

Willkommen im ECS-Tutorial

"Einführung für Mitglieder der Ethikkommission und  
Erstellung einer Spezialistenbewertung"

[Öffentliches Register](#) | [Hilfe/Anleitungen](#)

ernst.singer@meduniwien.ac.at

.....

Login

[Registrieren](#) | [Passwort vergessen/zurücksetzen](#)

Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien

Borschkegasse 8b/6

A-1090 Wien, Austria

✉ [ethik-kom@meduniwien.ac.at](mailto:ethik-kom@meduniwien.ac.at)

🌐 <http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/>

TELEFON

Der "user switch" lins ist nur im hier verwendeten Testsystem vorhanden. Er dient dazu, verschiedene Rollen im ECS einnehmen zu können. Für diese Präsentation ist er auf ein EK-Mitglied (Neurologie) gestellt.

## Übersicht

Nachrichten

⏮ ⏪ 1 / 1 ⏩ ⏭

*Es gibt noch keine Nachrichten!*

Meine Aufgaben

Spezialistenbewertung  
[1002/2017 !](#)

- ☒ Vergangene Sitzungen
- ☒ Nächste Sitzung
- ☒ Kommende Sitzungen
- ☒ Keine Sitzung

- ☒ Standard
- ☒ Expedited
- ☒ Retr. Diplomarbeiten/Diss.
- ☒ Lokale EK
- ☒ Nicht Eingestuft

- ☒ AMG
- ☒ MPG
- ☒ Diplomarbeit
- ☐ Andere

Offene Aufgaben

*Sie haben derzeit keine Aufgaben.*

Nach dem Einloggen öffnet sich die Übersichtsseite.

Sie sehen drei Felder: "Nachrichten", "Meine Aufgaben" und "Offene Aufgaben". Sie werden im Folgenden einzeln vorgestellt...

## Übersicht

Nachrichten

⏮ ⏪ 1 / 1 ⏩ ⏭

*Es gibt noch keine Nachrichten!*

Meine Aufgaben

Spezialistenbewertung  
[1002/2017](#) !

- ☒ Vergangene Sitzungen
- ☒ Nächste Sitzung
- ☒ Kommende Sitzungen
- ☒ Keine Sitzung

- ☒ Standard
- ☒ Expedited
- ☒ Retr. Diplomarbeiten/Diss.
- ☒ Lokale EK
- ☒ Nicht Eingestuft

- ☒ AMG
- ☒ MPG
- ☒ Diplomarbeit
- ☐ Andere

### "Nachrichten":

Das System listet ungelesene Nachrichten auf dem Nachrichtenfeld der Übersichtsseite. Im gegenständlichen Beispiel gibt es keine neuen Nachrichten, daher wird eine Leermeldung angezeigt.

Unter dem blauen Reiter "Nachrichten" (Pfeil oben) befindet sich die Aufstellung aller Nachrichten (erhaltene und gesendete) für das eingeloggte Mitglied.

Die weiteren Details zur Nachrichtenfunktion des Systems sind nicht Gegenstand dieses Tutorials, sie werden (mit Beispielen) im Tutorial "Erste Übersicht" erklärt.

## Übersicht

### Nachrichten

⏮ ⏪ 1 / 1 ⏩ ⏭

*Es gibt noch keine Nachrichten!*

### Meine Aufgaben

Spezialistenbewertung  
[1002/2017](#) !

- ☒ Vergangene Sitzungen
- ☒ Nächste Sitzung
- ☒ Kommende Sitzungen
- ☒ Keine Sitzung

- ☒ Standard
- ☒ Expedited
- ☒ Retr. Diplomarbeiten/Diss.
- ☒ Lokale EK
- ☒ Nicht Eingestuft

- ☒ AMG
- ☒ MPG
- ☒ Diplomarbeit
- ☐ Andere

### Offene Aufgaben

*Sie haben derzeit keine Aufgaben.*

## "Meine Aufgaben"

In diesem Feld werden alle Tätigkeiten gelistet, die das eingeloggte Mitglied durchführen soll. "Spezialistenbewertung" ist eine kurze schriftliche Bewertung des Projekts, die von der Geschäftsstelle der EK sowie von jenen Mitgliedern der EK gesehen werden kann, die in die Beurteilung der Studie eingebunden sind. Die Antragsteller können die Spezialistenbewertung nicht sehen.

Pfeil oben: Der Reiter "Aufgaben" in der Übersichtszeile hat die gleichen Informationen wie die Felder "Meine Aufgaben" und "Offene Aufgaben", nur benutzt er für die Darstellung den gesamten Bildschirm (nicht gezeigt) .



## Übersicht

### Nachrichten

⏮ ⏪ 1 / 1 ⏩ ⏭

*Es gibt noch keine Nachrichten!*

### Meine Aufgaben

Spezialistenbewertung  
1002/2017 !

1

- ☒ Vergangene Sitzungen
- ☒ Nächste Sitzung
- ☒ Kommende Sitzungen
- ☒ Keine Sitzung

- ☒ Standard
- ☒ Expedited
- ☒ Retr. Diplomarbeiten/Diss.
- ☒ Lokale EK
- ☒ Nicht Eingestuft

- ☒ AMG
- ☒ MPG
- ☒ Diplomarbeit
- ☐ Andere

### Offene Aufgaben



*Sie haben derzeit keine Aufgaben.*

## "Offene Aufgaben"

Diese Funktion dient der Arbeitsteilung in einer Benutzergruppe, in der mehrere Personen für eine bestimmte Art von Aufgabe zuständig sind (z.B. mehrere Statistiker) . Die Aufgabe ist unter "Offene Aufgaben" allen Gruppenmitgliedern sichtbar, bis sie eine der Personen durch Anklicken zu "ihrer" Aufgabe macht. Die Anzeige der Aufgabe wechselt dann in das Feld "Meine Aufgaben" (und wird den anderen Gruppenmitgliedern nicht mehr angezeigt) .

Feld links (mit den gesetzten Häkchen) :

Da manche Gruppen (bes. Mitarbeiter der Geschäftsstelle) sehr viele verschiedene Aufgaben haben können, ist es möglich, die Anzeige im Feld "Offene Aufgaben" nach unterschiedlichen Kriterien zu filtern, um eine bessere Übersicht über die offenen Aufgaben zu bekommen.

Den Fachmitgliedern der EK wird empfohlen, die Filterfunktion nicht zu nutzen, sondern alle Häkchen zu setzen. Damit wird vermieden, dass eine Aufgabe übersehen wird.

## Übersicht

### Nachrichten

1 / 1

Es gibt noch keine Nachrichten!

### Meine Aufgaben

Spezialistenbewertung

1002/2017 !

- ☒ Vergangene Sitzungen
- ☒ Nächste Sitzung
- ☒ Kommende Sitzungen
- ☒ Keine Sitzung

- ☒ Standard
- ☒ Expedited
- ☒ Retr. Diplomarbeiten/Diss.
- ☒ Lokale EK
- ☒ Nicht Eingestuft

- ☒ AMG
- ☒ MPG
- ☒ Diplomarbeit
- ☐ Andere

### Offene Aufgaben

Sie haben derzeit keine Aufgaben.

Anklicken der Studiennummer führt zur entsprechenden Aufgabe...

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?



Kommentar/Begründung

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den Richtlinien der „Guten wissenschaftlichen Praxis“?



Kommentar/Begründung

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?



Kommentar/Begründung

Dies ist die Eingabemaske für die  
Spezialistenbewertung.

Bevor die Eingabemaske und die  
Spezialistenbewertung erläutert werden,  
zunächst noch eine Erklärung zur  
allgemeinen Darstellung einer Studie im  
ECS...



1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen Nur Speichern

Generell Einreichung Beurteilungen Voten Meldungen Nachrichten

Status Einstufung Aufgaben Beteiligte Parteien

Formulare	Version	von	Amendment
	1	presenter3@example.org	- Als PDF herunterladen
Eingereicht von	presenter3@example.org		
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org		
Antragsteller	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)		
Sponsor	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)		
Rechnungsempfänger	wie Sponsor		
Hauptprüfer	Herr Univ. Prof. Max Mustermann (Univ. Klinik für Anästhesie)		
Phase	Bestätigt		
Typ	AMG(monozentrisch), Prüfer eingeladen		
Kategorien	Neurologie (Neuro)		
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien		
Sitzungen	09.03.2017 Marz 2017 Sitzung		
Gutachten erforderlich	Nein		

Die Informationen zu jeder Studie im ECS sind in 6 Reiter gegliedert: "Generell", "Einreichung", "Beurteilungen", "Voten", "Meldungen" und "Nachrichten". Zu jedem der Reiter gibt es Unterreiter.

Die Beispielstudie ist im Reiter "Generell"/Unterreiter "Status" geöffnet...

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen

Nachrichten

Status

Einstufung

Aufgaben


Beteiligte Parteien

Formulare	Version	von
	1	presenter3@example.org
Eingereicht von	presenter3@example.org	
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org	
Antragsteller	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)	
Sponsor	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)	
Rechnungsempfänger	wie Sponsor	
Hauptprüfer	Herr Univ. Prof. Max Mustermann (Univ. Klinik für Anästhesie)	
Phase	Bestätigt	
Typ	AMG(monozentrisch), Prüfer eingeladen	
Kategorien	Neurologie (Neuro)	
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	
Sitzungen	09.03.2017 Marz 2017 Sitzung	
Gutachten erforderlich	Nein	

Im Unterreiter "Status" sehen Sie allgemeine Angaben wie die verantwortlichen Personen, die Phase der Bearbeitung, den Studententyp ( hier AMG) , die zugewiesenen Spezialfächer für die Bewertung ( hier Neurologie) , die zuständige EK, die Sitzungszuteilung und - in der letzten Zeile - ob ein externes Gutachten angefordert wurde oder nicht.

Amendment

-

 Als PDF herunterladen

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

Generell [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

[Status](#) [Einstufung](#) [Aufgaben](#) [Beteiligte Parteien](#)

Typ: AMG(ECT:00-11-2016, monozentrisch)

Arbeitsablauf

Standard

Medizinische Kategorien

Neurologie (Neuro)

☒ Gebührenbefreit

☒ Hauptprüfer einladen

Unterreiter "Einstufung" wird vom Vorsitzenden der EK (oder einer von ihm berechtigten Person) ausgefüllt. Er zeigt u.a. die Art des Arbeitsablaufs der Studie. "Standard" bedeutet, dass die Studie in der Sitzung behandelt wird. Es gibt alternativ den Arbeitsablauf "Expedited Review" und "Diplomarbeit" (nicht gezeigt). Bei den beiden letztgenannten Abläufen erfolgt die Bewertung zunächst schriftlich und das Projekt wird nur bei Diskussionsbedarf in der Sitzung besprochen.



1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen

Nachrichten

Status

Einstufung

Aufgaben

Beteiligte Parteien

Meine Aufgaben

Spezialistenbewertung  
1002/2017 !

Offene Aufgaben

Sie haben derzeit keine Aufgaben.

Schließen

Nur Speichern

1

**Unterreiter "Aufgaben" zeigt der eingeloggten Person alle ihre Aufgaben innerhalb einer Studie an. Für Fachmitglieder der EK ist die Aufgabe i.d.R. "Spezialistenbewertung".**

**Hinweis: Wenn Sie die Studiennummer in diesem Reiter (oder dem allgemeinen Aufgaben-Reiter auf der Übersichtsseite) anklicken, dann geht das System immer zu der Stelle, von der aus die Aufgabe erfüllt werden kann (Schreibansicht der Studie) .**

**Wenn Sie hingegen von einer anderen Stelle, z.B. der Suchleiste aus die Studiennummer anklicken, geht das System immer in die Leseansicht (von der aus Sie nichts eingeben können. Sie würden eine Eingabemaske zwar sehen, aber nicht befüllen können) .**

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen

Nachrichten

Status

Einstufung

Aufgaben

Beteiligte Parteien

Beteiligte Parteien

Beteiligung	Name	Organisation	
Antragsteller	Herr Univ. Prof Max Mustermann	Medizinische Universität Wien	<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Sponsor	Herr Univ. Prof. Max Mustermann	Medizinische Universität Wien	<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Einreicher	presenter3@example.org		<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org		<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Koordinierende/r Prüfer:in/arzt	Herr Univ. Prof. Max Mustermann	Univ. Klinik für Anästhesie	<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Einreichung Formale Prüfung	office1@example.org		<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Einstufung	executive1@example.org		<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Einstufung Überprüfung	office1@example.org		<a href="#">✉ Nachricht senden</a>
Spezialistenbewertung	b.member8.neuro@example.org		<a href="#">✉ Nachricht senden</a>

Der Unterreiter "Beteiligte Parteien" zeigt alle an der Studie beteiligten Personen und die Art ihrer Beteiligung an. Dies sind auch die Personen, mit denen Sie per Nachrichtensystem des ECS kommunizieren können (siehe auch später zum Reiter "Nachrichten") .



1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen Nur Speichern

Generell Einreichung Beurteilungen Voten Meldungen Nachrichten

Eckdaten Teilnehmer Kurzfassung Sponsor Antragsteller AMG MPG Maßnahmen Biometrie Versicherung Unterlagen Zentren

Art des Projekts

📄 Sonstige Kategorien [2.1.7]

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

📄 Klinische Phase [2.5]

Der nächste Reiter der Studienansicht ist "Einreichung" mit 12 Unterreitern. Diese entsprechen den Abschnitten im Einreichformular des Forums der österreichischen Ethikkommissionen. Alle Informationen dazu finden Sie im Tutorial "Einreichung einer Studie".

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Veröffentlichte Voten

[Votum](#)

### Veröffentlichte Voten

Es existieren derzeit keine veröffentlichten Voten.

**Der Reiter "Voten" zeigt unter "veröffentlichte Voten" alle an den Antragsteller geschickten Beschlüsse der EK zu seiner Studie und unter "Voten" den letzten Beschluss.  
Da dieses Beispiel eine eingereichte Studie vor der ersten Sitzung ist, sind die Reiter noch leer.**

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Ausstehende Meldungen

[Beantwortete Meldungen](#)

Offene Meldungen

Der Reiter "Meldungen" wird erst benötigt, wenn die Studie bereits läuft. Zu "Meldungen" gehören z.B. Sicherheitsberichte, Ansuchen um Votumsverlängerung, Abschlussberichte, Zentrumsschließungen. "Ausstehende Meldungen" bedeutet, dass der Antragsteller eine Meldung an die EK geschickt hat, die Bearbeitung aber noch nicht abgeschlossen ist.

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Meine Nachrichten

Von/An Betreff

Datum

Neue Nachricht

**Der Reiter "Nachrichten" dient der Kommunikation der beteiligten Personen. Die Leseberechtigungen sind so gesetzt, dass jede Person nur die Nachrichten sehen kann, die sie selbst betreffen.**

**Nur für die Geschäftsstelle und die Vorsitzenden sind sämtliche Nachrichten zu einer Studie sichtbar.**

**Im Folgenden ein Beispiel für eine Nachricht des EK-Fachmitglieds an den Vorsitzenden...**

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

- Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen



Nachrichten

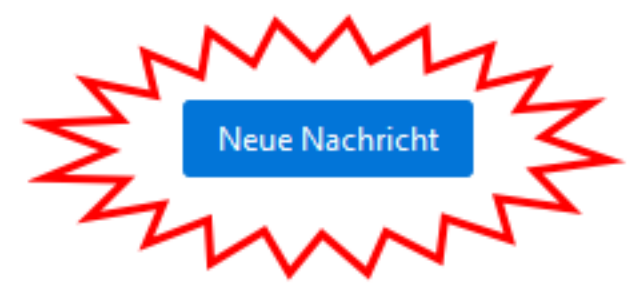
Meine Nachrichten

- ☒  Einkommend

☒  Ausgehend
- ☒  Mit Stern

☒  Ohne Stern

Von/An	Betreff	Datum
  an executive1@example.org	<a href="#">Frage zur Studie</a>	heute, 14:35



Nach Anklicken der Schaltfläche "Neue Nachricht" öffnet sich die Eingabemaske...



## 1002/2017 - Neue Nachricht

[⏪ Zurück zur Nachrichtenübersicht](#)

[⏪ Zurück zur Studie](#)

Studie 1002/2017: Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Subject \*

Telefonat möglich?

Empfänger



📧 Ethik-Kommission (office1@example.org)

📧 Beteiligte Personen

...

Text \*

Nachricht abschicken

Die Nachrichtenfunktion ähnelt einem Emailprogramm. Es gibt eine Betreff-Zeile und ein Textfeld. Als Empfänger ist standardmäßig die Geschäftsstelle der EK voreingestellt (Pfeil), aber Empfänger kann auch jeder an der Studie Beteiligte sein...

## 1002/2017 - Neue Nachricht

[⏪ Zurück zur Nachrichtenübersicht](#)

[⏪ Zurück zur Studie](#)

Studie 1002/2017: Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Subject \*

Telefonat möglich?

Empfänger

☐ Ethik-Kommission (office1@example.org)

☒ Beteiligte Personen

Text \*

...

|

presenter3@example.org (Einreicher)

office1@example.org (Einreichung Formale Prüfung)

executive1@example.org (Einstufung)

Herr Univ. Prof Max Mustermann (Antragsteller)

Herr Univ. Prof. Max Mustermann (Koordinierende/r Prüfärztin/arzt)

Nachricht abschicken

**Im Beispiel wird der Vorsitzende als Empfänger ausgewählt.**

## 1002/2017 - Neue Nachricht

[⏪ Zurück zur Nachrichtenübersicht](#)

[⏪ Zurück zur Studie](#)

Studie 1002/2017: Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Subject \*

Telefonat möglich?

Empfänger

☐ Ethik-Kommission (office1@example.org)

☒ Beteiligte Personen executive1@example.org (Einstufung) ▾

Text \*

SEhr geehrter Herr Vorsitzender!

Kann ich zu dieser Studie ein Telefonat mit Ihnen führen? Teilen Sie mir bitte mit, wann ich Sie am besten erreichen kann.

Beste Grüße

b.member8.neuro

Nachricht abschicken

☆ executive1@example.org - 1002/2017 - Telefonat möglich?

⏪ Zur Studie

Ich

heute 14:37 Uhr

SEhr geehrter Herr Vorsitzender!

Kann ich zu dieser Studie ein Telefonat mit Ihnen führen? Teilen Sie mir bitte mit, wann ich Sie am besten erreichen kann.

Beste Grüße

b.member8.neuro

[Alle einklappen](#) | [Alle ausklappen](#)

Antwort \*

|

Abschicken

**Die Nachricht ist abgeschickt. Über die Schaltfläche "Zur Studie" kommt der Absender wieder in die Studienansicht.**

**Die Präsentation wird mit der Spezialistenbewertung fortgesetzt...**

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Vorab](#)

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

**Eingeholte Bewertungen zu einer Studie befinden sich alle im Reiter "Beurteilungen". Die möglichen Typen sind Spezialistenbewertung, externes Gutachten, statistisches Gutachten, GCP-Bewertung, Versicherungsbewertung und die Bewertung der Patienteninformation.**

**In diesem Tutorial wird nur die Spezialistenbewertung vorgestellt, das ist eine kurze Bewertung der Studie durch ein zugeteiltes Fachmitglied der EK.**

schäftlichen Praxis"?

und sprachlichen Anforderungen?



## 1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?

Ja



Das Formular ist vollständig ausgefüllt.

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den Richtlinien der „Guten wissenschaftlichen Praxis“?



Nein



Es soll in der Sitzung darüber diskutiert werden, ob die veranschlagte Plazeboperiode den Patienten zumutbar ist. Ansonsten entspricht das Protokoll den wissenschaftlichen Anforderungen.

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?

Ja



Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich.

**So könnte eine ausgefüllte Kurzbewertung aussehen.**

**Die Kästchen links (ja/nein) sind Pflichtfelder und haben folgenden Sinn:  
Jedes mit "nein" angeklickte Kästchen wird bei der Sitzung in einer eigenen  
Überichtsansicht des Schriftführers rot angezeigt, d.h. es gibt sofort eine  
Kontrolle darüber, welche Punkte ggf. zu diskutieren sind.**

1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Generell Einreichung Beurteilungen Voten Meldungen Nachrichten

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?

Ja ▾



Das Formular ist vollständig ausgefüllt.

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den Richtlinien der

Nein ▾



Es soll in der Sitzung darüber diskutiert werden, ob die veran-  
Anforderungen.

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen

Ja ▾



Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich.

**Die Spezialistenbewertung kann jederzeit zwischengespeichert werden (Pfeil) . Anklicken von "Schließen" schickt die Bewertung an die Geschäftsstelle der EK.**

**Hinweis:**

**Das Erstellen eines Spezialistenreports ersetzt nicht den Besuch der Sitzung. Der Spezialistenreport ist im Gegensatz zum Sitzungsbesuch keine Pflichtaufgabe. Die Aufgabe kann im ECS unerledigt stehen bleiben, ohne dass dadurch eine Unterbrechung des Arbeitsablaufes entsteht.**

**Die Erstellung des Reports wird jedoch dringend empfohlen, da erfahrungsgemäß eine vorhandene Bewertung die Behandlung der Studie in der Sitzung deutlich fokussiert und beschleunigt.**

Schließen

Nur Speichern



ethikkommission

Medizinische Universität Wien

Übersicht

Nachrichten

Aufgaben

Studien

Sitzungen

b.member8.neuro@example.org

?

Suche

master ef3b56a967 There are no temporarily unsubs

1002/2017

Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen

Nachrichten

Status

Einstufung

Aufgaben

Beteiligte Parteien

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment
	1	presenter3@example.org	14.02.2017, 14:20 Uhr		<a href="#">Als PDF herunterladen</a>

Eingereicht von	presenter3@example.org
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org
Antragsteller	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)
Sponsor	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)
Rechnungsempfänger	wie Sponsor
Hauptprüfer	Herr Univ. Prof. Max Mustermann (Univ. Klinik für Anästhesie)
Phase	Bestätigt
Typ	AMG(monozentrisch), Prüfer eingeladen
Kategorien	Neurologie (Neuro)
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
Sitzungen	09.03.2017 Marz 2017 Sitzung
Gutachten erforderlich	Nein

Nach dem Abschicken der Spezialistenbewertung geht das System in die Leseansicht der Studie.

Das Mitglied kann der Report auch nach dem Abschicken noch ändern und ergänzen. Dazu den Reiter "Beurteilungen" anklicken...

https://testekwien.ep3.at/core/submission/form/159/#tabs\_checklists



## 1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?

Ja



Das Formular ist vollständig ausgefüllt.

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den Richtlinien der „Guten wissenschaftlichen Praxis“?

Nein



Es soll in der Sitzung darüber diskutiert werden, ob die veranschlagte Plazeboperiode den Patienten zumutbar ist. Ansonsten entspricht das Protokoll den wissenschaftlichen Anforderungen.

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?

Ja



Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich.

Neu öffnen

... und die Bewertung neu öffnen. Im Beispiel ergänzt das Mitglied seinen Kommentar zur Patienteninformation...

## 1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Aufgabe: 1002/2017 Spezialistenbewertung

Schließen

Nur Speichern

[Generell](#) [Einreichung](#) [Beurteilungen](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?

Ja



Das Formular ist vollständig ausgefüllt.

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den Richtlinien der „Guten wissenschaftlichen Praxis“?

Nein



Es soll in der Sitzung darüber diskutiert werden, ob die veranschlagte Plazeboperiode den Patienten zumutbar ist. Ansonsten entspricht das Protokoll den wissenschaftlichen Anforderungen.

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?

Nein



Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich, aber es ist die Bedeutung des Placebo zu wenig deutlich erklärt. Der Patient muss zweifelsfrei verstehen, dass er mit einer wirkstofffreien Tablette behandelt wird, bzw. dass die Möglichkeit dafür besteht.



**Hier die durchgeführten Änderungen mit neuerlichem Abschicken an die EK.**



## 1002/2017 Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Generell Einreichung Beurteilungen Voten Meldungen Nachrichten

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?

Ja ▾



Das Formular ist vollständig ausgefüllt.

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den Richtlinien der „Guten wissenschaftlichen Praxis“?

Nein ▾



Es soll in der Sitzung darüber diskutiert werden, ob die veranschlagte Plazeboperiode den Patienten zumutbar ist. Ansonsten entspricht das Protokoll den wissenschaftlichen Anforderungen.

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?

Nein ▾



Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich, aber es ist die Bedeutung des Placebo zu wenig deutlich erklärt. Der Patient muss zweifelsfrei verstehen, dass er mit einer wirkstofffreien Tablette behandelt wird, bzw. dass die Möglichkeit dafür besteht.

Neu öffnen

**Ergänzender Hinweis:**  
Alle in einer Bewertung vorgenommenen Änderungen können über die "history"-Funktion des Systems gesehen werden. Den "history"-Icon anklicken...

1002/2017

Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of a placebo-controlled phase IV study

Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen

Nachrichten

Spezialistenbewertung (b.member8.neuro@example.org)

1. Ist das Antragsformular korrekt und vollständig ausgefüllt?

Ja

Das Formular ist vollständig ausgefüllt.

2. Entspricht das Protokoll /der Prüfplan formal und inhaltlich den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?

Nein

Es soll in der Sitzung darüber diskutiert werden. Es soll sichergestellt werden, dass das Protokoll den wissenschaftlichen Anforderungen entspricht.

3. Entspricht/ entsprechen die Patienten/Probandeninformation(en) den formalen, inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen?

Nein

Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich, aber es ist die Bedeutung des Placebo zu wenig deutlich erklärt. Der PATiente muss zweifelsfrei verstehen, dass er mit einer wirkstofffreien Tablette behandelt wird, bzw. dass die Möglichkeit dafür besteht.

Neu öffnen

Versionen

Version 2 (14.02.2017, 15:52, b.member8.neuro@example.org)

Antwort: ~~Ja~~Nein

Kommentar: Die Patienteninformation ist klar verfasst und ~~verständlich~~,**verständlich, aber es ist die Bedeutung des Placebo zu wenig deutlich erklärt. Der PATiente muss zweifelsfrei verstehen, dass er mit einer wirkstofffreien Tablette behandelt wird, bzw. dass die Möglichkeit dafür besteht.**

Version 1 (14.02.2017, 15:49, b.member8.neuro@example.org)

Antwort: Ja

Kommentar: **Die Patienteninformation ist klar verfasst und verständlich.**

Schließen

...und die Änderungen werden angezeigt.

ethik

kommission

Medizinische Universität Wien

Übersicht

Nachrichten

Aufgaben

Studien

Sitzungen

b.member8.neuro@example.org

?

Suche

master ef3b56a967 There are no temporarily unsubs

1002/2017

Sample study for board member review: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase IV study

Generell

Einreichung

Beurteilungen

Voten

Meldungen

Nachrichten

Status

Einstufung

Aufgaben

Beteiligte Parteien

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment
	1	presenter3@example.org	14.02.2017, 14:20 Uhr		<a href="#">Als PDF herunterladen</a>

Eingereicht von	presenter3@example.org
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org
Antragsteller	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)
Sponsor	Herr Univ. Prof Max Mustermann (Medizinische Universität Wien)
Rechnungsempfänger	wie Sponsor
Hauptprüfer	Herr Univ. Prof. Max Mustermann (Univ. Klinik für Anästhesie)
Phase	Bestätigt
Typ	AMG(monozentrisch), Prüfer eingeladen
Kategorien	Neurologie (Neuro)
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
Sitzungen	09.03.2017 Marz 2017 Sitzung
Gutachten erforderlich	Nein

Die Aufgabe ist abgeschlossen, das System ist in der Leseansicht der Studie.

Ende der Präsentation.

https://testekwien.ep3.at/core/submission/form/159/#tabs\_general