

Votum:

EK Nr: 1045/2019

Projekttitle: PhilFit-Gesundheitsstatus - Eine retrospektive Datenanalyse

Antragsteller/in: Frau Juliane Hennenberg

Institution: Medizinische Universität Wien

Sponsor: Medizinische Universität Wien

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	Universitätsklinik für Notfallmedizin 6D, Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien	Herr Univ.-Prof. Dr. Fritz Sterz

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

Covering Letter

Name	Version	Datum
CoveringLetterHennenberg	1.0	16.02.2019

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
2019_01_SterzF_CV	Version 1	07.01.2019

Sonstige

Name	Version	Datum
ZlabingerSSM3Bestätigung	1	11.10.2018
Verpflichtungserklärung Hennenberg	1	09.01.2019



Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
HennenbergProjektplan	2.0	16.02.2019

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

<input checked="" type="checkbox"/>	Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie. 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.
-------------------------------------	--

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 12.02.2019:

Zum Prüfplan:

Die Ethik-Kommission ersucht um Stellungnahme und nähere Informationen zu den Rahmenbedingungen, unter denen das "Philfit" Projekt abläuft. Wie erfolgte die Datenerhebung? Wurden die Teilnehmer initial darüber aufgeklärt, dass ihre Daten für wissenschaftliche Untersuchungen herangezogen werden können?

Die erhobenen Daten sollen mit Normwerten der Bevölkerung verglichen werden. Wie werden diese Werte ausgewählt? Sind hier die Normalwerte des Referenzlabors gemeint?

Auch wird darauf hingewiesen, dass die spezielle Alters- und Geschlechtsverteilung der Musiker einen Störfaktor darstellen könnte.

Zum Antrag:

Die Angaben in den Punkten 7.16 sowie 7.20 sind zu ergänzen.

Die Ethik-Kommission ersucht die Antragsteller, bei der Wiedervorlage von geänderten Unterlagen ein Exemplar mit hervorgehobenen Änderungen beizulegen. Es ist ergänzend ein Cover Letter mit einer Punkt-für-Punkt-Stellungnahme vorzulegen.

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 21. Februar 2019:

Die Antragsteller legen am 18.02.2019 überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethik-Kommission akzeptiert werden.

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/ethik-kommission/mitglieder/>

Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: **keine**



Dieses Dokument ist für berechnigte Benutzer/innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ekmeduniwien.at/vote/16336/download/>

