



www.noel.gv.at

[Home](#) » [Gesundheit / Gesundheitsvorsorge & Forschung](#) » [NÖ Ethikkommission](#) » [NÖ Ethikkommission](#)

## Herzlich Willkommen auf der Homepage der NÖ Ethikkommission

Die NÖ Ethikkommission ist beim Amt der NÖ Landesregierung eingerichtet. Sie ist unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KaKuG), des NÖ Krankenanstaltengesetzes (NÖ KAG) und unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki sowie der EC- und ICH-GPC Guidelines zur Beurteilung von monozentrischen und multizentrischen Arzneimittelstudien, von Medizinprodukten sowie von Anwendungen neuer medizinischer Methoden in den NÖ Fonds-Krankenanstalten sowie für den niedergelassenen Bereich zuständig.

Die Anerkennung als **Leit-Ethikkommission** gemäß § 41 b Abs. 2 AMG durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist durch Kundmachung im Amtsblatt der Wiener Zeitung vom 10. Juni 2005 erfolgt.

- [☒ Vorsitz/Ansprechpartner](#)
- [☒ Antragstellung](#)
- [☒ Allgemeines](#)
- [☒ Patienteninformation](#)
- [☒ Externes Gutachten](#)
- [☒ Sitzung](#)
- [☒ Meldungen](#)
- [☒ Jährliche Begutachtung](#)
- [☒ Bearbeitungsbeitrag](#)
- [☒ Sitzungstermine 2012](#)

### Vorsitz/Ansprechpartner

#### Vorsitzender :

Mag. Robert Bruckner  
Tel.: 02742/9005-12731

#### Geschäftsstelle: :

Stellv. Vors. Mag. Margit Itzenthaler  
Tel.: 02742/9005-15669

Astrid Dana

(Sitzungseinreichungen, Einreichungen für lokale Ethikkommission und Nachreichungen)  
Tel.: 02742/9005-12731

#### Postanschrift :

Ethikkommission für das Land Niederösterreich  
am Sitz des Amtes der NÖ Landesregierung  
Abteilung Sanitäts- und Krankenanstaltenrecht  
Landhausplatz 1, Haus 15 b  
3109 St. Pölten

**E-Mail:** [post.ethikkommission@noel.gv.at](mailto:post.ethikkommission@noel.gv.at)

**Fax:** 02742/9005-12785

#### Geschäftszeiten:

Dienstag 7.30 bis 15.30 Uhr  
Montag und Mittwoch bis Freitag 7.30 bis 12.00 Uhr  
Außerhalb dieser Zeiten nach telefonischer Vereinbarung.

[^nach oben](#)

## Antragstellung

Folgende Unterlagen sind für die Antragstellung von monozentrischen Studien nach dem AMG, von Medizinprodukten sowie Anwendungen neuer medizinischer Methoden der NÖ Ethikkommission vorzulegen: Bezüglich der Formulare dürfen wir auf die Homepage des [Forum österreichischer Ethikkommissionen](#) bzw. auf die Ethikkommission der Universität Graz verweisen.

### Einreichunterlagen

Liste der eingereichten Unterlagen mit Versionsbezeichnung und Datum	*)
<b>Antragsformular</b> des Forum Österr. Ethikkommissionen inkl. strukturierter deutscher Kurzfassung (Punkt 7) - unterzeichnet (gescannt)	*)
Formular aus <b>ENTR/CT 1</b> (Request for opinion of the ethics committee) - <b>nur für AMG-Studien</b>	*)
Liste der Zentren und Liste der lokal zuständigen Ethikkommissionen, an die gemäß § 41b Abs. 5 AMG die Einreichunterlagen in Kopie gesandt wurden. - <b>nur für multizentrische AMG-Studien</b>	
Liste der Beträge und Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages (§ 41a Abs. 1 Z. 9 AMG) - <b>nur für AMG-Studien</b>	**)
Case Report Form (CRF)	*)
<b><u>Patienteninformation und Einwilligungserklärung</u></b>	*)
Studienprotokoll inkl. allfälliger Amendments (vom Prüfer / von den Prüfern unterzeichnet)	*)
Investigator's Brochure oder Gutachten des Arzneimittelbeirates (bei Studien mit nicht in Österreich registrierten Arzneimitteln) - <b>nur für AMG-Studien</b>	*)
CE-Zertifikat, Bedienerhandbuch, Konformitätsbestätigung bzw. Risikoanalyse und Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen - <b>nur für Medizinproduktstudien</b>	
Versicherungsbestätigung(en), woraus hervorgeht, dass ein Versicherungsschutz für die konkrete Studie besteht	
Nachweis der Qualifikation des Prüfers / der Prüfer und der verantwortlichen Mitarbeiter (aktuelles CV), unterfertigt und mit Datum versehen	*)
Voten anderer Ethikkommissionen (wenn vorhanden)	
Nachweis der Einzahlung des Bearbeitungsbeitrages (vor Votumsaussendung notwendig)	
Patientennotfallkarte, Patiententagebuch, Fragebögen etc.	
Werbematerial (Inserat-Text inkl. Layout, etc.) - wenn zutreffend	

Übermittlung der als XML gespeicherten EudraCT-Daten

Bestätigung, dass lokale EK's über das eingereichte Projekt entsprechend informiert wurden **nur bei AMG-Studien**

Erklärung von Interessenkonflikten des Prüfers

\*) Mindestanforderung: Der Antrag gilt erst als eingebracht, wenn diese Dokumente vollständig vorliegen.

\*\*\*) Für die Einreichung genügt ein Vertragsmuster. Vor Ausstellung des Votums müssen jedoch die unterzeichneten Prüfverträge vorliegen.

Einreichung	Möglichkeiten der
<b>per E-Mail</b> Ethikkommission zu	Die Unterlagen sind in gezippter Form an die NÖ übermitteln
<b>per CD-Rom</b> übermitteln. <b>(bevorzugt)</b> Papierform zu	Die Unterlagen sind mittels CD-Rom der ho. Kommission zu Des weiteren ist eine Parie der Einreichunterlagen in übermitteln.

In einem Begleitschreiben oder zusätzlichen Schreiben sind die eingereichten Dokumente mit Versionsbezeichnung, Datum und fortlaufender Nummerierung in der entsprechenden Ordnung aufzulisten .  
**Elektronisch übermittelte Unterlagen / Dateien sind entsprechend dieser Auflistung durchzunummerieren und entsprechend dem Inhalt zu kennzeichnen.**  
**Dies gilt auch für alle Nachreichungen von Unterlagen, wobei in diesem Fall auch die Aktenzahl unbedingt anzugeben ist.**

Sollte aufgrund firmeninternen Vorgaben die Vorlage in elektronischer Form nicht möglich sein, z.B. bei Investigators Brochure, CRF (Prüfbogen), Studienprotokoll (Prüfplan),... so sind diese Unterlagen 5-fach in Papierform vorzulegen.  
Unterlagen, die bereits bei einer Leit-Ethikkommission eingereicht wurden sind der NÖ Ethikkommission in **elektronischer Ausfertigung** zur Kenntnis zu bringen.

#### [Richtlinien für die Einreichung von Anträgen im Rahmen einer Diplomarbeit](#)

[^nach oben](#)

#### **Allgemeines**

Falls eine schriftliche **Bestätigung des Eingangs** oder eine **Bestätigung der Kenntnisnahme der EK** von nachgereichten Unterlagen gewünscht wird, bitten wir Sie, uns das mitzuteilen. Automatisch erfolgt eine Kenntnisnahme bei substantiellen Amendments nach § 37a AMG und bei allen Nachreichungen von Leit-EK Unterlagen.  
Die Meldung weiterer Studienzentren entspricht einem substantiellen Amendment.

Bei multizentrischen Arzneimittelstudien, für die die EK des Landes NÖ lokal zuständig ist, sind nur die substantiellen Amendments zu melden, die den NÖ Prüfarzt oder das Prüfzentrum betreffen.

Bei Amendments und anderen umfangreichen Mitteilungen bzw. Mitteilungen in Englisch ist es nötig, den Inhalt in Deutsch zusammenzufassen und die Änderungen zu begründen. Die Änderungen müssen in den Unterlagen gekennzeichnet sein.

[^nach oben](#)

## **Patienteninformation**

Ein Muster für eine vom [Forum österreichischer Ethikkommissionen](#) erstellte [Patienteninformation und Einwilligungserklärung](#) ist abrufbar.

**Arzneimittelstudien** an nicht persönlich einwilligungsfähigen (z.B. nicht ansprechbaren) Patienten dürfen nur mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder - unter bestimmten Voraussetzungen - in Notfallsituationen durchgeführt werden. Nähere Informationen: Info zu Notfallsituationen (§ 43a AMG)

Der Prüfer muss die Notwendigkeit des Einschlusses nicht persönlich Einwilligungsfähiger schriftlich begründen.

Der Patient muss, sobald es sein Zustand zulässt, im nachhinein über die Studie im Detail informiert werden.

Ihm ist insbesondere die Information, dass eine verschuldensunabhängige Versicherung abgeschlossen wurde, zu geben. Diese Information muss die Polizzenummer, den Namen und die Anschrift der Versicherung beinhalten.

**Medizinproduktstudien** an nicht persönlich einwilligungsfähigen Patienten dürfen nur mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden.

Studien an **Minderjährigen** (vor dem vollendeten 18. Lebensjahr):

Wenn das minderjährige Kind fähig ist, seine Zustimmung zu erteilen, so muss neben der Zustimmung der Eltern (Erziehungsberechtigten) der Minderjährige, wenn er das 8. Lebensjahr vollendet hat, informiert und um seine Einwilligung gefragt werden. Es sind daher zwei Informationen erforderlich: eine für die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten und eine individuell für das Kind gestaltete. Empfehlungen für die Gestaltung von Informationen für Kinder sind inkl. Muster ebenfalls beim [Forum österreichischer Ethikkommissionen](#) abrufbar.

Sind mehrere Einwilligungen erforderlich, darf die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

[^nach oben](#)

## **Externes Gutachten**

Die Ethikkommission behält sich vor, Anträge von externen Fachgutachtern prüfen zu lassen. Diese Begutachtung ist mit dem Review-Verfahren in einem wissenschaftlichen Journal vergleichbar. Die externen Gutachter werden zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen verpflichtet.

[^nach oben](#)

## **Sitzung**

Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Der Antragsteller und der Prüfarzt werden zur Sitzung eingeladen. Vertretern des Sponsors wird auf Wunsch im Rahmen der Sitzung bei der Behandlung des betreffenden Antrages Gelegenheit zu einer Stellungnahme gegeben.

Entsprechend der Geschäftsordnung müssen alle Auskunftspersonen, ebenso wie befangene Kommissionsmitglieder während der internen Diskussion und der Beschlussfassung der Kommission den Sitzungsraum verlassen.

Dem Antragsteller/Prüfarzt wird im Falle seiner Anwesenheit das Ergebnis der Beratungen sofort mitgeteilt.

Der Beschluss wird schriftlich ehestmöglich nach der Sitzung ausgestellt.

Sollten in der Sitzung Änderungen des Protokolls, der Patienteninformation, etc. beschlossen werden, hat der Antragsteller 3 Monate Zeit, diese vorzulegen, anderenfalls das Projekt als zurückgezogen gilt.

Die Geschäftsordnung und die Liste der Kommissionsmitglieder können Sie weiter unten im Downloadbereich herunterladen.

[^nach oben](#)

## **Meldungen**

Meldungen über Änderungen des Prüfplans, Zwischenfälle, Beendigungen der Studie etc. ([Formulare](#)) werden laufend (ohne Einreichfrist) entgegengenommen und behandelt. Im Falle von Amendments oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen ist ein Kommentar und eine Stellungnahme hinsichtlich einer allfälligen Änderung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses (im Formular "Meldung" vorgesehen) erforderlich.

Es wird ersucht, beim Schriftverkehr das **Aktenkennzeichen der Studie** (im Votum ersichtlich) anzugeben.

[^nach oben](#)

### Jährliche Begutachtung

Entsprechend der ICH-GCP-Guideline (Good Clinical Practice), die ein mindestens jährliches Review laufender Studien vorsieht, gilt ein positiver Beschluss der Ethikkommission ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Bei längerer Dauer der Studie ist eine Verlängerung der Gültigkeit des positiven Votums mittels Formular für [Zwischen- und Abschlussberichte / Antrag auf Verlängerung](#) rechtzeitig zu beantragen. Diese Anträge werden wie sonstige Mitteilungen an die Ethikkommission behandelt, d.h. dass sie kurzfristig auch außerhalb der regulären Sitzungen begutachtet werden. Dabei kann sich jedoch auch die Notwendigkeit der Behandlung in einer Kommissionssitzung ergeben.

[^nach oben](#)

### Bearbeitungsbeitrag

Bei multizentrischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz betragen die Verfahrenskostenbeitrag **EURO 4.000,--** bei Tätigkeit als Leit-Ethikkommission bzw. **EURO 500,--** bei Zuständigkeit als lokale Ethikkommission.

Bei monozentrischen Studien, Studien nach dem Medizinproduktegesetz sowie Anwendungen neuer medizinischer Methoden werden als Verfahrenskostenbeitrag **EURO 1.500,--** eingehoben.

Der Zahlschein zum Begleichen des Verfahrenskostenbeitrages wird Ihnen nach Einlangen der Unterlagen übermittelt. Die Einzahlungsbestätigung ist vor dem Sitzungstag nachzureichen.

Bei einer nicht gesponserten Studie besteht die Möglichkeit einen Antrag auf Entfall des Aufwandsersatzes zu stellen; dieser Antrag muss gleichzeitig mit der Antragstellung erfolgen.

[^nach oben](#)

### Sitzungstermine 2012

Sitzungstermine	Einreichfristen (15.00 Uhr)
11. Jänner 2012 (Mittwoch)	Einreichfrist: 13. Dezember 2011
21. Februar 2012	Einreichfrist: 24. Jänner 2012
20. März 2012	Einreichfrist: 27. Februar 2012 (Montag)
18. April 2012 (Mittwoch)	Einreichfrist: 26. März 2012 (Montag)
8. Mai 2012	Einreichfrist: 16. April 2012 (Montag)
5. Juni 2012	Einreichfrist: 14. Mai 2012 (Montag)
3. Juli 2012	Einreichfrist: 12. Juni 2012
21. August 2012	Einreichfrist: 31. Juli 2012
18. September 2012	Einreichfrist: 28. August 2012
16. Oktober 2012	Einreichfrist: 25. September 2012
13. November 2012	Einreichfrist: 23. Oktober 2012

Die **Einreichfristen** der **NO Ethikkommission** sind **unbedingt einzuhalten**, wobei zu diesem Zeitpunkt die Einreichunterlagen vollständig vorzuliegen haben.

[^nach oben](#)

## WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

### 📄 Downloads

- 📄 [Geschäftsordnung der NÖ Ethikkommission](#) (pdf, 104.4 KB)
- 📄 [Mitglieder der NOE Ethikkommission](#) (pdf, 16.6 KB)

Ihre Kontaktstelle des Landes

### **Amt der NÖ Landesregierung Abteilung GS4**

Mag. Margit Itzenthaler E-Mail: [post.ethikkommission@noel.gv.at](mailto:post.ethikkommission@noel.gv.at)  
Tel: 02742/9005-15669, Fax: 02742/9005-12785  
3109 St. Pölten, Landhausplatz 1, Haus 15B

---

🗺 [Lageplan, Adressen aller Dienststellen](#)