



MA 15, Thomas-Klestil-Platz 8/1, 1030 Wien

Frau
Dr.ⁱⁿ Karoline Kunz
Ärztegesellschaft für Funktionelle Myodiagnostik
Hildebrandgasse 7/13
1180 Wien

Magistrat der Stadt Wien
MA 15 | Thomas-Klestil-Platz 8
1030 Wien
Telefon +43 1 4000 87754
Fax +43 1 4000 99 87754
ethikkommission@ma15.wien.gv.at
www.gesundheitsdienst.wien.at

MA15– EK 25-134-VK
VOTUM

Wien, 22. Oktober 2025

Sehr geehrte Frau Dr.ⁱⁿ Kunz,

die Studie wurde im Rahmen eines verkürzten Verfahrens in der Ethikkommission am 09.10.2025 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

Es besteht gegen die Durchführung der Studie RDS25 mit dem Projekttitel: „Pilotstudie zur klinischen Erforschung des Einsatzes der funktionellen Myodiagnostik (FMD) für das Patienten-Management bei (RDS) Reizdarm-Syndrom“ in vorliegender Form **kein Einwand**.

Zur Beurteilung eingereichte Dokumente (eingelangt per E-Mail am 17.07.2025):

- Begleitschreiben inkl. Auflistung der eingereichten Dokumente, 17.07.2025
- Antrag Teil A, 16.07.2025 inkl. Antrag Teil B, 17.7.25, Caroline Kunz
- Protokoll, V01, 250716
- PatientInneninformation und Einwilligungserklärung, V01, 250716
- Zentrenliste, V02, 250716
- CRFs:
 - RDS-Ausschluss-Kriterien – Checkliste für ärztliches Gespräch, V01, 250716
 - Einschluss Checkliste für ärztliches Einschlussgespräch, V01, 250716
 - FMD-Diagnose – Dokumentation, V01, 250716
 - Ernährungs-Vorlieben, V01, 250716
 - Baseline & Exit Fragebogen zur Symptom-Last, V01, 250716
- Studienbewerbung Praxisaushang, V01, 250716
- Teilnahme-Info, V01, 250716
- Persönliches Tagebuch für Teilnehmer/innen, V01, 250716
- Stuhl-Konsistenztafel, V01, 250716
- Curriculum vitae, Wilhelm Mosgöller, 16.07.2025
- Curriculum vitae, Caroline Kunz, Juni 2025