

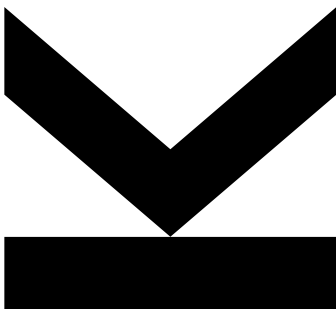
**Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät**

Eva-Maria Vormündl, PM.ME

Med Campus I,
Gebäude ADM, 7. OG
Krankenhausstraße 5
4020 Linz

T +43 732 2468 8793
F +43 732 2468 8799
ethikkommission@jku.at
jku.at

LEITFADEN EINREICHUNG ETHIKKOMMISSION



Leitfaden für Studierende

in Kooperation mit:

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät
SCCR – Service Center for Clinical Research
ZKF – Zentrum für klinische Forschung
ZML – Zentrum für medizinische Lehre

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----|
| 1. | Wann ist ein Antrag zur Befassung an die Ethikkommission zu stellen? | 3 |
| 1.1. | Es liegt bereits ein gültiges Votum zu einem Forschungsprojekt vor. Ist für die Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit /Dissertation erneut ein Antrag an die Ethikkommission zu stellen? | 3 |
| 1.2. | Können mehrere Studierende für eine Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation gemeldet werden? | 4 |
| 2. | Welche Unterlagen müssen bei der JKU-Ethikkommission eingereicht werden? | 5 |
| 3. | Antragsformular | 5 |
| 3.1. | Welche Fristen sind zu beachten? | 6 |
| 3.2. | Ethikanträge die das Kepler Universitätsklinikum betreffen..... | 6 |
| 3.2.1. | Welche Voraussetzungen müssen VOR Einholung der Unterschrift des Ärztlichen Direktors erfüllt sein? | 6 |
| 3.2.1.1. | JKU-Studie (= Studie an einer Lehrstuhl-Klinik)..... | 7 |
| 3.2.1.2. | KUK-Studie (= Studie an einer Klinik ohne Lehrstuhl) | 7 |
| 3.3. | Das Antragsformular wurde vollständig unterzeichnet der Geschäftsstelle der JKU-Ethikkommission übermittelt | 7 |
| 4. | Interventionen an Patient*innen / Proband*innen | 8 |
| 4.1. | Versicherung | 8 |
| 4.1.1. | Kostenübernahme | 8 |
| 5. | Sitzung der JKU-Ethikkommission | 8 |
| 5.1. | Ein vorbehaltlich positives Votum wurde ausgestellt – was bedeutet das? | 9 |
| 5.2. | Erhalt des positiven Ethikvotums – Gültigkeitszeitraum und Verlängerung | 9 |
| 6. | Meldung der Bachelor/Masterarbeit | 10 |
| 6.1. | Bachelorarbeit | 10 |
| 6.2. | Masterarbeit | 10 |
| 7. | Meldung von Änderungen (Amendments)..... | 10 |
| 8. | Was ist bei der Beendigung der Studie zu beachten? | 10 |
| 9. | Kontaktdaten für weitere Fragen | 11 |

1. Wann ist ein Antrag zur Befassung an die Ethikkommission zu stellen?

Aus den gesetzlichen nationalen Bestimmungen sowie aus sämtlichen internationalen ethischen Richtlinien ergibt sich die Verpflichtung **jedes Forschungsprojekt am Menschen, das zum Zweck des Erkenntnisgewinns unternommen wird**, einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen („*Good Scientific Practice*“).

Sämtliche Forschungsvorhaben an Patient*innen / Proband*innen, wo

- Interventionen erfolgen
- Patient*innenmaterial (Forschung an biologischen Proben wie Blut, Serum, DNA, Gewebeprobe, ...) oder
- Patient*innendaten (Verarbeitung von (direkt) personenbezogenen oder pseudonym personenbezogenen Daten bspw. aus der Krankengeschichte) retrospektiv oder prospektiv verwendet werden,

setzen eine Einreichung bei der Ethikkommission voraus.

Erfolgt das Forschungsvorhaben mit rein anonymisierten Daten ist kein Votum der Ethikkommission einzuholen. Eine Anonymisierung liegt vor, wenn ein Rückschluss durch den*die Studierende*n auf eine*n Patient*in gänzlich ausgeschlossen werden kann oder durch die Entfernung vieler Merkmale nur mit einem unverhältnismäßig hohem Aufwand ein Rückschluss möglich wäre.

Reine Literaturrecherche oder Laborarbeit (Arbeiten mit Zellkulturen) bedürfen kein Votum der Ethikkommission.

Weitere Informationen finden Sie auf der Homepage der Ethikkommission:
<https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/einreichungen/>

Das KKS Linz bietet MED-Student*innen kostenlose Beratungsleistungen (pro klinisches Forschungsprojekt sechs Stunden Projektberatung und sechs Stunden Statistikberatung) an. Bei Fragestellungen bezüglich der Projektabwicklung wenden Sie sich bitte mit dem vollständig ausgefüllten Anmeldeformular für die Projektberatung an kks-linz@jku.at sowie für die Inanspruchnahme einer statistischen Beratung mit dem vollständig ausgefüllten Anmeldeformular für die Statistikberatung an medstat@jku.at.

Link zum Anmeldeformular für die Projektberatung: [KKS_Anmeldung_Projektberatung.docx \(live.com\)](#)

Link zum Anmeldeformular für die Statistikberatung: [Anmeldung_Statistik_HP.docx \(live.com\)](#)

1.1. Es liegt bereits ein gültiges Votum zu einem Forschungsprojekt vor. Ist für die Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit /Dissertation erneut ein Antrag an die Ethikkommission zu stellen?

Soll aus einem bereits genehmigten Antrag heraus eine Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation entstehen, so ist **kein Initialantrag** an die Ethikkommission zu stellen. Voraussetzung ist aber, dass das Votum des „Mutterprojektes“ noch **gültig** ist. Das heißt die Gültigkeit des Votums darf nicht abgelaufen oder das Projekt bereits als beendet gemeldet worden sein. Darüber hinaus muss ein wissenschaftlicher Bezug zum Inhalt des bereits genehmigten Projekts bestehen.

Einreichungsberechtigte Person ist jene, die beim Antrag des „Mutterprojektes“ an die Ethikkommission im ECS die Einreicher-Rolle hat.

Die Meldung der Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation hat im ECS **vor Beginn / Durchführung** des Projekts unter der jeweiligen Studiennummer **mittels Amendment** zu erfolgen.

Hierzu gilt es folgendes zu beachten:

- Der*die Student*in ist als Mitarbeiter*in im Reiter „Zentren“ anzuführen.
- Im Reiter „Unterlagen“ ist der Lebenslauf der*des Student*in, ein **eigenes** gut ausgearbeitetes Studienprotokoll inkl. statistischer Planung und ggf., falls zutreffend, eine eigene Teilnehmer*inneninformation hochzuladen. Die Einhaltung des Datenschutzes und Schutz der Patient*innen/Proband*innenrechte ist zu beachten.
- Aus der Amendment-Einreichung muss klar hervorgehen, dass eine Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation entstehen soll (Reiter „Eckdaten“).
- Es muss im Antrag explizit und ausführlich angeführt werden, welche wissenschaftliche Frage beantwortet werden soll, das heißt wie lautet die Forschungsfrage? Eine ausführliche Kurzfassung des Projektes ist im Antrag an die Ethikkommission darzulegen.

Nach formaler und inhaltlicher Prüfung der JKU-Ethikkommission erhält jene Person, die im ECS die Funktion des*der Einreicher*in hat, eine Amendment-Antwort, die als pdf im ECS heruntergeladen werden kann. Eine Nachmeldung einer Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation wird von der JKU-Ethikkommission als „substantiell“ eingestuft. Das heißt es benötigt einen Beschluss der Ethikkommission und muss somit eine Sitzung der Ethikkommission durchlaufen. Eine persönliche Vorstellung des Projekts vor der Kommission ist nicht notwendig. Für die Einreichung des Amendments beachten Sie bitte die vorgegebenen Einreichfristen.

Erst nach erfolgter Amendment-Antwort der Ethikkommission, in der angeführt wird, dass kein Einwand gegen die Durchführung der Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation besteht, darf mit der Umsetzung begonnen werden.

Kommt die JKU-Ethikkommission zu dem Schluss, dass die Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation nicht mit der Fragestellung des „Mutterprojekts“ vereinbar ist, so ist ein Initialantrag an die Ethikkommission zu stellen. Bitte beachten Sie, dass bei einem Initialantrag die Antragstellung durch den*die Studierende*n erfolgen sollte und nicht durch den*die Betreuer*in.

1.2. Können mehrere Studierende für eine Bachelor/Diplom- oder Masterarbeit / Dissertation gemeldet werden?

Grundsätzlich benötigt jedes Forschungsprojekt seine eigene wissenschaftliche Frage. Die gemeinsame Bearbeitung eines Themas durch mehrere Studierende ist zulässig, wenn die Leistungen der einzelnen Studierenden gesondert beurteilbar bleiben.

Für die Einreichung bei der JKU-Ethikkommission ist daher zu beachten, dass jede*r Studierend*e sein / ihr eigenes Studienprotokoll für seine wissenschaftliche Frage einzureichen hat. Es ist entweder ein Initialantrag an die Ethikkommission zu stellen, oder bei einem bereits genehmigten Projekt ein Amendment mit den erforderlichen Unterlagen einzureichen. Hier gilt es zu beachten, dass es für jede Arbeit ein eigenes Amendment benötigt (pro Student*in ein gesondertes Amendment)! Es wird empfohlen, vor Einreichung Kontakt mit der Geschäftsstelle der Ethikkommission aufzunehmen.

2. Welche Unterlagen müssen bei der JKU-Ethikkommission eingereicht werden?

Der Antrag an die JKU-Ethikkommission erfolgt online über das ECS-Portal (<https://ecs.kuk-ooe.at>). Bei Initialanträgen sollte die Antragstellung durch den*die Studierende*n erfolgen und nicht durch den*die Betreuer*in. Die Einreichung soll dem Lernerfolg und dem Erkenntnisgewinn dienen und auf die zukünftige Forschungsarbeit im Berufsleben vorbereiten. Es ist Voraussetzung, dass der*die Studierende als Antragsteller*in im Antrag angeführt ist, damit der Name des*der Studierenden am Votum der Ethikkommission aufscheint.

Mindeststandard an benötigten Unterlagen:

- Gut ausgearbeitetes Studienprotokoll inkl. statistischer Planung ggf. mit deutscher Synopse (Kurzfassung), versioniert, datiert und paginiert
- Curriculum Vitae des*der Prüfvärzt*in, des*der Studierenden und aller verantwortlichen Mitarbeiter*innen (datiert und unterschrieben, nicht älter als ein Jahr)
- GCP-Nachweis des*der Prüfvärzt*in
- Antrag auf Gebührenbefreiung bei nicht Drittmittel finanzierten Anträgen mit Unterzeichnung der Klinik/Abteilungsleitung
- Teilnehmerinformation- und Einwilligungserklärung (falls erforderlich) versioniert, datiert und paginiert (siehe dazu Punkt 4.)
- Sobald eine Intervention an Proband*innen bzw. ein Risiko für Proband*innen besteht, ist eine verschuldensunabhängige Versicherung abzuschließen und eine Versicherungspolize, Versicherungsbestätigung und sind die Versicherungsbedingungen vorzulegen (siehe dazu Punkt 4.1)

Je nach geplantem Forschungsvorhaben kann es notwendig sein, dass zusätzliche Unterlagen im ECS-Portal hochzuladen sind.

Welche Unterlagen für welches Forschungsvorhaben benötigt werden finden Sie auf der Homepage der Ethikkommission unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/einreichungen/>. Weiters finden Sie unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/formulare-richtlinien-links/> noch weitere Hilfestellungen und Mustervorlagen.

Nach formaler Prüfung der Geschäftsstelle der JKU-Ethikkommission erhalten Sie über das ECS-Portal eine Nachricht, dass der Antrag formal geprüft wurde und das Antragsformular der Ethikkommission zur Unterschriftenleistung ausgedruckt werden darf.

3. Antragsformular

Das ausgedruckte Antragsformular besteht aus 2 Teilen:

- Teil A ist von der antragstellenden Person zu unterzeichnen
- Teil B ist von dem*der Betreuer*in (Prüfvärztin) und von der Ärztlichen Direktion des jeweiligen Krankenhausträgers (inkl. Stempel) zu unterzeichnen

3.1. Welche Fristen sind zu beachten?

Der vollständig unterzeichnete Ethikantrag muss spätestens am Dienstag um 10:00 Uhr zwei Wochen vor Sitzungsbeginn in der Geschäftsstelle der JKU-Ethikkommission aufliegen, damit der Antrag in der kommenden Sitzung behandelt werden kann. Nicht rechtzeitig eingebrachte Anträge werden in die darauffolgende Sitzung verschoben.

Der durch die JKU-Ethikkommission formal geprüfte Antrag sollte daher nach erfolgter Freigabe zeitgerecht ausgedruckt werden und durch den*die Antragsteller*in (Teil A) und den*die Betreuer*in bzw. Prüfärzt*in (Teil B) unterzeichnet werden. Am Teil B ist zudem auch die Unterschrift der Ärztlichen Direktion erforderlich.

3.2. Ethikanträge die das Kepler Universitätsklinikum betreffen

Für die Einholung der Unterzeichnung der Ärztlichen Direktion am Ethikantrag ist das Service Center for Clinical Research (SCCR) zuständig. Das heißt, die weitere Organisation übernimmt das SCCR. Bitte beachten Sie dazu hier die zusätzliche Frist von ca. 1 Woche!

Die Einreichfristen des SCCR bzw. der JKU-Ethikkommission finden Sie unter <https://intranet.kepleruniklinikum.at/Organisation/SCCR/Seiten/Ethikkommissionen.aspx>. Falls Sie keinen Zugang ins KUK Intranet haben, kontaktieren Sie bitte das SCCR.

Bitte senden Sie keine Ethikanträge direkt an die Ärztliche Direktion. Der Ethikantrag mit den Unterschriften im Original (kein Scan) ist an das SCCR zu übermitteln. Die Büros befinden sich im Med Campus 1, ADM Gebäude, 6. Stock. Die Bearbeitungsfrist für Formalprüfung und Unterschrifteneinholung durch das SCCR beträgt ca. 1 Woche, die genauen Fristen sind im Intranet der KUK abrufbar (siehe oben).

3.2.1. Welche Voraussetzungen müssen VOR Einholung der Unterschrift des Ärztlichen Direktors erfüllt sein?

Zuständigkeiten: ZKF und SCCR

Klinische Studien/Forschungsprojekte und wissenschaftliche Arbeiten die bei der Ethikkommission einzureichen sind müssen vor dem Start von der JKU bzw. der KUK geprüft und freigegeben werden. Dazu müssen die Studien in einer web-basierten Studiendatenbank, der **KeplerBase**, eingereicht werden.

WICHTIG:

- (1) Die KeplerBase ist nur über das KUK-Netzwerk abrufbar.
- (2) Wird die Studie an einer Universitätsklinik oder einem Klinischen Institut der JKU durchgeführt, ist die Studie bei der JKU zu melden (= JKU-Studie). Wird die Studie an einer Klinik / Institut der KUK durchgeführt, ist die Studie bei der KUK zu melden (= KUK-Studie). Bitte setzen Sie sich dazu mit Ihrem*Ihrer Betreuer*in in Verbindung.

3.2.1.1. JKU-Studie (= Studie an einer Lehrstuhl-Klinik)

Es besteht die Möglichkeit der Meldung der Studie durch den*die Betreuer*in oder durch das Team des Zentrums für Klinische Forschung (ZKF).

Kontakt ZKF: research-med@jku.at

Nach positiver Formalprüfung der KeplerBase-Meldung durch das ZKF erfolgt die Freigabe der Studie durch das Vizerektorat für Medizin in Form eines Vermerks. Das SCCR wird in weiterer Folge über die Freigabe informiert und der Ethikkommissionsantrag von diesem zur Unterzeichnung des Teil B an die Ärztliche Direktion weitergeleitet. Nach der Unterzeichnung wird der EK-Antrag vom SCCR an die Ethikkommission übermittelt.

3.2.1.2. KUK-Studie (= Studie an einer Klinik ohne Lehrstuhl)

Es besteht die Möglichkeit der Meldung der Studie in der KeplerBase durch den*die Betreuer*in oder den*die Studierende*n selbst.

Bei einer KeplerBase-Meldung durch den*die Studierende*n ist dafür ein Arbeitsplatz im SCCR vorgesehen. Die Meldung in der KeplerBase wird von den SCCR Koordinator*innen begleitet. Für die KeplerBase-Meldung ist eine zeitgerechte Terminvereinbarung und die Übermittlung/Unterzeichnung eines Formulars erforderlich.

Kontakt: sccr@kepleruniklinikum.at oder unter 05-7680-1480 bzw. 1481 oder 1482

Nach der positiven Formalprüfung der KeplerBase-Meldung durch das SCCR wird die Unterschrift des Ärztlichen Direktors auf Teil B eingeholt.

Nach Signierung durch den Ärztlichen Direktor übergibt das SCCR den Ethikantrag an die Ethikkommission und informiert den*die Prüfärzt*in/Betreuer*in der klinischen Studie/des Forschungsprojekts per E-Mail. Eine Information an den*die Antragsteller*in wird nur versendet, sofern die persönliche E-Mailadresse in der KeplerBase hinterlegt wurde.

3.3. Das Antragsformular wurde vollständig unterzeichnet der Geschäftsstelle der JKU-Ethikkommission übermittelt

Sobald der Geschäftsstelle der JKU-Ethikkommission der vollständig unterzeichnete Antrag vorliegt, wird Ihr Projekt einer Sitzung zugewiesen. Den fixen Sitzungstermin können Sie im ECS unter Ihrer Studie im Reiter Generell/Status 2 Wochen vor Sitzungsbeginn unter „Sitzungen“ einsehen. Je nachdem wie Ihr Antrag vom Vorsitzenden der JKU-Ethikkommission eingestuft wurde, entscheidet sich, ob Sie zur Sitzung der JKU-Ethikkommission zur Vorstellung Ihres Projekts geladen werden oder nicht:

- **Option 1:** Ihr Antrag wird standardmäßig in einer Sitzung der JKU-Ethikkommission behandelt. Sie erhalten über das ECS eine Einladung zur Sitzung mit der genauen Uhrzeit, wann vor der Ethikkommission Ihr Projekt vorzustellen ist. Die Sitzungen werden in hybrider Form abgehalten, Sie können somit auch online an der Sitzung teilnehmen.
- **Option 2:** Ihr Antrag wird im Rahmen eines „Vorprüfungsverfahrens“ behandelt und Sie müssen Ihr Projekt nicht vor der Kommission vorstellen. Es wird keine Einladung zur Sitzung versandt.

4. Interventionen an Patient*innen / Proband*innen

Sobald Interventionen an Patient*innen / Proband*innen geplant sind und Daten prospektiv erhoben werden, ist der Ethikkommission eine Teilnehmer*inneninformation und Einwilligungserklärung vorzulegen.

Diesbezügliche Muster und Hilfestellungen finden Sie auf der Homepage der JKU-Ethikkommission unter: <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/formulare-richtlinien-links/>.

4.1. Versicherung

Sind studienbezogene Maßnahmen an Patient*innen / Proband*innen außerhalb der Routinemaßnahmen vorgesehen, die ein Risiko für den*die Patient*in / Proband*in darstellen könnten, so ist eine verschuldensunabhängige Versicherung abzuschließen.

Nähere Informationen finden Sie auf der Homepage der JKU- Ethikkommission unter: <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/formulare-richtlinien-links/> unter dem Reiter „Versicherungen“.

Der Ethikkommission vorzulegen sind:

- Versicherungsbestätigung
- Versicherungspolizze
- Versicherungsbedingungen

4.1.1. Kostenübernahme

Es besteht die Möglichkeit einer Kostenübernahme für die Proband*innen/Patient*innen-Versicherung. Für Beratung und Ausstellung einer Versicherungsbestätigung kontaktieren Sie bei JKU-Studien das ZKF und bei KUK-Studien das SCCR, da die jeweiligen Versicherungspolizzen zur Anwendung kommen.

Bei akademischen, nicht-finanzierten Forschungsprojekten haben die Forscher*innen die Möglichkeit, um die Übernahme der Proband*innen- und Haftpflichtversicherung durch die JKU MED oder durch die KUK anzusuchen. Im Rahmen der Projektmeldung in der KeplerBase können die Forscher*innen um Kostenübernahme direkt in der KeplerBase oder per E-Mail an research-med@jku.at oder sccr@kepleruniklinikum.at ansuchen. Für KUK-Projekte gibt es dafür ein Formular, welches im Intranet bereitgestellt wird unter „Seiten – SCCR Dokumente“ (kepleruniklinikum.at – Bereich Dokumente SCCR) oder beim SCCR angefordert werden kann.

Die Bewilligung oder Ablehnung des Ansuchens durch das VR MED oder durch die Kollegiale Führung der KUK erfolgt im Rahmen des Freigabeprozesses.

5. Sitzung der JKU-Ethikkommission

Die Sitzungen der JKU-Ethikkommission finden monatlich in hybrider Form statt. Die Sitzungstermine inkl. der Einreichstichtage finden Sie auf der Homepage der JKU-Ethikkommission unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/sitzungstermine/>.

Die Einladung zur Sitzung wird von der Ethikkommission zwei Wochen vor Sitzungsbeginn über das ECS-Portal und per E-Mail versandt und ergeht an den*die Antragsteller*in und den*die Prüfvor*in / Betreuer*in. Grundsätzlich sollte das Projekt von dem*der Studierenden mit Unterstützung des*der Betreuer*in der Kommission vorgestellt werden. Ist die Einhaltung des Termins weder von dem*der Studierenden noch von dem*der Betreuer*in möglich, wird die Studie in die nächste Sitzung vertagt. Für die Vorstellung der Studie vor der Kommission muss **keine** Präsentation vorbereitet werden! Der*die Studierende soll in kurzen Worten die Studie der Kommission vorstellen und auf eventuelle Fragen der Kommissionsmitglieder eingehen können. Anschließend wird ohne Beisein der antragstellenden Personen ein Beschluss der Ethikkommission gefasst. Das Ergebnis wird Ihnen innerhalb einer Woche über das ECS-Portal übermittelt.

Falls Sie keine Einladung zur Sitzung erhalten haben, kann es sein, dass

- 1) Ihr Antrag im Rahmen des „Vorprüfungsverfahrens“ verkürzt behandelt wird und daher eine Vorstellung der Studie nicht notwendig ist.
- 2) Ihr Antrag aufgrund von nicht eingehaltener Fristen in die nächste Sitzung verschoben wurde.

5.1. Ein vorbehaltlich positives Votum wurde ausgestellt – was bedeutet das?

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ein vorbehaltlich positives Votum nicht dazu berechtigt mit dem Projekt zu beginnen! Bei einem vorbehaltlich positiven Votum handelt es sich nicht um ein positives Votum, sondern um eine Mitteilung mit der Information, welche Änderungen / Nachreichungen der Kommission noch vorgelegt werden müssen, damit ein positives Votum ausgestellt werden kann.

Sollten Änderungen seitens der Ethikkommission erforderlich sein, so müssen diese nach entsprechender Mitteilung der Ethikkommission online im ECS-Portal hochgeladen werden. Sind Änderungen an Studienunterlagen vorzunehmen, sind diese in einer Korrekturversion (Version mit hervorgehobenen Änderungen) und in einer Reinversion vorzulegen. Müssen Änderungen am Antrag selbst durchgeführt werden, so sind die bereits gemachten Angaben in den einzelnen Reitern im ECS zu überschreiben. Das ECS erstellt hierfür eine eigene Änderungshistorie.

Es wird ersucht, die geforderten Änderungen ehestmöglich der JKU-Ethikkommission (online über das ECS-Portal) vorzulegen. Werden diese innerhalb von sechs Monaten nicht erbracht, so gilt der Antrag automatisch als zurückgezogen und das Projekt muss erneut bei der JKU-Ethikkommission eingereicht werden.

Die übermittelten Änderungen werden von der Kommission außerhalb der Sitzung geprüft. In der Regel erhalten Sie innerhalb von zwei Wochen eine Rückmeldung, ob die geforderte Nachreichung positiv erledigt wurde oder noch weitere Änderungen vorzunehmen sind. Wurden die geforderten Änderungen positiv erledigt, wird von der JKU-Ethikkommission ein positives Votum ausgestellt, das im ECS-Portal abrufbar ist.

5.2. Erhalt des positiven Ethikvotums – Gültigkeitszeitraum und Verlängerung

Nach Erhalt des positiven Votums darf mit dem Projekt begonnen werden. Die Gültigkeitsdauer des positiven Ethikvotums beträgt **ein Jahr ab Datum der Ausstellung**.

Gegebenenfalls ist nach einem Jahr um Verlängerung des Votums online über das ECS-Portal bei der Ethikkommission anzusuchen (ECS-Portal > Reiter Meldungen > neue Meldung > Verlängerung). Die Verlängerungsantwort kann über das ECS-Portal heruntergeladen werden und ist per E-Mail an das ZKF bzw. das SCCR zu übermitteln.

6. Meldung der Bachelor/Masterarbeit

6.1. Bachelorarbeit

Die Meldung hat an das Zentrum für Medizinische Lehre (ZML) zu erfolgen.

6.2. Masterarbeit

Vor Beginn Ihrer Arbeit muss diese mittels Formular (Meldung einer Masterarbeit) dem Prüfungs- und Anerkennungsservice (PAS) elektronisch gemeldet werden. Der*die Betreuer*in bestätigt dabei, ob ein Ethikvotum erforderlich ist. Falls ein Ethikvotum erforderlich sein sollte, prüft das PAS, ob ein **gültiges** Votum vorliegt. Das Formular ist unter <https://www.jku.at/studium/studierende/abschlussarbeiten> zu finden.

7. Meldung von Änderungen (Amendments)

Werden Änderungen (Amendments) im Studiendesign vorgenommen, sodass Änderungen in den Studienunterlagen und im Antrag bedingt sind, müssen diese vorab der JKU-Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. Eine diesbezügliche Meldung erfolgt online über das ECS-Portal. Dazu öffnen Sie Ihre Studie und gehen in den Reiter „Einreichung“. Rechts finden Sie einen Button mit „neues Amendment“.

Zu beachten ist, dass hierbei eine ausführliche Beschreibung der geplanten Änderungen und die Aktualisierung der Versionierung und des Erstellungsdatums der Studienunterlagen notwendig ist! Geänderte Studienunterlagen sind in einer Reinversion und Änderungsversion vorzulegen.

Grundsätzlich gilt, dass Amendments erst nach Freigabe der Ethikkommission umgesetzt werden dürfen. Bitte beachten Sie, dass substantielle Amendments eine Sitzung der JKU-Ethikkommission durchlaufen müssen, da diese einen Beschluss der Ethikkommission benötigen. Um fristgerechte Einreichung wird ersucht.

Als substantiell eingestuft werden beispielsweise grundlegende Änderungen des Studiendesigns, Änderung der Nutzen/Risiko-Abwägung von Patient*innen oder Proband*innen, Meldung eines neuen Prüfzentrums oder Änderung des*der Prüfärzt*in.

8. Was ist bei der Beendigung der Studie zu beachten?

Sobald alle Daten erhoben wurden bzw. der*die letzte Proband*in den letzten Untersuchungstermin am Prüfzentrum absolviert hat, ist eine Beendigungsmeldung durchzuführen. Die Beendigung einer Studie muss der JKU-Ethikkommission und dem ZKF bzw. SCCR gemeldet werden. Bitte beachten Sie hierbei, bei der Beendigungsmeldung anzugeben, wie viele Patient*innen / Proband*innen die Studie (bei mehreren Zentren jeweils pro Zentrum) abgeschlossen haben.

Zu diesem Zweck ist zuerst die Beendigungsmeldung im ECS-Portal unter dem Reiter „Meldungen“ > „neue Meldung“ > „Beendigung der Studie“ durchzuführen. Der Scan der Beendigungsmeldung ist dem ZKF bzw. dem SCCR in der KeplerBase hochzuladen bzw. per E-Mail zu übermitteln. Das ZKF bzw. das SCCR wird den Abschluss der Studie in der KeplerBase dokumentieren und den Status aktualisieren.

9. Kontaktdaten für weitere Fragen

Ethikkommission der medizinischen Fakultät der JKU

Geschäftsstelle

Med Campus I (MCI), Gebäude ADM, 7. Stock

Öffnungszeiten: Montag bis Donnerstag: 09.00 – 12.00 Uhr und gegen Anfrage

E-Mail: ethikkommission@jku.at

Telefon: +43 732 2468 8793

Prüfungs- und Anerkennungsservice (PAS)

Bankengebäude, 1.OG, Räume 101 – 105

Telefonzeitenzeiten: Montag, Mittwoch 10.00 – 12.00 Uhr, Dienstag und Donnerstag: 13.00 – 15.00 Uhr, Freitag: 08.00 – 09.00 Uhr und 11.00 – 12.00 Uhr

E-Mail: pruefung-med@jku.at

Telefon: +43 732 2468 2020

Service Center for Clinical Research (SCCR)

Med Campus I (MCI), Gebäude ADM, 6. Stock

Öffnungszeiten: Montag bis Donnerstag: 08.00 – 16.00 Uhr, Freitag: 08.00 – 13.00 Uhr

E-Mail: sccr@keperluniklinikum.at

Telefon: 05 7680 83 – DW 1480 / 1481 / 1482

Zentrum für klinische Forschung (ZKF)

Med Campus I (MCI) Gebäude ADM, 8. Stock

Öffnungszeiten: Montag bis Donnerstag 8.00 – 16.00 Uhr, Freitag 08.00 – 12.00 Uhr

E-Mail: research-med@jku.at

Telefon: +43 732 2468 3307

Zentrum für Medizinische Lehre (ZML)

Med Campus I (MCI), Gebäude AMD, 2. OG

E-Mail: zml@jku.at