleitfaden_20150624_rh	Interviewleitfaden Gespräch Ärzte V1	24.06.2015
Patienteninformation	patient-information-pat-info-v4	V4	07.10.2015
Studienprotokoll (Prüfplan)	study-protocol-clinical_study_protocol_v4	V4	07.10.2015



Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

☒ Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 09.06.2015:

Zum Prüfplan:

Es wurde das Musterprotokoll für AMG-Studie verwendet, nicht zutreffende Punkte, die im Inhaltsverzeichnis aufscheinen, wurden freigelassen. Eine Überarbeitung ist erforderlich, nicht zutreffende Punkte können weggelassen werden.

Eine Mischung zwischen deutscher und englischer Sprache ist zu vermeiden.

Verweise auf das Antragsformular sind nicht zulässig, die Information ist im Studienprotokoll vollständig anzugeben (der Antrag ist eine "Kurzfassung" der Protokolls).

Es ist anzugeben, wo die Studie stattfindet (im Protokoll Seite 13: verschiedene Spitäler und Praxen, in der Patienteninformation Punkt 3: mehrere Kliniken).

Zur Patienteninformation:

Es wurde die Musterinformation für klinische Prüfungen verwendet, einige Punkte sind allerdings für dieses Projekt nicht zutreffend. Es sollte die Vorlage für klinische Studien verwendet werden.

Punkt 3: Hier ist angegeben, dass 50 Patienten an der Studie teilnehmen sollen, im Protokoll ist die Rede von 100, einheitliche Angaben sind erforderlich.

Der Text ist unvollständig, eine Ergänzung/Korrektur ist erforderlich.

Punkt 7: Es ist anzugeben, dass auch keine Vergütung erfolgt.

Zu den Fragebögen:

Alle eingereichten Fragebögen sind sprachlich zu überarbeiten.

Der Fragebogen "Patient" ist ab dem Punkt "Bitte kreuzen Sie den am zutreffendsten Punkt an (trifft gar nicht zu bis trifft sehr zu)" ungeeignet: entweder soll nur ein Punkt angekreuzt werden (der zutreffendste) oder es sollen alle Punkte nach einer Skala bewertet werden (dann fehlt allerdings diese Skala). Wenn nach Notensystem bewertet werden soll, sollte auch eine Range angegeben sein. Eine Überarbeitung des Fragebogens ist erforderlich.

Dies betrifft auch den "Fragebogen 1 Studierende" sowie den "Fragebogen 2 Studierende".

Im "Fragebogen 2 Studierende" sind die letzten beiden Fragen nicht ausgearbeitet ("Bitte erinnern Sie sich an Ihr schlechtestes klinisches Praktikum", "Haben Sie noch weitere klinische Praktika absolviert") - ein vollständig ausgearbeiteter und überarbeiteter Fragebogen ist vorzulegen.

Der Interviewleitfaden für das Gespräch mit den Ärzten fehlt und ist hochzuladen.

Zur Versicherung: nicht erforderlich

Andere:

Das unterschriebene Antragsformular ist nachzureichen.

Die Ethikkommission macht darauf aufmerksam, dass für diese Studie - da es um eine Befragung von Studenten der MedUni Wien handelt - jedenfalls die Zustimmung der Datenschutzkommission der MedUni Wien einzuholen ist.

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

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 23. Mai 2016:



Die Antragsteller legen am 19.05.2016 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/7196/download/> abrufbar.



