

Willkommen im ECS-Tutorial

"Einreichung einer Studie"

# ECS

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

Login

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

Einloggen....

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" links ist nur im hier verwendeten Testsystem vorhanden. Er dient dazu, verschiedene Rollen im ECS einnehmen zu können. Für diese Präsentation ist er auf "Presenter3" gestellt, d.h. der Nutzer hat die Rolle als Einreicher (Nummer drei von drei im Testsystem vorgesehenen Einreichern)

Übersicht

Nachrichten

*Es gibt noch keine Nachrichten!*

**Nach dem Einloggen öffnet sich die Übersichtsseite.**

**Die von der Übersichtsseite erreichbaren Ansichten und Funktionen werden im Tutorial "Erste Übersicht" erklärt.**

**Dieses Tutorial erklärt die Einreichung in drei Teilen:**

- Einreichformular
- Abschicken eines ausgefüllten Antrags an die EK
- Schritte, nachdem der Antrag im ECS angelegt wurde

presenter3@example.org ▾

Meine Studien

Neuer Antrag

Import

Offene Meldungen

Neue Meldung

Übersicht

Nachrichten

⏪ ⏩ 1 / 1 ⏪ ⏩

*Es gibt noch keine Nachrichten!*

**Das Einreichformular wird über die Reiter  
"Studien" > "Neuer Antrag" erreicht.**



Das Einreichformular bildet die Papierversion des Formulars des Forums der österreichischen Ethikkommissionen ab. Die Reiter in der Kopfzeile und die Nummern in eckigen Klammern nach den Textzeilen entsprechen den jeweiligen Punkten des Papierformulars. Das System öffnet das Formular im Reiter "Eckdaten".

Art des Projekts

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]



Hinweis: Sie können an jeder Stelle der Einreichung zwischenspeichern und die Arbeit zu einem beliebigen Zeitpunkt fortsetzen, auch nach Aussteigen aus dem System. Sie finden Ihre Einreichung unter dem Reiter "Studien">"Meine Studien" und können problemlos fortsetzen.

Sonstige Kategorien [2.1.7]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

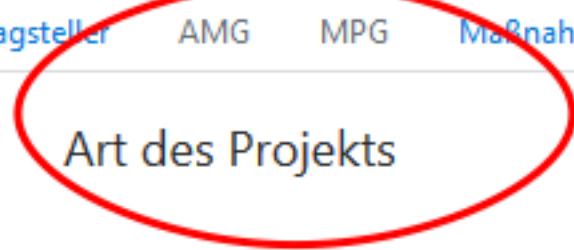
Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch



Art des Projekts

Geben Sie unter Eckdaten die Art des Projekts an. Wenn es sich um eine Prüfung nach dem AMG oder dem MPG handelt, dann klicken Sie die entsprechenden Felder an. Dies führt zur Aktivierung der ausgegrauten Reiter "AMG" bzw. "MPG".

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]

Sonstige Kategorien [2.1.7]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

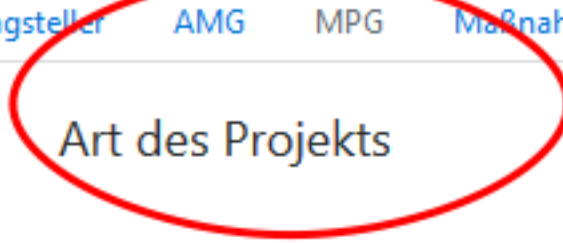
Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]

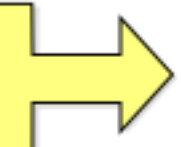
Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch

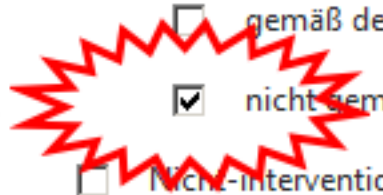




**Das Setzen des Häkchens definiert die Studie als Arzneimittelprüfung. Der Reiter AMG ist nicht mehr ausgegraut.**



- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]



Sonstige Kategorien [2.1.7]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

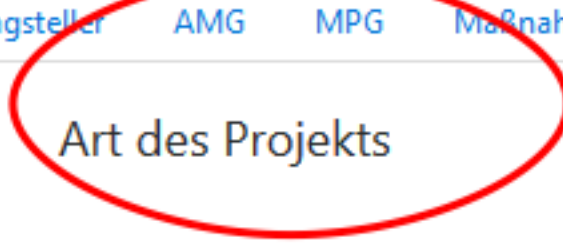
Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch



Art des Projekts

Im Testbeispiel wird auch noch der Reiter MPG aktiviert (entspräche einer kombinierten Prüfung nach AMG+MPG) .



- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]



Sonstige Kategorien [2.1.7]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch



### Art des Projekts

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

-----

-----

Dissertation

Diplomarbeit

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch

**Handelt es sich bei Ihrer Einreichung um eine Diplomarbeit oder eine Dissertation, dann können Sie hier die entsprechende Angabe machen.**

Sonstige Kategorien [2.1.7]

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]



### Art des Projekts

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.16]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch

**Bitte beachten: Felder mit einem roten Stern sind Pflichtfelder.**



[2.1.7]

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]

Anklicken des Reiters "Teilnehmer" führt zu den Angaben der Prüfungsteilnehmer.

[Eckdaten](#) **Teilnehmer** [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#) 

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

Höchstalter [2.10.2]

männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Nicht-persönlich-Einwilligungsfähige [2.10.3]  
z.B. Bewusstlose, Beschwaltete, aber NICHT Minderjährige, retrospektive Beobachtungen oder Proben

Dauer der Teilnahme der einzelnen  
Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

Aktive Phase [2.11.1] \*

Nachkontrollen [2.11.2]

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

## Kurzfassung

Projekttitle (deutsch) [7.1] \*

Projekttitle (englisch) [1.1] \*

Zusammenfassung des Projektes [7.2] \*

Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise

Ergebnisse der präklinischen Tests oder  
Begründung für den Verzicht auf präklinische  
Tests [7.3] \*

**Der Reiter "Kurzfassung" entspricht dem Punkt 7. des Papierformulars und umfasst zum Teil umfangreichere Angaben.**

**Die Eingabefelder sind selbstexpandierend und passen sich der Länge Ihres Textes an.**

**Sollte nach einer Angabe gefragt werden, die für Ihre Studie keinen Sinn macht (z.B. 7.3. "Ergebnisse der präklinischen Tests" bei einer retrospektiven Datenanalyse) , dann tragen Sie in das Feld "nicht zutreffend" ein. Bitte beachten Sie, dass Pflichtfelder immer irgendeine Form von Eingabe verlangen.**

Voraussichtliche Vorteile für die  
eingeschlossenen  
Prüfungsteilnehmer/innen [7.11] \*Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und  
Prüfer/in [7.12] \*

z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.



presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Kurzfassung

Projekttitle (deutsch) [7.1] \*

Projekttitle (englisch) [1.1] \*

Zusammenfassung des Projektes [7.2] \*

Ergebnisse der präklinischen Tests oder  
Begründung für den Verzicht auf präklinische  
Tests [7.3] \*

Primäre Hypothese der Studie [7.4] \*

wenn relevant auch sekundäre Hypothesen

Relevante Ein- und Ausschlusskriterien [7.5] \*

Ethische Überlegungen [7.6] \*

Begründung für den Einschluss von Personen  
aus geschützten Gruppen [7.7]

z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend

Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens [7.8] \*

Vorgehensweise an der Prüfstelle, zur Erlangung  
der informierten Einwilligung [7.9] \*

Risikoabschätzung [7.10] \*

Voraussichtliche Vorteile für die  
eingeschlossenen  
Prüfungsteilnehmer/innen [7.11] \*Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und  
Prüfer/in [7.12] \*

z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.

**Zur leichteren Orientierung: Das Textfeld, in dem sich der Cursor befindet, wird blau gerahmt angezeigt.**



presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) **Sponsor** [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Sponsor

Firma/Organisation [1.5.1] \*

Adresse [1.5.2] \*

Postleitzahl [1.5.2] \*

Stadt [1.5.2] \*

Anrede der Kontaktperson [1.5.3] \*

Titel der Kontaktperson [1.5.3]

Vorname der Kontaktperson [1.5.3] \*

Nachname der Kontaktperson [1.5.3] \*

Telefon [1.5.4] \*

FAX [1.5.5]

E-Mail [1.5.6] \*

**Geben Sie im Reiter "Sponsor" die zuständige Sponsororganisation und Kontaktperson des Sponsors an.**

**Bei Diplomarbeiten oder Dissertationen ist dies immer die jeweilige Universität. Die Kontaktperson ist in diesen Fällen der Betreuer.**

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) **Sponsor** [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Sponsor

Firma/Organisation [1.5.1] \*

Adresse [1.5.2] \*

Postleitzahl [1.5.2] \*

Stadt [1.5.2] \*

Anrede der Kontaktperson [1.5.3] \*

Titel der Kontaktperson [1.5.3]

**Sollte es sich um eine gebührenpflichtige Studie handeln und Angaben zum Rechnungsempfänger nicht identisch mit denen zum Sponsor sein, dann klicken Sie das Häkchen "Der Sponsor ist nicht der Rechnungsempfänger" an...**

FAX [1.5.5]

E-Mail [1.5.6] \*

UID-Nummer [1.5.7]

 Der Sponsor ist nicht der Rechnungsempfänger

## Rechnungsempfänger

Firma/Organisation [1.5.1]

Adresse [1.5.2]

Postleitzahl [1.5.2]

Anrede der Kontaktperson [1.5.3] \*

Titel der Kontaktperson [1.5.3]

Vorname der Kontaktperson [1.5.3] \*

Nachname der Kontaktperson [1.5.3] \*

Telefon [1.5.4] \*

**Es wird ein zusätzliches Eingabefeld für die Daten zum Rechnungsempfänger geöffnet.**

UID-Nummer [1.5.7]

Der Sponsor ist nicht der Rechnungsempfänger

### Rechnungsempfänger

Firma/Organisation [1.5.1]

Adresse [1.5.2]

Postleitzahl [1.5.2]

Stadt [1.5.2]

Anrede der Kontaktperson [1.5.3]

Titel der Kontaktperson [1.5.3]

Vorname der Kontaktperson [1.5.3]

Nachname der Kontaktperson [1.5.3]

Telefon [1.5.4]

FAX [1.5.5]

E-Mail [1.5.6]

UID-Nummer [1.5.7]

Dies ist der Reiter "Antragsteller".

presenter3@example.org ▾

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

Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

## Antragsteller

Anrede [9.1] \*

Titel [9.1]

Vorname [9.1] \*

Nachname [9.1] \*

E-Mail \*

Institution/ Firma [9.2] \*

Position [9.3] \*

- 
- koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie) [9.4.1]
- 
- [9.4] Antragsteller/in ist
- 
- 
- Koordinierende/r Prüfärztin/arzt (monozentrische Studie) [9.4.2]
- 
- 
- Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors [9.4.3]
- 
- 
- vom Sponsor autorisierte Person/Organisation [9.4.4]

Der Antragsteller einer Studie kann der Sponsor, eine vom Sponsor autorisierte Person, der Prüfarzt oder der Einreicher sein ( Einreicher = die Person, die sich eingeloggt hat und das Formular ausfüllt) .  
Standardmäßig wird vom ECS der Name des Einreichers vorausgefüllt.

Das Feld "Position" ist ein Pflichtfeld und erfordert eine Texteingabe

Hier eines oder mehrere Kästchen auswählen ( bei AM-Prüfungen verpflichtend) .

Die zweite Auswahlmöglichkeit links ist im Testsystem nicht korrekt angegeben. Sollte heißen: "Hauptprüfer/in ( monozentrische Studie) "

Bei Diplomarbeiten ist als Antragsteller der Name des Diplomanden/in anzugeben und zusätzlich die Auswahl "vom Sponsor autorisierte Person" anzuklicken.

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) **AMG** [MPA](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

## Arzneimittelstudie

EudraCT-Nr. [1.2.1]

Prüfsubstanz(en) [2.3.1]

Referenzsubstanz [2.3.2]

## AMG

Einreichen als

Registrierung in anderen Staaten? [3.1]

Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? [3.2]

In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt? [3.2.1]

Phase [3.2.2]

Zeitraum [3.2.3]

Anwendungsart(en) [3.2.4]

Wurde(n), die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? [3.2.5]

Liegt ein Abschlussbericht vor? [3.2.6]

Der Reiter AMG ist nur dann editierbar, wenn unter "Eckdaten" der Typ "Prüfung eines Arzneimittels" ausgewählt wurde. Machen Sie die erforderlichen Angaben.

monozentrisch

Beachten Sie bitte das "Einreichen als" Feld...

Wenn Studien in mehreren Phasen angeführt sind, die höchste Phase angeben

Falls ja, laden Sie die Investigator's Brochure, relevante Daten oder ein Gutachten des Arzneimittelbeirates über den Reiter "Unterlagen" hoch



presenter3@example.org ▾

Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

Eckdaten Teilnehmer Kurzfassung Sponsor Antragsteller AMG MPG Maßnahmen Biometrie Versicherung

## Arzneimittelstudie

EudraCT-Nr. [1.2.1]

Prüfsubstanz(en) [2.3.1]

Referenzsubstanz [2.3.2]

## AMG

Einreichen als

Registrierung in anderen Staaten? [3.1]

Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? [3.2]

In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt? [3.2.1]

Phase [3.2.2]

Zeitraum [3.2.3]

Anwendungsart(en) [3.2.4]

Wurde(n), die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? [3.2.5]

Liegt ein Abschlussbericht vor? [3.2.6]

Geben Sie anhand des Auswahlmenüs an, ob die Studie monozentrisch durchgeführt wird oder ob es sich um eine multizentrische Prüfung mit Ihrer Ethikkommission als Leitethik-Kommission oder als beteiligte, lokale Ethikkommission handelt.

monozentrisch

- monozentrisch
- multizentrisch, Leit-Ethikkommission
- multizentrisch, lokale Ethikkommission

Hinweis: "Monozentrisch" oder "multizentrisch" bezieht sich hier auf die Anzahl der Zentren in Österreich. Eine multizentrische Studie mit nur einem Zentrum in Österreich und mehreren Zentren im Ausland gilt als "monozentrisch".

Falls ja, laden Sie die Investigator's Brochure, relevante Daten oder ein Gutachten des Arzneimittelbeirates über den Reiter "Unterlagen" hoch

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

## Medizinproduktstudie

Prüfprodukt/e [2.4.1]

Referenzprodukt [2.4.2]

## MPG

Bezeichnung des Produktes [4.1]

Hersteller [4.2]

Zertifiziert für diese Indikation [4.3]

Zertifiziert, aber für eine andere Indikation [4.4]

Das Medizinprodukt trägt ein CE-Zeichen [4.5]

Die Produktbroschüre liegt bei. [4.6]

Welche Bestimmungen bzw. Normen sind für die Konstruktion und Prüfung des Medizinproduktes herangezogen worden (Technische Sicherheit) [4.7]

Allfällige Abweichungen von den o.a. Bestimmungen (Normen) [4.8]

Wie der Reiter AMG ist auch der Reiter MPG nur dann editierbar, wenn unter "Eckdaten" der entsprechende Prüfungstyp ("Prüfung eines Medizinprodukts") ausgewählt wurde. Machen Sie die erforderlichen Angaben.

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

Bitte beachten Sie die Hinweise in den Hilfeseiten

## Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen [6.1]



Typ

Anzahl/Dosis

Zeitraum

Insgesamt

Invasive/strahlenbelastende Maßnahmen im Ra

Typ

Zeitraum

Insgesamt

Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamen

Generic Name

Dosis

**Der Reiter "Maßnahmen" entspricht den Tabellen 6.1 und 6.2 des Papierformulars. Geben Sie die ausschließlich studienbezogenen und die nicht-studienbezogenen Maßnahmen ein. Die Tabellenzeilen werden durch Klicken auf die "Plus"-Zeichen geöffnet...**

Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung [6.3]

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)


Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

Bitte beachten Sie die Hinweise in den Hilfeseiten

## Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen [6.1]

	Typ	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



## Invasive/strahlenbelastende Maßnahmen im Rahmen der Routineversorgung während der Studiendauer [6.2]

	Typ	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, die von der Routinebehandlung abweichen [6.3]



	Generic Name	Dosis
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung [6.3]

Die Felder passen sich der Länge Ihres Textes an.  
Klicken auf das Löschsymbolsymbol überhalb des "Plus"-Zeichens entfernt die Zeile.

Bitte beachten Sie die Hinweise in den Hilfeseiten


## Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen [6.1]

Typ	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
 			
Invasive/strahl			Studiendauer [6.2]

Klicken auf das Löschsymbol entfernt die Zeile.

Typ	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
			

## Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind [3b]

Generic Name	Darreichungsform	Dosis
		

Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung [6.3]



presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biomedizin](#) **Versicherung** [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 12:59

Nur Speichern

Einreichen

## Versicherung

 Eine Versicherung ist nicht erforderlich

Versicherungsgesellschaft [5.1.1]

Adresse [5.1.2]

Telefon [5.1.3]

Polizzenummer [5.1.4]

Gültigkeitsdauer [5.1.5]

Im Reiter "Versicherung" sind die entsprechenden Daten zur Studienpolizze in die Textfelder einzugeben. Sollten diese Daten zur Zeit der Antragstellung noch nicht bekannt sein, dann kann als Angabe "wird nachgereicht" eingesetzt werden.

## Versicherung

 Eine Versicherung ist nicht erforderlich

Versicherungsgesellschaft [5.1.1]

Adresse [5.1.2]

Telefon [5.1.3]

Polizzenummer [5.1.4]

Gültigkeitsdauer [5.1.5]

**Sollte keine Versicherung für die Studie erforderlich sein, dann ist das entsprechende Häkchen zu setzen. Die Textfelder werden ausgegraut.**

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) **Unterlagen** [Zentren](#)

Last save: 13:01

Nur Speichern

Einreichen

Noch keine Unterlagen.

Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

Durchsuchen...

Keine Datei ausgewählt.

Name \*

Keine Datei ausgewählt.

Typ \*

Version \*

Datum der  
Dokumenterstellung \*

**Im Reiter "Unterlagen" können Sie alle für die Studie relevanten Unterlagen hochladen. Bitte beachten Sie, dass vom ECS ausschließlich pdf-Dateien akzeptiert werden. Die folgenden Screenshots demonstrieren den Vorgang...**

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 13:01

Nur Speichern

Einreichen

Noch keine Unterlagen.

ⓘ Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

Durchsuchen... keine Datei ausgewählt.

Name \*

Typ \*

Version \*

Datum der  
Dokumenterstellung \*

Mit "Durchsuchen" zum lokalen Ordner  
wechseln, in dem sich die hochzuladende  
Unterlage befindet....

Hochladen

Windows Explorer window titled "Datei hochladen" showing a file selection process. The address bar shows the path: Prof. Ernst Singer > Dropbox > Dokumente Studien. The search bar contains "Dokumente Studien durchsuchen".

Organisieren > Neuer Ordner

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
Patienteninformation.pdf	28.11.2016 10:55	Adobe Acrobat-Dok...	26 KB
Protokoll.pdf	28.11.2016 10:55	Adobe Acrobat-Dok...	26 KB

A yellow box in the center of the window contains the text: **Unterlage aussuchen und ins ECS laden...**

File name: Protokoll.pdf | File type: Alle Dateien (\*.\*)

Buttons: Öffnen, Abbrechen

...lagen.

...nnen diese Metadaten verändern kann.

Hochladen



Noch keine Unterlagen.

Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

Durchsuchen... Protokoll.pdf

Name \*

Protokoll

Typ \*

----- ▾

Version \*

Datum der  
Dokumenterstellung \*

Hochladen

Die Datei steht nun in der pdf-Datei Zeile.  
Der Name in der Zeile darunter ist ein vom System auf Basis des Dateititels vorgeschlagener Name, er kann nach Belieben geändert werden.  
Als nächstes ist der Typ des Dokuments anzugeben.  
Dazu gibt es ein Auswahlmenü ...

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 13:01

Nur Speichern

Einreichen

Noch keine Unterlagen.

ⓘ Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

Durchsuchen... Protokoll.pdf

Name \*

Protokoll

Typ \*

Version \*

Datum der  
Dokumenterstellung \*

-----  
-----  
Nebenwirkungsbericht  
Amendment  
Conflict of Interest  
Covering Letter  
Fallbericht-Formular (CRF)  
Lebenslauf (CV)  
EudraCT-Formular  
Versicherungsbestätigung  
Prüfinformation (Investigator's Brochure)  
Sonstige  
Patienteninformation  
Studienprotokoll (Prüfplan)  
Stellungnahme zum Gutachten

Im gegenständlichen Beispiel ist der Typ des Dokuments "Studienprotokoll"

Noch keine Unterlagen.

Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei *	<input type="button" value="Durchsuchen..."/> Protokoll.pdf
Name *	Protokoll
Typ *	Studienprotokoll (Prüfplan) ▾
Version *	1.0
Datum der Dokumenterstellung *	09.12.2016

Hochladen

Als nächstes sind Versionsbezeichnung und Erstellungsdatum (nicht Hochladedatum) einzutragen.

Das Dokument kann nun hochgeladen werden....

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 13:01

Nur Speichern

Einreichen



## Studienprotokoll (Prüfplan)

[Download](#) | [Ansicht](#) | [Löschen](#) | [Ersetzen](#) | Protokoll - Version 1.0 vom 09.12.2016

ⓘ Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

Durchsuchen...

Keine Datei ausgewählt.

Name \*

Typ \*

Version \*

Datum der  
Dokumenterstellung \*

Hochladen

Das Dokument erscheint in der Liste der hochgeladenen Unterlagen. Es können beliebig viele Dokumente hochgeladen werden...

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 13:01

Nur Speichern

Einreichen

Patienteninformation

[Download](#) | [Ansicht](#) | [Löschen](#) | [Ersetzen](#) | Patienteninformation - Version 1.0 vom 27.12.2016

Studienprotokoll (Prüfplan)

[Download](#) | [Ansicht](#) | [Löschen](#) | [Ersetzen](#) | Protokoll - Version 1.0 vom 09.12.2016

Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

Durchsuchen...

Keine Datei ausgewählt.

Name \*

Typ \*

Hier ein Screenshot mit zwei hochgeladenen Dokumenten, die vom System nach Typ geordnet angezeigt werden.

**Pfeil:**

**"Download"** öffnet das Dokument im Acrobat Reader ( bzw. in dem vom Benutzer verwendeten Standard-Reader)

**"Ansicht"** öffnet das Dokument im systemeigenen Reader


**"Löschen"** entfernt das Dokument und alle Angaben dazu aus den hochgeladenen Unterlagen

**"Ersetzen"** löscht das Dokument, lässt aber die Angabe zum Typ stehen, sodass dieser nicht neuerlich eingegeben werden muss.

Hochladen



Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

Zentrum 1 

Prüfzentrum [10.2] \*

Anzahl Teilnehmer/innen [11] \*

Ethik-Kommission \*

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Titel des Prüfarztes [10.1]

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Telefon [10.3]

"Pieps"/Mobil [10.4]

FAX [10.5]

E-Mail [10.6] \*

Facharzt für [10.8]

Im Reiter "Zentren" können Sie die an der Studie beteiligten Zentren mit den jeweilig verantwortlichen Mitarbeitern eintragen. Das erste Zentrum ist bei Öffnen des Reiters bereits angelegt, weitere Zentren legen Sie durch Klicken auf die "Plus"-Taste an.

Jus practicandi [10.7]

Prüfarztkurs [10.9]

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Anzahl der Teilnehmer  
im jeweiligen Zentrum  
( nicht die Gesamtzahl  
der Teilnehmer)





## Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

Zentrum 1  Zentrum 2  Zentrum 3

Prüfzentrum [10.2] \*

Anzahl Teilnehmer/innen [11] \*

Ethik-Kommission \*

 Koordinierende/r Prüfarztin/arzt

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Titel des Prüfarztes [10.1]

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Telefon [10.3]

"Pieps"/Mobil [10.4]

FAX [10.5]

E-Mail [10.6] \*

 Jus practicandi [10.7]

Facharzt für [10.8]

 Prüfarztkurs [10.9]

In diesem Beispiel sind drei Zentren angelegt. Klicken auf das Löschsymbol (Pfeil) entfernt das jeweilige Zentrum.

Bitte beachten: Die Angabe "Koordinierender Prüfarzt" nur bei einem (und dem richtigen) Zentrum anklicken.

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Last save: 13:03

Nur Speichern

Einreichen

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

   Prüfzentrum [10.2] \*

Anzahl Teilnehmer/innen [11] \*

Ethik-Kommission \*

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Titel des Prüfarztes [10.1]

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Telefon [10.3]

"Pieps"/Mobil [10.4]

FAX [10.5]

E-Mail [10.6] \*

Facharzt für [10.8]

 Prüfarztkurs [10.9]

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Für die Angabe der für das jeweilige Zentrum zuständigen Ethikkommission gibt es ein Auswahlmenü.

-----  
-----  
Ethikkommission Confraternität-Priv.Klin. Josefstadt und Priv.Klin. Döbling  
Ethikkommission der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt  
Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz  
Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck  
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien  
Ethikkommission der Stadt Wien gemäß KAG, AMG und MPG  
Ethikkommission des Krankenhaus St. Josef  
Ethikkommission des Landes Burgenland gemäß KAG, AMG und MPG  
Ethikkommission des Landes Kärnten  
Ethikkommission des Landes Niederösterreich  
Ethikkommission des Landes Oberösterreich  
Ethikkommission des Landes Steiermark gemäß AMG und MPG  
Ethikkommission des Landes Vorarlberg  
Ethikkommission Evangelisches Krankenhaus  
Ethikkommission Forschungsinstitut des Wiener Roten Kreuzes  
Ethikkommission für das Bundesland Salzburg  
Ethikkommission Immunologische Tagesklinik  
Ethikkommission Krankenhaus Barmh.Brüder - Eggenberg  
Ethikkommission Krankenhaus Barmh.Brüder - Graz

Anzahl Teilnehmer/innen [1.1] \*

Ethik-Kommission \*

Koordinierende/r Prüferin/arzt

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Titel des Prüfarztes [10.1]

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Telefon [10.3]

"Pieps"/Mobil [10.4]

FAX [10.5]

E-Mail [10.6] \*

Jus practica

Facharzt für [10.8]

Prüfer/Prüferin

**Im unteren Teil des Formulars können Sie die erforderlichen Angaben zu den Mitarbeitern und zu solchen Zentren machen, die zwar an der Studie beteiligt sind, aber nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission dieser Einreichung fallen.**  
**Die erforderlichen Felder werden durch Klicken der jeweiligen "Plus"-Taste angelegt...**

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Nachname	Institution
				

Zentren im Inland, die nicht Gegenstand der Einreichung sind

Name	Ethik-Kommission	Prüfer
		

Auslandszentren

Name	Prüfer
	

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Titel des Prüfarztes [10.1]

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Telefon [10.3]

"Pieps"/Mobil [10.4]


FAX [10.5]

E-Mail [10.6] \*

Facharzt für [10.8] 
 Jus practicandi [10.7]
 Prüfarztkurs [10.9]

**Es können beliebig viele Mitarbeiter bzw. Zentren eingegeben werden.**



Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

	Fr/Hr	Titel	Vorname	Nachname	Institution
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
					

Zentren im Inland, die nicht Gegenstand der Einreichung sind

	Name	Ethik-Kommission	Prüfarzt
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			

Auslandszentren

	Name	Prüfarzt
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) **Zentren**

Last save: 13:03

[Nur Speichern](#)[Einreichen](#)

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

[Zentrum 1](#)  [Zentrum 2](#)  [Zentrum 3](#)  

Prüfzentrum [10.2] \*

A Et A T V N 

Telefon [10.3]

"Pieps"/Mobil [10.4]

FAX [10.5]

E-Mail [10.6] \*

 Jus practicandi [10.7]

Facharzt für [10.8]

 Prüfärztekurs [10.9]

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

FN	Titel	M	St	Funktel
----	-------	---	----	---------



## Übersicht

Das ECS verfügt über eine Funktion, die es ermöglicht, eine bereits vorhandene Studie (mit allen Unterlagen) in einem Austauschformat zu exportieren und am lokalen Datenträger zu speichern. Mit der Import-Funktion des Systems kann die Studie wieder hochgeladen werden. Sie ist dann als neuer Antrag verwendbar.

Für Demonstrationszwecke wurde eine Musterstudie erstellt und exportiert.

Die folgenden Screenshots zeigen das Importieren dieser Studie, die dann als neuer Antrag eingereicht wird.



presenter3@example.org

- Meine Studien
- Neuer Antrag
- Import**
- Offene Meldungen
- Neue Meldung

Nachrichten (1) 1/1

Lokal gespeicherte Studien werden über den Reiter "Studien" > "Import" erreicht...

▾

## Import

Datei \*

Importieren

Mit "Durchsuchen" zum lokalen Ordner wechseln, in dem sich die zu importierende Studie befindet....

File Explorer window titled "Datei hochladen" showing a Dropbox folder. The address bar shows "Prof. Ernst Singer" and "Dropbox". The search bar contains "Dropbox durchsuchen". The left sidebar shows "Dropbox" selected. The main pane displays a list of files:

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
1009-2016.ecx	25.10.2016 15:15	ECX-Datei	244 KB
1010-2016.ecx	25.10.2016 15:17	ECX-Datei	244 KB
1011-2016.ecx	02.12.2016 16:44	ECX-Datei	1.042 KB
1023-2016.ecx	16.12.2016 16:45	ECX-Datei	537 KB
1024-2016.ecx	16.12.2016 16:46	ECX-Datei	544 KB
1025-2016.ecx	16.12.2016 16:46	ECX-Datei	244 KB
1031-2016.ecx	05.02.2017 16:37	ECX-Datei	244 KB
1032-2016.ecx	07.02.2017 11:49	ECX-Datei	51 KB
1080-2014.ecx	27.11.2016 15:57	ECX-Datei	2.506 KB
1779-2014.ecx	27.11.2016 16:43	ECX-Datei	628 KB

The file "1032-2016.ecx" is selected. The file type filter is set to "Alle Dateien (\*.\*)". The "Öffnen" button is highlighted with a red starburst.

Studie aussuchen und ins ECS laden...

Importieren

presenter3@example.org ▾

## Import

Datei \*

Durchsuchen...

1032-2016.ecx

Importieren

Studie importieren...

## Art des Projekts

Die importierte Studie wird als neuer Antrag im Reiter "Eckdaten" geöffnet.

Es handelt sich um ein Muster für eine einfache Arzneimittelprüfung. Die Felder sind (bis auf wenige Ausnahmen) mit Platzhaltertext (Lorem ipsum) und Platzhalterzahlen befüllt.

- Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]
- Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2]
  - gemäß der Indikation [2.1.2.1]
  - nicht gemäß der Indikation [2.1.2.2]
- Nicht-interventionelle Studie (NIS) nur gem. § 2a Abs. 3 AMG [2.1.6]
- Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode [2.1.3]
- Klinische Prüfung eines Medizinproduktes [2.1.4]
  - mit CE-Kennzeichnung [2.1.4.1]
  - ohne CE-Kennzeichnung [2.1.4.2]
  - Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika) [2.1.4.3]
- Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung) [2.1.5]
- Genetische Untersuchung [2.1.6]
- Register [2.1.10]
- Biobank [2.1.11]
- Retrospektive Datenauswertung [2.1.12]
- Fragebogen Untersuchung [2.1.13]
- Psychologische Studie [2.1.14]
- Pflegewissenschaftliche Studie [2.1.15]
- Gendermedizin [2.1.17]

Sonstige Kategorien [2.1.7]

z.B.: immunologische Untersuchung, Epidemiologische Untersuchung, Diätetik, etc.

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

Fachgebiet [2.2] \*

Klinische Phase [2.5]

Bei AMG-Prüfung unbedingt angeben, bei MPG die am ehesten zutreffende Phase.

- Es liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor. [2.8]  
Falls ja, laden Sie die Voten über den Reiter "Unterlagen" hoch



## Der Reiter "Teilnehmer"

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

50



Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

18



Höchsteralter [2.10.2]

90



männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

Ja



weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Ja, auch gebärfähige Frauen

 Nicht-persönlich-Einwilligungsfähige [2.10.3]  
z.B. Bewusstlose, Beschwaltete, aber NICHT Minderjährige, retrospektive Beobachtungen oder ProbenDauer der Teilnahme der einzelnen  
Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

1 Monat

Aktive Phase [2.11.1] \*

10 Tage

Nachkontrollen [2.11.2]

nach 1 Monat

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

1 Jahr

presenter3@example.org ▾

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

Last save: 14:46

Nur Speichern

Einreichen

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

18

Im Reiter "Teilnehmer" wurde hier absichtlich eine Angabe aus einem Pflichtfeld gelöscht, damit später die Fehleranzeigefunktion des ECS demonstriert werden kann.

Aktive Phase [2.11.1] \*

10 Tage

Nachkontrollen [2.11.2]

nach 1 Monat

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

1 Jahr

## Der Reiter "Kurzfassung" (1) (alle Pflichtfelder enthalten Fülltext)

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#) 

### Kurzfassung

Projekttitel (deutsch) [7.1] \*

Sample study:  
Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Projekttitel (englisch) [1.1] \*

Musterstudie:  
Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Paracetamol bei Kreuzschmerzen - eine doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase IV Studie

Zusammenfassung des Projektes [7.2] \*

Lorem ipsum  
Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise

Ergebnisse der präklinischen Tests oder  
Begründung für den Verzicht auf präklinische  
Tests [7.3] \*

Lorem ipsum

Primäre Hypothese der Studie [7.4] \*

Lorem ipsum  
wenn relevant auch sekundäre Hypothesen

Relevante Ein- und Ausschlusskriterien [7.5] \*

Lorem ipsum

Ethische Überlegungen [7.6] \*

Lorem ipsum

Begründung für den Einschluss von Personen  
aus geschützten Gruppen [7.7]

z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend

Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens [7.8] \*

Lorem ipsum

Vorgehensweise an der Prüfstelle, zur Erlangung  
der informierten Einwilligung [7.9] \*

Lorem ipsum

Risikoabschätzung [7.10] \*

Lorem ipsum

Voraussichtliche Vorteile für die  
eingeschlossenen  
Prüfungsteilnehmer/innen [7.11] \*

Lorem ipsum

Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und

Arzt - Patient

## Der Reiter "Kurzfassung" (2)

Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen [7.11] \*

Lorem ipsum

Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in [7.12] \*

Arzt - Patient

z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.

Verfahren an der/den Prüfstelle/n, zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist [7.13] \*

Lorem ipsum

von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/inn/en in pharmakologische Studien eingeschlossen werden

Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten [7.14] \*

Lorem ipsum

Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen

Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen [7.15]

ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich

Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quelldokumente und von Proben [7.16]

ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich

Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben [7.17] \*

Lorem ipsum

Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen [7.18] \*

Lorem ipsum

Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, etc.

Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n), in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie [7.19] \*

Lorem ipsum

Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. [7.20]

Finanzierung der Studie und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer [7.21]

Weitere Informationen [7.22]

presenter3@example.org ▾

## Der Reiter "Sponsor"

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) **Sponsor** [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Sponsor

Firma/Organisation [1.5.1] \*

Medizinische Universität Wien

Adresse [1.5.2] \*

Spitalgasse 23

Postleitzahl [1.5.2] \*

1090

Stadt [1.5.2] \*

Wien

Anrede der Kontaktperson [1.5.3] \*

Herr

Titel der Kontaktperson [1.5.3]

Univ. Prof.

Vorname der Kontaktperson [1.5.3] \*

Max

Nachname der Kontaktperson [1.5.3] \*

Mustermann

Telefon [1.5.4] \*

0664-111111

FAX [1.5.5]

E-Mail [1.5.6] \*

max.mustermann@meduniwien.ac.at

UID-Nummer [1.5.7]

 Der Sponsor ist nicht der Rechnungsempfänger

Es handelt sich um eine akademische Studie. Die Sponsororganisation ist die MedUni Wien, die Kontaktperson des Sponsors ist der Studiendurchführende (leitender Prüfarzt).



presenter3@example.org ▾

## Der Reiter "Antragsteller"

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) **Antragsteller** [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Antragsteller

Anrede [9.1] \*

Herr

Titel [9.1]

Univ. Prof

Vorname [9.1] \*

Max

Nachname [9.1] \*

Mustermann

E-Mail \*

max.mustermann@meduniwien.ac.at

Institution/ Firma [9.2] \*

Medizinische Universität Wien

Position [9.3] \*

Abteilungsleiter

- Antragsteller/in ist koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie) [9.4.1]
- Antragsteller/in ist Hauptprüfer/in (monozentrische Studie) [9.4.2]
- Antragsteller/in ist Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors [9.4.3]
- Antragsteller/in ist eine vom Sponsor autorisierte Person/Organisation [9.4.4]

Als Antragsteller fungiert ebenfalls der leitende  
Prüfarzt.  
(bei kommerziell gesponserten Studien hat der  
Prüfarzt i.d.R. nicht die Rolle des Antragstellers)

### Arzneimittelstudie

EudraCT-Nr. [1.2.1]	<input type="text" value="00-11-2016"/>
Prüfsubstanz(en) [2.3.1]	<input type="text" value="Paracetamol (Mexalen 500 mg Tabletten)"/>
Referenzsubstanz [2.3.2]	<input type="text" value="Plazebo"/>

### AMG

Einreichen als	<input type="text" value="monozentrisch"/>
Registrierung in anderen Staaten? [3.1]	<input type="text" value="..."/>
Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? [3.2]	<input type="text" value="Ja"/>
In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt? [3.2.1]	<input type="text" value="..."/>
Phase [3.2.2]	<input type="text" value="IV"/>
Wenn Studien in mehreren Phasen angeführt sind, die höchste Phase angeben	
Zeitraum [3.2.3]	<input type="text" value="in Österreich seit 1986 zugelassen"/>
Anwendungsart(en) [3.2.4]	<input type="text" value="p.o."/>
Wurde(n), die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? [3.2.5]	<input type="text" value="Ja"/>
Liegt ein Abschlussbericht vor? [3.2.6]	<input type="text" value="Ja"/>

Falls ja, laden Sie die Investigator's Brochure, relevante Daten oder ein Gutachten des Arzneimittelbeirates über den Reiter "Unterlagen" hoch

## Der Reiter "Maßnahmen"





[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

Bitte beachten Sie die Hinweise in den Hilfeseiten

## Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen [6.1]


	Typ	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
	Schwangerschaftstest	1x am Tag 0, dann monatlich bis Ende der Studie	Tag 0 der Studie	2
	Körperliche Untersuchung (Organsysteme, Gewicht)	1 x zu Beginn (V1) und 1 am Ende (V2)	1 Monat	2
	Paracetamol 500 mg Tabletten oder Placebotabletten	1x tgl	10 Tage	10
	VAS-Schmerzskale	1 x zu Beginn, nach 10 und 30 Tagen	12 Monat	3



## Invasive/strahlenbelastende Maßnahmen im Rahmen der Routineversorgung während der Studiendauer [6.2]

	Typ	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
				

## Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind [3b]

	Generic Name	Darreichungsform	Dosis
			

Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung [6.3]

# Der Reiter "Biometrie"

presenter3@example.org ▾

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

Nur Speichern Einreichen

## Biometrie

Offen / Blind / Doppelblind \*

doppelblind ▾

- observer-blinded [8.1.13]
- randomisiert [8.1.2]
- Parallelgruppen [8.1.3]
- kontrolliert [8.1.6]
- cross-over [8.1.7]
- Placebo [8.1.10]
- faktoriell [8.1.11]
- Pilotprojekt [8.1.12]
- Äquivalenzprüfung [8.1.14]

Sonstiges [8.1.15]

Anzahl der Gruppen [8.1.16]

2

Stratifizierung [8.1.17]

Messwiederholungen [8.1.18]

Hauptzielgröße [8.1.19]

Beurteilung der Wirksamkeit vs Placebo (VAS Skala)

Nullhypothese(n) [8.1.20]

Alternativhypothese(n) [8.1.21]

Nebenzielgrößen [8.1.22]

## Studienplanung

## Der Reiter "Versicherung"

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) **Versicherung** [Unterlagen](#) [Zentren](#)

### Versicherung

 Eine Versicherung ist nicht erforderlich

Versicherungsgesellschaft [5.1.1]

Adresse [5.1.2]

Telefon [5.1.3]

Polizzenummer [5.1.4]

Gültigkeitsdauer [5.1.5]

Da es sich um eine Prüfung nach dem AMG handelt, ist eine Versicherung jedenfalls erforderlich. Sollten die Daten zur Police zum Zeitpunkt der Einreichung noch nicht bekannt sein, dann kann in die Textfelder "wird nachgereicht" eingegeben werden.

presenter3@example.org ▾

## Der Reiter "Unterlagen"

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

Nur Speichern

Einreichen

## Patienteninformation

[Download](#) | [Ansicht](#) | [Löschen](#) | [Ersetzen](#) | Patienteninformation - Version 1.0 vom 27.12.2016

## Studienprotokoll (Prüfplan)

[Download](#) | [Ansicht](#) | [Löschen](#) | [Ersetzen](#) | Protokoll - Version 1.0 vom 09.12.2016

ⓘ Bitte beachten Sie, dass Name, Version und Datum Ihrer Dateien im Votum aufscheinen und niemand außer Ihnen diese Metadaten verändern kann.

PDF-Datei \*

 Keine Datei ausgewählt.

Name \*

Typ \*

Version \*

Datum der  
Dokumenterstellung \*

Die hier gezeigten Unterlagen "Studienprotokoll" und "Patienteninformation" sind selbstverständlich nicht alle für eine AM-Prüfung erforderlichen 'Unterlagen' (z.B. keine Prüferinformation). Das System erkennt diesen Mangel nicht, es würde allerdings beim Fehlen eines Protokolls beim Einreichversuch eine Fehlermeldung anzeigen (gilt für alle Studientypen).



presenter3@example.org ▾

## Der Reiter "Zentren"

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

Last save: 14:46

Nur Speichern

Einreichen

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

Zentrum 1



Prüfzentrum [10.2] \*

Univ. Klinik für Anästhesie

Anzahl Teilnehmer/innen [11] \*

50

Ethik-Kommission \*

Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien

 Koordinierende/r Prüfer\*in/arzt

Anrede des Prüfer\*in [10.1] \*

Herr

Titel des Prüfer\*in [10.1]

Univ. Prof.

Vorname des Prüfer\*in [10.1] \*

Max

Nachname des Prüfer\*in [10.1] \*

Mustermann

Telefon [10.3]

1111

"Pieps"/Mobil [10.4]

2222

FAX [10.5]

3333

E-Mail [10.6] \*

max.mustermann@medunwien.ac.at

 Jus practicandi [10.7]

Facharzt für [10.8]

Anästhesie

 Prüfer\*in [10.9]

Es handelt sich um eine monozentrische, akademische Studie. Sponsor und Prüfer sind dieselbe Person...

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Koordinierende/r Prüfer\*in/arzt

Herr

Titel des Prüfarztes [10.1]

Univ. Prof.

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Max

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Mustermann

Telefon [10.3]

1111

"Pieps"/Mobil [10.4]

2222

FAX [10.5]

3333

E-Mail [10.6] \*

max.mustermann@medunwien.ac.at

Facharzt für [10.8]

Jus practicandi [10.7]

Anästhesie

Prüfer\*in [10.9]

Die Studie hat eine Mitarbeiterin.  
Es gibt keine Zentren im Ausland.

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüf\*stelle)



	Fr/Hr	Titel	Vorname	Nachname	Institution
<input type="checkbox"/>	Frau	Dr.	Alice	Schmidt	Univ. Klinik für Anästhesie
<input type="checkbox"/>	-----				



Zentren im Inland, die nicht Gegenstand der Einreichung sind

	Name	Ethik-Kommission	Prüfer*in
<input type="checkbox"/>			

Auslandszentren

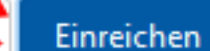
	Name	Prüfer*in
<input type="checkbox"/>		

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)


Last save: 14:48

Nur Speichern



Der ausgefüllte Antrag kann nun eingereicht werden...

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

Zentrum 1 

Prüfzentrum [10.2] \*

Univ. Klinik für Anästhesie

Anzahl Teilnehmer/innen [11] \*

50

Ethik-Kommission \*

Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien

 Koordinierende/r Prüfer\*in/arzt

Anrede des Prüfer\*in [10.1] \*

Herr

Titel des Prüfer\*in [10.1]

Univ. Prof.

Vorname des Prüfer\*in [10.1] \*

Max

Nachname des Prüfer\*in [10.1] \*

Mustermann

Telefon [10.3]

1111

"Pieps"/Mobil [10.4]

2222

FAX [10.5]

3333

E-Mail [10.6] \*

max.mustermann@medunwien.ac.at

 Jus practicandi [10.7]

Facharzt für [10.8]

Anästhesie

 Prüfer\*in [10.9]

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüf\*stelle)

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind

Zentrum 1



Das System akzeptiert den Antrag nicht und gibt eine Fehlermeldung. Der Reiter "Teilnehmer" wird rot angezeigt.

Klinik für Anästhesie

Kommission der Medizinischen Universität Wien

 Koordinierende/r Prüferin/arzt

Anrede des Prüfarztes [10.1] \*

Herr

Titel des Prüfarztes [10.1]

Univ. Prof.

Vorname des Prüfarztes [10.1] \*

Max

Nachname des Prüfarztes [10.1] \*

Mustermann

Telefon [10.3]

1111

"Pieps"/Mobil [10.4]

2222

FAX [10.5]

3333

E-Mail [10.6] \*

max.mustermann@medunwien.ac.at

 Jus practicandi [10.7]

Facharzt für [10.8]

Anästhesie

 Prüferkurs [10.9]

Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)

Nur Speichern

Einreichen

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

Höchsteralter [2.10.2]

männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

 Nicht-persönlich-Einwilligung  
z.B. Bewusstlose, BesondereDauer der Teilnahme der einzelnen  
Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

Aktive Phase [2.11.1] \*

Nachkontrollen [2.11.2]

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

Nach Öffnen des Reiters werden die fehlerhaft oder nicht ausgefüllten Felder in Rot angezeigt. Im gegenständlichen Beispiel fehlt die Angabe der Anzahl der Prüfungsteilnehmer.

Die Einreichfunktion kann selbstverständlich zu jedem Zeitpunkt des Antrags dazu verwendet werden, die Vollständigkeit der Angaben zu kontrollieren.



presenter3@example.org ▾

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#) [Unterlagen](#) [Zentren](#)[Nur Speichern](#) [Einreichen](#)

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

50

Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

18

Höchstalter [2.10.2]

90

männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

Ja

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Ja, auch gebärfähige Fra

 Nicht-persönlich-Einwilligung  
z.B. Bewusstlose, Beschwaltete, aber NICHT Minderjährige, retrospektive Beobachtungen oder ProbenDauer der Teilnahme der einzelnen  
Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

1 Monat

Aktive Phase [2.11.1] \*

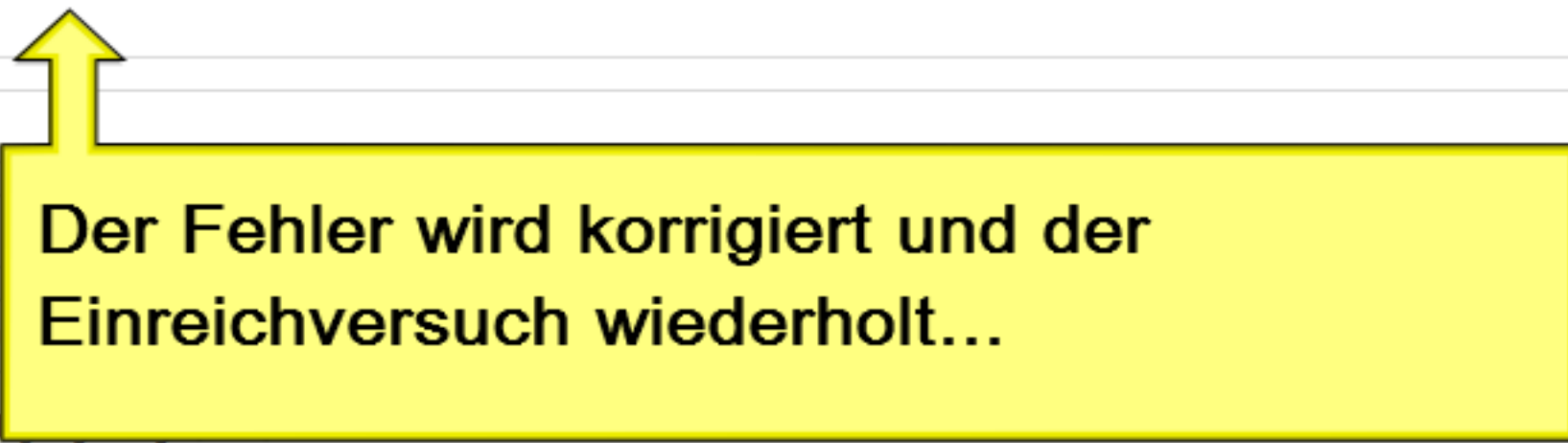
10 Tage

Nachkontrollen [2.11.2]

nach 1 Monat

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

1 Jahr



Der Fehler wird korrigiert und der  
Einreichversuch wiederholt...

presenter3@example.org ▾

Sie haben das Formular korrekt ausgefüllt. Wollen Sie die Studie einreichen?

[Eckdaten](#) [Teilnehmer](#) [Kurzfassung](#) [Sponsor](#) [Antragsteller](#) [AMG](#) [MPG](#) [Maßnahmen](#) [Biometrie](#) [Versicherung](#)

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

Höchstalter [2.10.2]

männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Dauer der Teilnahme der einzelnen  
Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

Aktive Phase [2.11.1] \*

Nachkontrollen [2.11.2]

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

**Das System gibt nun eine Rückmeldung.**

**Die Auswahl "Einreichen" führt dazu, dass das ECS die Studie mit einer Studiennummer anlegt und in den Arbeitsablauf eingliedert.**



Ihre Studie wird eingereicht ...

## Prüfungsteilnehmer

Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen  
gesamt [2.9] \*

50



Geplante Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer/innen in allen weltweit teilnehmenden Zentren.

Mindestalter [2.10.1]

18



Höchstalter [2.10.2]

90



männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

Ja



weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Ja, auch gebärfähige Frauen

 Nicht-persönlich-Einwilligungsfähige [2.10.3]  
z.B. Bewusstlose, Beschwaltete, aber NICHT Minderjährige, retrospektive Beobachtungen oder ProbenDauer der Teilnahme der einzelnen  
Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

1 Monat

Aktive Phase [2.11.1] \*

10 Tage


Nachkontrollen [2.11.2]

nach 1 Monat

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

1 Jahr

presenter3@example.org ▾

**1001/2017** Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study 

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

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

Bearbeiten

## Prüfungsteilnehmer

i Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen gesamt [2.9]

Mindestalter [2.10.1]

Höchstalter [2.10.2]

männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie

Aktive Phase [2.11.1] \*

Nachkontrollen [2.11.2]

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

1 Jahr

**Die Studie ist nun angelegt und wird mit Studiennummer und Titel angezeigt.**

**Im Teil 3 der Präsentation werden die nun folgenden Schritte einer Einreichung, die Studienansicht und die zur Verfügung stehenden weiteren Funktionen zur Abwicklung einer Studie erklärt.**

presenter3@example.org ▾

1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

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

Bearbeiten

## Prüfungsteilnehmer

i Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen gesamt [2.9]

Mindestalter [2.10.1]

Höchstalter [2.10.2]

männliche Teilnehmer [2.10.4] \*

weibliche Teilnehmerinnen [2.10.4/5] \*

Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie [2.11] \*

Aktive Phase [2.11.1] \*

Nachkontrollen [2.11.2]

Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie [2.12] \*

Jede Studie hat die Reiter "Generell", "Einreichung", "Voten", "Meldungen" und "Nachrichten".  
Wechseln in den Reiter "Generell" gibt eine erste Übersicht...

1 Monat

10 Tage

nach 1 Monat

1 Jahr



presenter3@example.org

1001/2017 Sample stud

Generell Einreichung **Voten**

Status

Die rosa Farbe des Balkens bedeutet, dass die Studie zwar im System hochgeladen, aber noch nicht vom EK-Büro formal überprüft und akzeptiert wurde.  
Derzeit befindet sich die "Version 1" der Studie im System. Jede Änderung kreiert nach dem Hochladen eine neue Versionsnummer.

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment	
	1	presenter3@example.org	08.02.2017, 14:48 Uhr		-	<a href="#">Als PDF herunterladen</a> <a href="#">Export</a>
Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
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	Neu					
Typ	AMG(monozentrisch)					
Kategorien						
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien					
Sitzungen						

Links die Namen der Personen, die die verschiedenen Rollen in der Studie einnehmen. Im vorliegenden Beispiel sind Antragsteller, Sponsor und Prüfer ein und dieselbe Person. Als "Einreicher" fungiert im Testsystem der virtuelle user "presenter", real könnte dies wieder der Sponsor/Prüfer sein, aber auch z.B. einer seiner Mitarbeiter.  
Die Rolle "Sicherheitsmeldungsersteller" ist für jene Fälle gedacht, in denen die Sicherheitsmeldungen zur Studie von einer eigenen Person oder Team betreut werden.

presenter3@example.org ▾




1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

Status

Formulare	Version	von
	1	presenter3@example.org

Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>
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	Neu 
Typ	AMG(monozentrisch)
Kategorien	
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
Sitzungen	

"Phase" links bezieht sich auf die Bearbeitungsphase der Studie im ECS. Da die Studie gerade eingereicht wurde, ist die entsprechende Phase "Neu" ( andere Beispiele sind "bestätigt", "aktiv", "abgeschlossen" ) .

"Kategorieren" bezieht sich auf die medizinischen Fachgebiete, in die die Studie fällt. Die Kategorien werden erst im Laufe der Bearbeitung festgelegt.

"Sitzungen" ist derzeit noch nicht befüllt, weil die Studie noch nicht vom EK-Büro bestätigt wurde.

Amendment

-

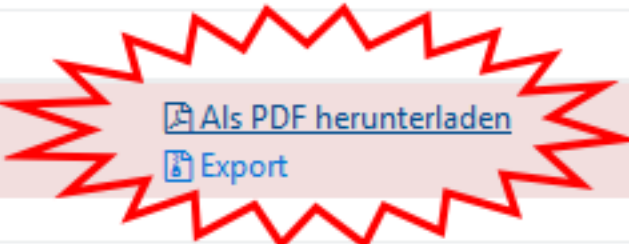
[Als PDF herunterladen](#)[Export](#)

presenter3@example.org ▾

1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

Status

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment	
	1	presenter3@example.org	08.02.2017, 14:48 Uhr		-	 <a href="#">Als PDF herunterladen</a> <a href="#">Export</a>
Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
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	Neu					
Typ	AMG(monozentrisch)					
Kategorien						
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien					
Sitzungen						

Die Funktion "Als PDF herunterladen" erstellt aus den Angaben ein dem Papierantrag der Ethikkommissionen entsprechendes Formular. Der Teil B des so erstellten Formulars dient zur Einholung der Unterschriften. Das unterschriebene Formular kann dann bei der EK vorgelegt werden.

presenter3@example.org ▾

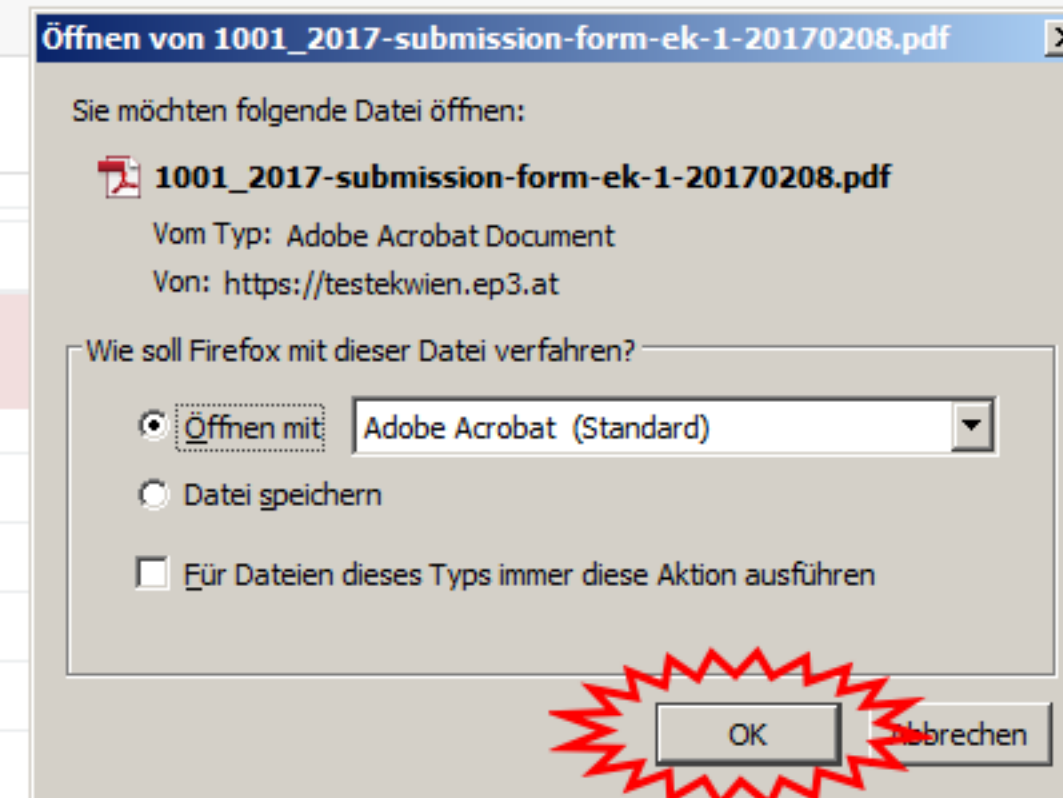
## 1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

Status

Formulare	Version	von	am
	1	presenter3@example.org	08.02.2017, 14:48 Uhr

Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>
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	Neu
Typ	AMG(monozentrisch)
Kategorien	
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
Sitzungen	



Das Formular kann wie alle pdf-Dateien geöffnet, ausgedruckt und lokal gespeichert werden.



Lesezeichen

- Antrag
  - ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSP
- Teil A
  - 1. Allgemeines
    - 1.5 Sponsor / Rechnungsempfänger (Kontakte)
  - 2. Eckdaten der Studie
  - 3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz
  - 3b. Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente
  - 4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt
  - 5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11)
  - 6. Angaben zur durchzuführe

# Antrag

**EK Nr: 1001/2017 Version 1**

Titelseite des Formulars...

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.

Es setzt sich aus einem allgemeinen Teil A - Angaben zur Studie und zum Sponsor - und aus einem speziellen Teil B - Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen.

Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)

Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc. Bitte freilassen!



Lesenzeichen

- Antrag
  - ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSP
- Teil A
  - 1. Allgemeines
    - 1.5 Sponsor / Rechnungsempfänger (Kontakte)
  - 2. Eckdaten der Studie
  - 3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz
  - 3b. Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente
  - 4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt
  - 5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11)
  - 6. Angaben zur durchzuführenden Studie

## 12. Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution
Frau	Dr.	Alice	Schmidt	MedUni

## 13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Zwei wichtige Hinweise zum Ausdrucken des Antrags und den Unterschriften:

- 1) Das System druckt auf jede Seite des Formulars den Namen der Person, die das Formular ausgedruckt hat (hier im Testsystem "presenter3") und einen QR-Code.
- 2) Der QR-Code ist mit der Versionsnummer des Antrags gekoppelt. Das EK-Büro scannt diesen Code. Sollte es eine neuere Version der Studie geben, als der QR-Code enthält, wird dies angezeigt. Die Unterschriften auf dem Papierformular würden in einem solchen Fall nicht akzeptiert werden können. Es muss immer die neueste Version des Antrags unterschrieben sein.



\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

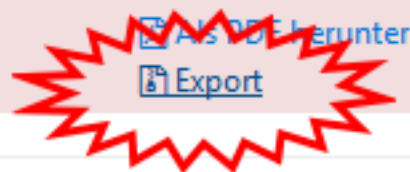
\_\_\_\_\_  
Datum

presenter3@example.org ▾

1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

Status

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment	
	1	presenter3@example.org	08.02.2017, 14:48 Uhr		-	 <a href="#">Als PDF herunterladen</a> <a href="#">Export</a>
Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
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	Neu					
Typ	AMG(monozentrisch)					
Kategorien						
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien					
Sitzungen						

**Mit der Funktion "Export" kann die Studie mit all ihren Unterlagen auf einen lokalen Datenträger gespeichert und ggf. später wieder als Muster für einen neuen Antrag importiert werden.**

**Auf diese Weise muss bei multizentrischen Studien der Antrag nicht für jede EK neu ausgefüllt werden.**

presenter3@example.org

1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

Status

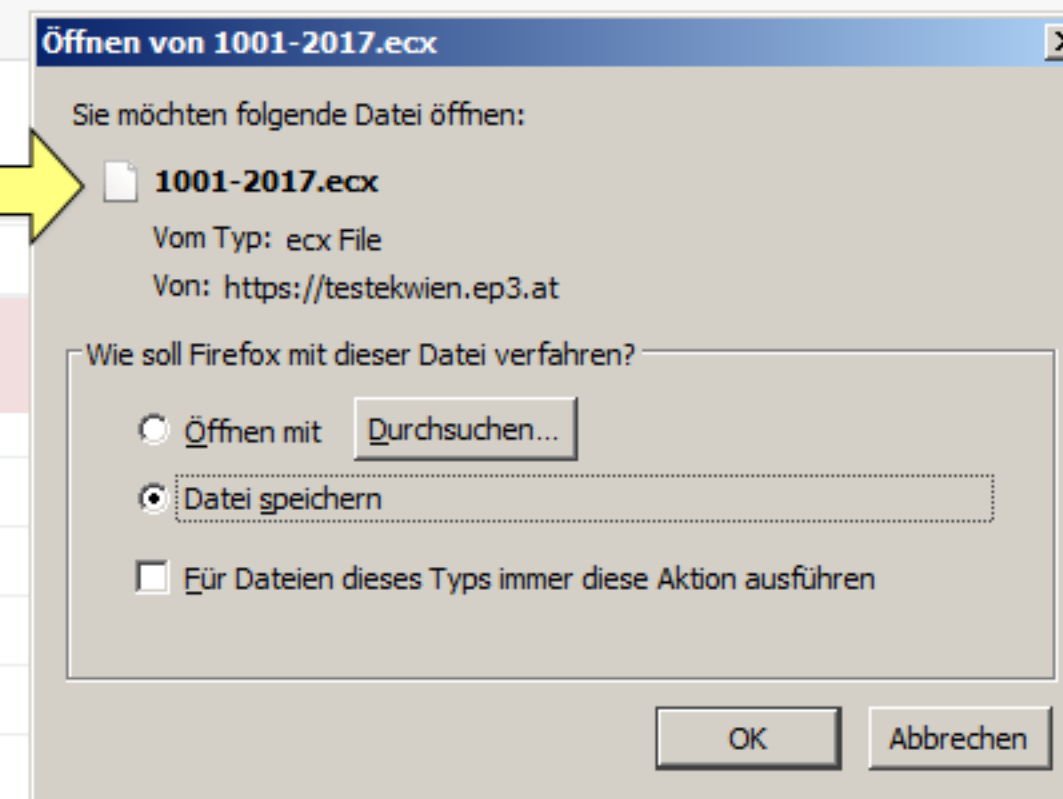
Formulare

Version

1

**Der generierte Dokumenttyp ist "ecx".**

Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>
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	Neu
Typ	AMG(monozentrisch)
Kategorien	
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
Sitzungen	



**Für die Fortsetzung der Präsentation wird angenommen, dass die EK-Geschäftsstelle am Tag nach der Einreichung des Antrags diesen auf formale Richtigkeit überprüft und akzeptiert hat.  
Der Antragsteller erhält nun eine Benachrichtigung.**



presenter3@example.org ▾

## Übersicht



Nachrichten (2)		◀◀ 1/1 ▶▶	
☆	✉ von Ethik-Kommission 1001/2017 - <a href="#">Eingangsbestätigung</a>	heute, 15:46	✓
☆	✉ von Ethik-Kommission 1031/2016 - <a href="#">Neue Meldungsantwort</a>	gestern, 11:47	✓

Der Benutzer hat sich neu eingeloggt, zu seiner neu eingereichten Studie 1001/2017 ist eine Nachricht der EK-Geschäftsstelle eingetroffen.

presenter3@example.org ▾

## Übersicht

Nachrichten (2)		⏪ ⏩ 1 / 1 ⏪ ⏩
☆	✉ von Ethik-Kommission 1001/2017 - <a href="#">Eingangsbestätigung</a>	heute, 15:46 ✓
☆	✉ von Ethik-Kommission 1031/2016 - <a href="#">Neue Meldungsantwort</a>	gestern, 11:47 ✓

Anklicken des Titels öffnet die Nachricht ...



presenter3@example.org ▾

master a35b130a72 Fixed label of submitter check

## ☆ Ethik-Kommission - 1001/2017 - Eingangsbestätigung

[← Zur Studie](#)

Ethik-Kommission

heute 15:46 Uhr

Sehr geehrter presenter3@example.org!

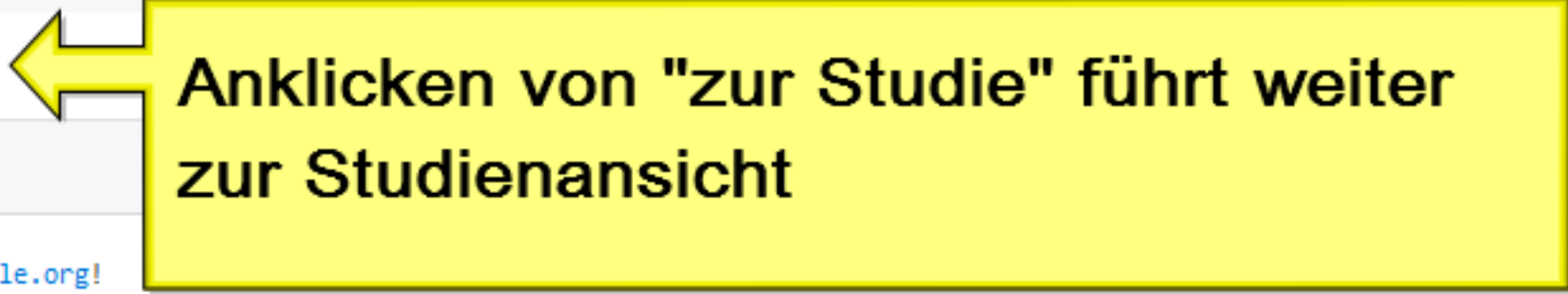
Die Ethik-Kommission bestätigt den Eingang Ihres Antrags 1001/2017 "Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study". Informationen über den Stand der Bearbeitung der Studie finden Sie in Ihrem ECS Account unter dem Reiter Generell/Status. Siehe: <https://testekwien.ep3.at/core/submission/101/>

Mit freundlichen Grüßen,

das Team der Ethik-Kommission

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

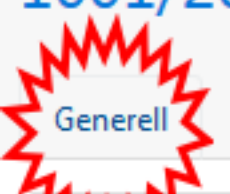



Antwort \*









Anklicken von "zur Studie" führt weiter zur Studienansicht

presenter3@example.org ▾

1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

 [Generell](#) [Einreichung](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)[Meine Nachrichten](#)  Einkommend  
  Ausgehend  Mit Stern  
  Ohne Stern

Von/An	Betreff	Datum
  von Ethik-Kommission	<a href="#">Eingangsbestätigung</a>	heute, 15:46

  Seite 1 von 1  [Neue Nachricht](#)

**Die Studie wird im Nachrichtenreiter geöffnet.  
Der nächste Screenshot (im Reiter "Generell") zeigt die durch die formale Akzeptanz der Studie ausgelöste Änderung...**

presenter3@example.org ▾

1001/2017 Sample study

Generell Einreichung **Voten**

Status

Der Balken ist nun blau gefärbt. Dies bedeutet, dass die Studie in den Arbeitsablauf eingegliedert ist, d.h. sie kann einer Sitzung zugeteilt und begutachtet werden.

Formulare

Version	von	am	Unterschiede	Amendment	
1	presenter3@example.org	08.02.2017, 14:48 Uhr		-	<a href="#">Als PDF herunterladen</a> <a href="#">Export</a>

Eingereicht von presenter3@example.org | [ändern](#)Sicherheitsmeldungsersteller presenter3@example.org | [ändern](#)

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)

Kategorien

Ethikkommission Ethikkommission der

Sitzungen

Die Phase der Studie ist nun "bestätigt".

Im Folgenden werden die weiteren Reiter der Studienansicht erklärt...

presenter3@example.org ▾

1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung **Voten** Meldungen Nachrichten

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

Bearbeiten

## Art des Projekts

 Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels [2.1.2] gemäß der Indikation [2.1.2.1]

i Sonstige Kategorien [2.1.7]

-- Keine Angaben --

Diplomarbeit / Dissertation [2.1.8/9]

-----

Fachgebiet [2.2] \*

Anästhesie

i Klinische Phase [2.5]

Über "Bearbeiten" können jederzeit Änderungen/Ergänzungen am Antrag vorgenommen werden. Alle diese Änderungen müssen allerdings von der EK-Geschäftsstelle akzeptiert werden, bevor sie im Antrag aufscheinen.

Der Reiter "Einreichung" mit dem Unterreiter "Eckdaten" hat die beim Ausfüllen des Antrags eingetragenen Inhalte. Es sind lediglich die nicht zutreffenden Felder entfernt. Die Unterreiter "Teilnehmer" bis "Zentren" werden in dieser Präsentation nicht nochmals gezeigt. Es wird mit dem Reiter "Voten" fortgesetzt.

**1001/2017** Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study[Generell](#) [Einreichung](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)[Veröffentlichte Voten](#)

### Veröffentlichte Voten

Es existieren derzeit keine veröffentlichten Voten.

**Im Reiter "Voten", Unterreiter "veröffentlichte Voten" sind die Voten der EK zur Studie abrufbar. Da die Studie noch nicht in einer Sitzung behandelt wurde, ist der Reiter leer.**



**1001/2017** Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study[Generell](#) [Einreichung](#) [Voten](#) [Meldungen](#) [Nachrichten](#)[Ausstehende Meldungen](#) [Beantwortete Meldungen](#)

## Offene Meldungen

*Es existieren derzeit keine offenen Meldungen.*

[Eine neue Meldung erstellen](#)




**Der Reiter "Meldungen" ist ebenfalls noch leer, da er erst nach Beginn der Studie benötigt wird ( Sicherheitsmeldungen, Abschlussbericht, Votumsverlängerung, Zentrumsschließungen)**



presenter3@example.org ▾





1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

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

Meine Nachrichten

  Einkommend  
  Ausgehend  Mit Stern  
  Ohne Stern

Von/An	Betreff	Datum
  von Ethik-Kommission	<a href="#">Eingangsbestätigung</a>	heute, 15:46

  Seite 1 von 1  [Neue Nachricht](#)

**Der Reiter "Nachrichten" dient zur Kommunikation mit der EK.  
Er enthält derzeit nur die (schon gezeigte) Nachricht, dass die Studie formal vollständig und zur Bearbeitung akzeptiert ist.**

presenter3@example.org ▾

## 1001/2017 Sample study: Efficacy, safety and tolerability of paracetamol in lower back pain - a double-blind, placebo-controlled phase VI study

Generell Einreichung Voten Meldungen Nachrichten

Status

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment	
	1	presenter3@example.org	08.02.2017, 14:48 Uhr		-	<a href="#">Als PDF herunterladen</a> <a href="#">Export</a>
Eingereicht von	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
Sicherheitsmeldungsersteller	presenter3@example.org   <a href="#">ändern</a>					
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)					
Kategorien						
Ethikkommission	Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien					
Sitzungen						

**Ende der Präsentation**