

INFORMATION ZUR VERWENDUNG DER MUSTER-PATIENTENINFORMATIONEN

Allgemeines

Die Musterinformationen sollen einerseits die Antragsteller bei der Verfassung des Dokumentes unterstützen, andererseits durch die vorgegebene Struktur die Beurteilung durch die Ethikkommissionen erleichtern.

In den Texten sind redaktionelle Hinweise enthalten, die *kursiv* formatiert und **rot markiert** sind. Diese Hinweise sind im endgültigen Text zu entfernen. **Gelbe Markierungen** bezeichnen Stellen, wo eigene Texte einzufügen sind. Diese farblichen Hervorhebungen sind ebenfalls im endgültigen Text zu entfernen.

Bitte prüfen Sie genau, welche Textpassagen auf Ihr Projekt zutreffen und entfernen Sie nicht Zutreffendes. Ggf. sind auch Ergänzungen vorzunehmen.

Musterinformation – klinische Prüfung

Dieses Muster ist ausschließlich zur Verwendung für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten – oder einer Kombination aus beiden, sowie für die klinische Prüfung neuer medizinischer Methoden vorgesehen. Verwenden Sie es nicht für andere Studien.

Musterinformation – Studien

Verwenden Sie dieses Muster für Studien, in denen aus Studiengründen eine Intervention stattfindet, die aber keine klinische Prüfung im oben beschriebenen Sinn darstellen.

Musterinformation – Beobachtung

Dieses Muster ist zur Verwendung für Studien gedacht, in denen keine Intervention stattfindet. Folgende zusätzliche Maßnahmen gelten im Allgemeinen nicht als Intervention:

- Erheben von Daten durch Befragen, Beobachten, Messen und Wiegen;
Anmerkung: Fragebögen müssen dabei im Einzelfall von der EK auf Zulässigkeit (Nicht-Invasivität) geprüft werden
- Mäßige Belastungstests, Muskelkraftmessungen und Bestimmung der Körper-Zusammensetzung, sofern sie routinemäßig in der klinischen Praxis verwendet werden und in Anbetracht des Alters, des Gewichtes und des Gesundheitszustandes der Patientin/des Patienten vertretbar erscheinen.
- Testprogramme für Verhalten und/oder sensorische und/oder mentale Fähigkeiten, sofern diese Methoden routinemäßig in der klinischen Praxis verwendet werden, individuell nützlich und nicht belastend sind;
- Körperliche Untersuchung (klinischer Befund).

Dieses Muster kann weiters für Register-Studien und für NIS (nicht-interventionelle Studien nach § 2a Abs. 3 AMG verwendet werden.