



§ 22 - Standard-Verfahrensweisungen (SOPs) Version 1 vom 16. Februar 2012

Präambel und Inhalt

- (1) Die detaillierten Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, sowie die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller, Formulare, etc. sind in Standard-Verfahrensweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) zu regeln.
- (2) Für die folgenden Aufgaben sind SOPs zu erstellen:
 1. Behandlung eingehender Dokumente
 2. Feststellung der Ordnungsmäßigkeit von Anträgen
 3. Ausstellung von Voten und Benachrichtigungen
 4. Anforderung von Gutachten
 5. Selbständige Geschäfte der oder des Vorsitzenden
 6. Kriterien für die Anwendung des verkürzten Verfahrens
 7. Finanzgebarung
 8. Mitgliederverwaltung und –dokumentation
 9. Archivierung
 10. Datenschutz und Datensicherheit
- (3) Die SOPs sind von der oder dem Vorsitzenden zu erstellen und auf aktuellem Stand zu halten.
- (4) Sie werden durch Beschluss der Kommission gemäß § 15 Abs. 3 in Kraft gesetzt.
- (5) Die SOPs enthalten detaillierte Regelungen der internen Abläufe in der Kommission und sind – im Gegensatz zu dieser Geschäftsordnung – grundsätzlich nicht öffentlich. Bestimmte Teile der SOPs können auf Beschluss der Kommission gemäß § 15 Abs. 3 veröffentlicht werden. Den zuständigen Behörden ist auf Wunsch jedenfalls Einsicht in die SOPs zu gewähren.

1. Behandlung eingehender Dokumente

Einreichunterlagen laut Muster

<http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/Download>

Benötigte Unterlagen sind

- a. 1 mal Antragsformular
- b. 1 mal Studienprotokoll inkl. allfälliger Amendments
(Ein Exemplar vom Prüfer / von den Prüfern unterzeichnet)
- c. 1 mal Case Report Form (CRF)
- d. 10 mal Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- e. 10 mal Kurzfassung der Studie
- f. 10 mal Versicherungserklärung
- g. 1 mal Investigator's Brochure oder Gutachten des Arzneimittelbeirates.
(bei Studien mit nicht in Österreich registrierten Arzneimitteln) - **nur für AMG-Studien**
- h. 1 mal Konformitätserklärung (CE-Zertifikat), Bedienerhandbuch
(**nur für Studien mit Medizinprodukten mit CE-Zeichen**)
- i. 1 mal Werbematerial (Inserat-Text inkl. Layout, etc.) - wenn zutreffend
- j. 1 mal Patientenkarte, Patiententagebuch, Fragebögen, etc. - wenn zutreffend
- k. 1 mal Nachweis der **Qualifikation** des Prüfers/der Prüferin/der Prüfer (aktuelle CVs)
- l. 1 mal Erklärung von **Interessenskonflikten** des Prüfers/der Prüferin/ der Prüfer.

Die Dokumente a. bis l. werden für die Bearbeitung benötigt

Die Dokumente d, e, f, werden den Mitgliedern der EK vorab zum Studium zugestellt. Dies kann per Post, per FAX oder per elektronischen Medien geschehen.

Die übrigen Dokumente liegen bei der Sitzung in der der Antrag bearbeitet wird auf und werden vorher von der oder dem Vorsitzenden eingesehen.

Die Dokumente werden im verschlossenen Raum des Vorsitzenden der EK aufbewahrt. Derzeit Raum 260 der Confraternität-Privatklinik Josefstadt.

2. **Feststellung der Ordnungsmäßigkeit von Anträgen, Vorstellung in der Sitzung**

Die oder der Vorsitzende stellt beim Einlangen die Vollständigkeit der Unterlagen fest, versieht das Antragsformular mit Stempel, Datum, Name und Unterschrift und stellt den Mitgliedern rechtzeitig die unter d., e., f. genannten Unterlagen zu.

Die oder der Vorsitzende stellt in der Sitzung die Vollständigkeit der Unterlagen fest und stellt die Studie in ihren Grundzügen vor. Hiezu können auch die Antragsteller eingeladen werden.

3. **Ausstellung von Voten und Benachrichtigungen**

Nach der Diskussion der Studie und der Abstimmung über die Zulassung erfolgt die Beschlussfassung. Sie wird protokolliert.

Voten und Benachrichtigungen werden so schnell wie möglich nach der Sitzung fertig gestellt und den Antragstellern auf schnellstem Weg per Kurierdienst zugestellt.

Für Voten dient die Vorlage „amendment zu 3. SOP-EK PKJ/PKD“.

4. **Anforderung von 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 - für den Antragsteller anonymen - externen Gutachter werden zur vertraulichen Behandlung der Ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen verpflichtet. Der Antragsteller erhält nach Einlangen ggf. das Gutachten zur Stellungnahme übermittelt.

5. **Selbständige Geschäfte der oder des Vorsitzenden**

Die selbständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten, dh aller unverzüglich und ohne Aufschub noch vor der nächsten Sitzung zu erledigenden Geschäfte und Angelegenheiten bzw. bei Gefahr im Verzug ist der oder dem Vorsitzenden gestattet.

6. **Kriterien für die Anwendung des verkürzten Verfahrens**

Der Eingang und die Sichtung von Amendments und SAR und SUSAR-Meldungen obliegt der oder dem Vorsitzenden. In den Zuständigkeitsbereich fällt auch die Beurteilung, ob ein solches Amendment oder eine SAR und SUSAR-Meldung in der nächsten Sitzung nur berichtet wird oder diskutiert werden muss.

7. **Finanzgebarung**

Entsprechend der Empfehlung des Forums Österreichischer Ethikkommissionen hebt die Ethikkommission der Confraternität-Privatlinik Josefstadt und Privatlinik Döbling für die Bearbeitung von Studien einen Bearbeitungsbeitrag in der derzeitigen Höhe von Euro 1.500,- ein. Damit sind sämtliche künftige Bearbeitungen der Studie durch die Ethikkommission, SUSAR-Meldungen, Sicherheitsberichte, Amendments, etc. abgedeckt.

Für multizentrische Arzneimittelstudien gilt - entsprechend einem Beschluss des Forums Österreichischer Ethikkommissionen - derzeit folgende Regelung:

Wird die Ethikkommission als "Leit-Ethikkommission" befasst, beträgt der Bearbeitungsbeitrag Euro 4.000,-

In diesem Betrag ist auch - wenn zutreffend - die Beurteilung der Studie als "lokal zuständige Ethikkommission" für alle Zentren im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission, sowie sämtliche künftige Bearbeitungen der Studie durch die Ethikkommission, wie SUSAR-Meldungen, Sicherheitsberichte, Amendments, etc. enthalten.

Wird die Ethikkommission als "lokal zuständige Ethikkommission" befasst, beträgt der Bearbeitungsbeitrag Euro 500,-. In diesem Betrag ist die Beurteilung der Studie als "lokal zuständige Ethikkommission" für alle Zentren im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission enthalten.

Wird ein externes Gutachten benötigt, so werden diese Kosten dem Sponsor zusätzlich in Rechnung gestellt.

Bankverbindung:

Privatlinik Josefstadt GmbH

Konto Nr. 1-04.007.373

bei der Raiffeisen Bank International AG, BLZ: 31000

Als Verwendungszweck ist unbedingt anzuführen:

Laufende Nummer der EK, EudraCT-Nummer und Studientitel (Kurzform)

Gebührenbefreiung:

Bei nicht kommerziell gesponserten ("akademischen") Studien kann der Bearbeitungsbeitrag auf Antrag erlassen werden.

Die Sekretariatskosten werden vom Vorsitzenden festgestellt und der Confraternität-Privatlinik Josefstadt per Honorarnote in Rechnung gestellt.

8. **Mitgliederverwaltung und –dokumentation**

Die Mitgliederdatei wird von der oder von dem Vorsitzenden verwaltet.

9. **Archivierung**

SOPs der Ethikkommission der Confraternität-Privatlinik Josefstadt und der Privatlinik Döbling

Version 1 vom 16.Februar 2012

Skodagasse 32 1080 Wien t: (+43 1) 40 11 40

Seite 3 von 4

Die Archivierung der Einreichunterlagen, der Protokolle und Voten sowie auch der laufenden Post erfolgt im verschlossenen Raum des Vorsitzenden der EK. Derzeit Raum 260 der Confraternität-Privatklinik Josefstadt.

10. **Datenschutz und Datensicherheit**

Die Mitglieder der Ethikkommission unterziehen sich einer Schweigepflicht, die durch eine entsprechende Unterschrift auf dem Formular „amendment zu 10. SOP-EK PKJ/PKD“ eingeholt wird.

Dokumente werden unter Verschluss verwahrt.

Zu vernichtende Dokumente werden geschreddert.

Die Zustellung von Voten erfolgt per Kurier als eingetragene Sendung.