

GESCHÄFTSORDNUNG DER KOMMISSION FÜR SCIENTIFIC INTEGRITY UND ETHIK

Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften GmbH

I. Rechtsgrundlagen der Kommission

- § 1** Die „Kommission für Scientific Integrity und Ethik der Karl Landsteiner Privatuniversität“ (Kommission) ist eine Einrichtung der Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften GmbH (KL). Für die Kommission gilt die Satzung der KL.

II. Aufgaben der Kommission

- § 2** (1) Die Kommission ist für die KL und deren Universitätskliniken tätig.
- (2) Die Kommission ist in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.
- (3) Die Kommission begutachtet unter Beachtung der Deklaration von Helsinki und der EG-GCP Note for Guidance, des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Niederösterreichischen Krankenanstaltengesetzes (NÖ KAG) und des Kranken- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG) in ihrer jeweils gültigen Fassung an die Kommission unter Beachtung des Begutachtungsverfahrens herangetragene klinische Forschungsprojekte, die an der KL oder deren Universitätskliniken durchgeführt werden mit Ausnahme jener Forschungsprojekte, die in die Zuständigkeit einer Ethikkommission gem. § 8c KAKuG fallen.
- (4) Die Kommission beurteilt präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge) nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien und gibt diese vor Einreichung beim zuständigen Bundesministerium frei.
- (5) Die Kommission beurteilt Verdachtsfälle wissenschaftlichen Fehlverhaltens und gibt dazu Empfehlungen an das Rektorat ab.
- (6) Die Kommission nimmt ferner zu medizinethischen Fragen Stellung, die der Kommission von Mitgliedern der KL oder deren Universitätskliniken vorgelegt werden.

III. Zusammensetzung der Kommission und Bestellung der Kommissionsmitglieder

- § 3** Die Kommission besteht aus¹:
1. einem Vertreter des Rektorats,
 2. einem Vertreter des Fachsenats,
 3. einem Vertreter des wissenschaftlichen Universitätspersonals,
 4. einem externen Juristen,
 5. einem externen Mediziner,
 6. einem externen Naturwissenschaftler,
 7. einem Ethiker.

IV. Bestellung der Mitglieder

- § 4** **(1)** Der Kommissionsvorsitzende und seine Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission mit einfacher Mehrheit gewählt.
- (2)** Die Mitglieder gemäß § 3 Z 1 bis 7 werden vom Rektorat nach Anhörung des Fachsenats in ihre Funktion berufen (Punkt 9.(1) der Satzung der KL).

V. Funktionsperiode

- § 5** **(1)** Die Funktionsperiode der Ethikkommission endet grundsätzlich mit der Funktionsperiode des Fachsenats. Kommt bis zum Ablauf der Funktionsperiode eine Neubestellung nicht zustande, üben die im Amt befindlichen Mitglieder der Ethikkommission ihre Funktion vorübergehend weiter aus.
- (2)** Scheidet ein Mitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist nach Maßgabe des § 4 (1) und (2) ein Ersatz zu bestellen.

VI. Rücktritt und Amtsenthebung

- § 6** **(1)** Ein Mitglied kann sein Amt auch vor Ablauf der Funktionsperiode jederzeit durch ausdrückliche Erklärung gegenüber dem Rektorat zurücklegen.
- (2)** Die Kommission hat bei Vorliegen wichtiger Gründe beim Rektorat die Abberufung des Vorsitzenden und/oder seiner Vertreter zu beantragen. Die Abberufung bedarf der Zweidrittelmehrheit der abgegebenen Stimmen, Stimmübertragungen sind dabei unzulässig. Eine Abberufung eines Mitgliedes während der Dauer einer Funktionsperiode des Fachsenates ist ebenfalls in begründeten Fällen mittels Beschluss der Kommission auf Antrag des

¹ sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen

Vorsitzenden möglich.

(3) Tritt der Vorsitzende der Kommission vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurück oder wird er abberufen, übernimmt vorübergehend der Stellvertreter die Funktion des Vorsitzenden. Der Stellvertreter hat umgehend entsprechend § 4 (1) die Wahl eines neuen Vorsitzenden einzuleiten.

(4) Tritt der Stellvertreter des Vorsitzenden vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurück oder wird abberufen, hat der Vorsitzende umgehend die Wahl eines neuen Stellvertreters entsprechend § 4 (1) einzuleiten.

(5) Fallen der Vorsitzende und sein Stellvertreter gleichzeitig dauerhaft aus, hat das an Lebensjahren älteste Kommissionsmitglied aus dem Bereich der KL unverzüglich die Wahl eines Vorsitzenden zu veranlassen und die Vorsitzführung bis zur Neuwahl zu übernehmen.

VII. Laufende Kommissionsgeschäfte

§ 7 (1) Der Vorsitzende führt die laufenden Kommissionsgeschäfte. Im Falle seiner Verhinderung obliegt die Geschäftsführung dem Stellvertreter.

(2) Zu den laufenden Kommissionsgeschäften gehört vor allem die Vorbereitung der Kommissionssitzung.

VIII. Kommissionssitzung Einberufung

§ 8 (1) Die Kommission ist während der Vorlesungszeit mindestens einmal im Semester schriftlich oder elektronisch zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen. Am Ende des Sommersemesters sind anlässlich der letzten ordentlichen Sitzung die voraussichtlichen Termine der Sitzungen für das folgende Jahr bekannt zu geben. Während der vorlesungsfreien Zeit sind Sitzungen nach Bedarf einzuberufen.

(2) Die Einladung zur ordentlichen Sitzung ist den Kommissionsmitgliedern spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin unter Bekanntgabe der Tagesordnung mit den für die Meinungsbildung der Kommissionsmitglieder erforderlichen Unterlagen über die eingereichten Forschungsprojekte zuzusenden. Der Vorsitzende gibt überdies bekannt, welche projektbezogenen Mitglieder der Kommissionssitzung beigezogen werden.

(3) Außerordentliche Sitzungen sind unverzüglich zum frühestmöglichen Termin einzuberufen. Eine außerordentliche Sitzung ist auch dann einzuberufen, wenn dies ein Viertel der ständigen Kommissionsmitglieder unter Angabe eines wichtigen Grundes verlangt. Ob ein wichtiger Grund vorliegt, beurteilt der zur Einberufung Verpflichtete.

Tagesordnung

§ 9 In der Kommissionssitzung dürfen nur Angelegenheiten der Tagesordnung behandelt werden. Sofern ein Antrag auf Nachtrag zur Tagesordnung gestellt wird, ist die Behandlung solcher Tagesordnungspunkte nur dann zulässig, wenn vom Vorsitzenden festgestellt wird, dass die Kommission hierfür fachentsprechend besetzt ist und der Antrag auf Nachtrag von der Kommission angenommen wird.

Sitzungsteilnahme

§ 10 (1) Die Mitglieder der Kommission haben an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Im Falle einer Verhinderung ist dies dem Vorsitzenden bekannt zu geben.

(2) Von der Kommission auf Vorschlag des Vorsitzenden oder eines Mitgliedes beigezogene Auskunftspersonen dürfen an den ihnen genannten Sitzungen teilnehmen, sind aber nicht stimmberechtigt.

(3) Darüber hinaus kann der Vorsitzende weitere Personen zur administrativen Unterstützung und zur Schriftführung heranziehen.

Beschlussfähigkeit

§ 11 Die Beschlussfähigkeit wird vom Vorsitzenden zu Beginn der Sitzung geprüft und bei Vorliegen festgestellt. Die Kommission ist beschlussfähig, wenn wenigstens die Hälfte der Mitglieder persönlich anwesend sind.

Leitung der Sitzung

§ 12 (1) Der Vorsitzende leitet die Kommissionssitzung. Ist er vorübergehend verhindert, leitet sein Stellvertreter gemäß der Bestimmung in § 7 (1). Sind beide verhindert, ist ein anderes Kommissionsmitglied aus dem Bereich der KL auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des Stellvertreters zur Leitung der Sitzung berufen.

(2) Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung, ruft die einzelnen Tagesordnungspunkte auf, führt die Rednerliste und erteilt das Wort. Die Antragsteller werden zu ihren Tagesordnungspunkten einzeln aufgerufen.

Befangenheit eines Mitgliedes

§ 13 (1) Kein Mitglied darf bei einem Tagesordnungspunkt mitstimmen, wenn wichtige Gründe vorliegen, die geeignet sind, seine volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen (§ 7 AVG). Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Mitglied Prüfungsleiter der zu prüfenden Angelegenheit ist. Bestreitet das Mitglied seine Befangenheit, ist ein Kommissionsbeschluss über ihr Vorliegen zu fällen.

(2) Sofern die Kommission nichts anderes beschließt, kann ein befangenes

Mitglied an der Beratung und Entscheidung der diesbezüglichen Angelegenheit nicht teilnehmen und hat für die Dauer der Verhandlung über diesen Gegenstand den Sitzungssaal zu verlassen.

(3) Wer die Sitzung leitet, darf nicht in die von der Kommission zu prüfende Angelegenheit involviert (befangen) sein. Der befangene Vorsitzende hat den Vorsitz an einen nicht befangenen Vertreter abzugeben; ist der stellvertretende Vorsitzende befangen oder abwesend, ist der Vorsitz für die Dauer der Prüfung der Angelegenheit dem hierzu bereiten, ältesten, anwesenden, nicht befangenen Kommissionsmitglied zu übertragen.

Beschlussfassung

§ 14 (1) Der Vorsitzende schlägt nach Erörterung des Antrages die Beschlussfassung vor. Sie kann auf Antrag des Vorsitzenden auch in Abwesenheit des Antragstellers durchgeführt werden.

(2) Zur Beschlussfassung genügt die einfache Mehrheit der anwesenden Stimmen.

(3) Ein in der Beschlussangelegenheit befangenes Mitglied hat für diesen Fall kein Stimmrecht (§ 13 Abs 1).

Sitzungsprotokoll

§ 15 (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll anzufertigen.

(2) Für den Inhalt des Protokolls ist verantwortlich, wer den Vorsitz in der protokollierten Sitzung geführt hat.

(3) Das Protokoll hat zu enthalten:

a) das Datum, den Beginn und das Ende der Sitzung,

b) die Namen der anwesenden Mitglieder und die Feststellung der Beschlussfähigkeit,

c) die Namen beigezogener Personen § 10 (2) und (3),

d) die Tagesordnung insgesamt,

e) die behandelten Anträge mit laufender Zahl und Bezeichnung,

f) die wesentlichen zu den behandelten Anträgen vorgetragenen Erwägungen, die dazu gestellten Anträge und gefassten Beschlüsse und die Abstimmungsergebnisse,

g) zu Protokoll gegebene Äußerungen und Stellungnahmen, insbesondere

Sondergutachten und Minderheitsvota.

(4) Das Protokoll ist möglichst innerhalb von 14 Tagen anzufertigen und vom Vorsitzenden (Abs 2) zu unterzeichnen.

(5) Das Protokoll ist allen Mitgliedern gemeinsam mit der Einladung zur nächsten Sitzung schriftlich oder elektronisch zur Verfügung zu stellen.

(6) Den Antragstellern ist ein ihren Antrag betreffender, vom Vorsitzenden (Abs 2) unterzeichneter Auszug des Protokolls auszuhändigen.

(7) Ein allfälliger Einspruch zum Protokoll ist in der nächsten Sitzung zu erheben und zu behandeln. Das Protokoll ist zu berichtigen, wenn der Einspruch von der Kommission für gerechtfertigt erachtet wird. Andernfalls bleibt das Protokoll unverändert, der Einspruch ist dem Protokoll jedoch beizufügen.

IX. Verschwiegenheit

§ 16 Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit über sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihrer Funktion als Mitglied der Ethikkommission bekannt gewordenen bzw. anvertrauten Informationen verpflichtet.

X. Fortbildung

§ 17 Die Mitglieder der Ethikkommission sind verpflichtet, sich einer anfänglichen und kontinuierlichen Fortbildung hinsichtlich ethischer, wissenschaftlicher, rechtlicher sowie der Verfahrens-Aspekte (bio)medizinischer Forschung zu unterziehen.

XI. SOPs (Standard Operating Procedures)

§ 18 SOP's sind vom Vorsitzenden zumindest für folgende Bereiche vorzusehen:

1. Ausarbeitung, Genehmigung und Überprüfung (Revision) von SOPs
2. Neuantrag zur Begutachtung eines Forschungsprojektes
3. Begutachtungsverfahren
4. Anträge anderer Art
5. Follow-Up von Anträgen (Meldungen)
6. Dokumentation und Archivierung