

**MAGISTRAT DER STADT WIEN**  
**Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien**  
**Ethikkommission der Stadt Wien**

1030 Wien, Thomas-Klestil-Platz 8, Town Town 1. Stock, CB 12.103  
Zugang: 1030 Wien, Schnirchgasse 12, Stiege 2, CB 12.103  
Telefon: 40 00\*, Fax: 40 00-99-877 54, E-Mail: [ethikkommission@ma15.wien.gv.at](mailto:ethikkommission@ma15.wien.gv.at)  
DVR: 0000191

2

EK-13-212-1113

Wien, 23. Jänner 2014  
Gae

Herrn  
Univ.-Lekt. Dr. Piero Lercher  
Medizinische Universität Wien  
Spitalgasse 23  
1090 Wien

**VOTUM**

Sehr geehrter Herr Univ.-Lekt. Dr. Lercher!

Wir bestätigen den Eingang der überarbeiteten Unterlagen zu o. a. Studie. Diese wurden erneut begutachtet und es freut uns mitteilen zu können, dass den in der Sitzung der Ethikkommission am 21. November 2013 erteilten Auflagen voll entsprochen wurde.

**Es besteht gegen die Durchführung der Studie** mit dem Projekttitel: „Über die Veränderung von anthropometrischen Parametern nach einer patientenautonomen Lebensstilmodifikation in Kombination mit der Einnahme von einer als Medizinprodukt zugelassenen Nahrungsergänzung – eine Pilotstudie“ in vorliegender Form **kein Einwand**.

**Zur Beurteilung eingereichte Dokumente** (ho eingelangt 20.09.2013):

- Begleitschreiben, 19.9.2013
- Auflistung der eingereichten Unterlagen, Version 1/15.09.2013
- Antrag auf Gebührenbefreiung Diplomarbeit Lukas, 13.09.2013
- Antrag, 15.9.2013
- Antrag Teil B, 16.09.2013
- Einladung zur Teilnahme an einer Studie, ohne Versionsbezeichnung
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 1.4/29.8.2013
- Projektplan\_Diplomarbeit\_Lukas\_Version 1.5/29.08.2013

**Nachgereichte Dokumente** (ho. eingelangt 16.10.2013):

- E-Mail betreffend Einstufung des Projektes, 16. Oktober 2013

**Nachgereichte Dokumente** (ho. eingelangt 25.10.2013):

- Begleitschreiben (E-Mail)

EK\_13\_212\_1113\_Votum positiv

- 1 -

Ethikkommission der Stadt Wien  
1030 Wien, Thomas-Klestil-Platz 8  
e-Mail: [ethikkommission@ma15.wien.gv.at](mailto:ethikkommission@ma15.wien.gv.at)

- Auflistung der eingereichten Unterlagen, Version 2/25.10.2013
- Antrag inkl. Teil B
- Verpflichtungserklärung für Umgang mit Patientendaten\_Diplomarbeit\_Lukas, 27.8.2013
- Einladung zur Teilnahme an einer Studie, ohne Versionsbezeichnung
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 1.6/25.10.2013
- Risikomanagementbericht CarboBlocker, Version: 1.0, 15.10.2011
- Risikomanagementbericht Feigenkaktus, Version: 002, 24.05.2013
- Risikoanalyse Feigenkaktus, Version 001/31.05.2010
- Risikoanalyse CarboBlocker, Version 001/25.07.2013
- Klinische Bewertung Feigenkaktus, Version 1.1, 13.11.2012
- Klinische Bewertung CarboBlocker, Version 1.0, 14.11.2011
- Produktprofil Carboblocker, Version Akte: 002, 01.08.2013
- Produktprofil Fettblocker-Feigenkaktus Tabletten, Version: 002, 30.05.2013
- Anhang von Zertifikat\_Feigekaktus Tabletten, 31.07.2013
- Anhang von Zertifikat\_Carboblocker, 11.06.2012
- Folder Bewegungsempfehlungen\_ÖGSMP
- Bewegungsempfehlung\_FGÖ
- Ernährungsempfehlung\_FGÖ
- Patientenprotokoll\_Diplomarbeit\_Lukas
- Projektplan\_Diplomarbeit\_Lukas\_Version 1.7/25.10.2013
- Case Report Form
- Curriculum vitae, Univ.-Prof. Paul Haber, 29.8.2013
- Conflict of Interest, Univ.-Prof. Paul Haber, 29.8.2013
- Curriculum vitae, Dr. Piero Lercher, 29.08.2013
- Curriculum vitae, Christoph Lukas, July 2013
- CD-Rom

**Nachgereichte Dokumente** (ho. eingelangt 13.12.2013):

- Begleitschreiben (E-Mail), 12.1.2014
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 1.9/12.12.2013
- Projektplan\_Diplomarbeit\_Lukas\_Version 1.12/12.12.2013
- Einladung zur Teilnahme an einer Studie, ohne Versionsbezeichnung
- Risikoanalyse Feigenkaktus, Version 001/31.05.2010
- Risikoanalyse CarboBlocker, Version 001/25.07.2013

**Nachgereichte Dokumente** (ho. eingelangt 20.01.2014):

- Begleitschreiben (E-Mail), 20.01.2014
- Endgültig korrigierter Antrag
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 1.10/19.01.2014
- Projektplan\_Diplomarbeit\_Lukas\_Version 1.13/19.01.2014

Die Ethikkommission erlaubt sich, auf die im § 41e AMG formulierte Meldepflicht von schwerwiegenden Nebenwirkungen hinzuweisen: Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (SUSARs) sind nach § 41e Abs. 1 und 2 fristgerecht zu melden.

Alle mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen (erwartete und unerwartete) sind nach § 41e Abs. 3 in Form jährlicher Auflistungen zu melden.

Gemäß ENTR/CT 3, 6.3.1.1.2 und 6.3.1.6.5.b, CPMP/ICH/135/95 4.10.2 ersucht die Ethikkommission, auch andere Sachverhalte, die die Bewertung des Nutzen/Risiko-

Verhältnisses erheblich verändern oder die ausreichen, Änderungen in der Verabreichung der Studienmedikation oder in der Durchführung der klinischen Prüfung in Betracht zu ziehen, innerhalb von 15 Tagen nach Kenntnisnahme durch den Sponsor mitzuteilen.

Auf der Homepage des Forums der Österreichischen Ethikkommissionen (<http://www.ethikkommissionen.at/>) finden Sie die Richtlinie für SUSAR – Meldungen an Österreichische Ethikkommissionen inklusive Kommentar und Meldeformular.

Im Falle der klinischen Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz erlaubt sich die Ethikkommission, auf § 61 Abs.1 MPG hinzuweisen (Meldepflicht von nachträglichen Änderungen des Prüfplans und allen schwerwiegenden Nebenwirkungen).

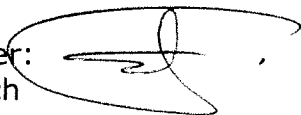
Außerdem möchte die Kommission nach Abschluss der gegenständlichen Studie von deren Ergebnis informiert werden.

Dieses Votum gilt **für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung**. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (**Formular Studienbericht**), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen. Gleichzeitig ist – soweit erforderlich – der Versicherungsschutz anzupassen.

Die Ethikkommission der Stadt Wien legt ihren Entscheidungen die österreichische Gesetzgebung, die Deklaration von Helsinki und die ICH-GCP-Kriterien in ihrer jeweils letztgültigen Fassung zu Grunde.

Informationen über die Ethikkommission der Stadt Wien (z.B. Mitglieder) können Sie unserer Homepage (<https://www.wien.gv.at/gesundheit/strukturen/ethikkommission/index.html>) entnehmen.

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:  
Der Geschäftsführer:  
Reinhard Undeutsch  
Tel.: 40 00-87 523



Mit freundlichen Grüßen  
Die Vorsitzende:



Dr.ª Karin Spacek  
Obersensatsrätin

Dieses Votum gilt für folgendes Zentrum:  
Ordination Gesund in Schönbrunn  
1130 Wien, Gartendirektorstöckl 7 Schloss Schönbrunn  
Prüfer: Herr Univ.-Prof. Dr. Paul Haber  
**Diplomand: Herr Christoph Lukas**

Ergeht zur Information an:

Herrn  
Univ.-Prof. Dr. Paul Haber  
Gartendirektorstöckl 7 Schloss Schönbrunn  
1130 Wien

Herrn  
Christoph Lukas  
Karl Wiensinger-Gasse 2/10  
2232 Deutsch-Wagram

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES Medizinmarktaufsicht  
Institut Inspektionen  
Medizinprodukte & Hämovigilanz  
Traisengasse 5  
1200 Wien