

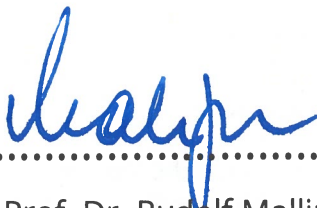
Richtlinie

Good Scientific Practice

Gültig ab Inkrafttreten am 04.05.2023

bis zu einem Widerruf bzw. einer Neuregelung

RL_041_2023_Good_Scientific_Practice



.....
Univ.-Prof. Dr. Rudolf Mallinger

Rektor



.....
Mag. Sabine Siegl

Prorektorin

Zusammenfassung	Die GSP-Richtlinie fasst Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen Praxis zusammen, die für alle wissenschaftlichen Forschungsaktivitäten an der KL zu berücksichtigen sind.
Ziel, Zweck und Mehrwert	Bereitstellung einer Grundlage für wissenschaftliche Forschung nach international gültigen Standards
Geltungsbereich	Die GSP-Richtlinie gilt für alle Forschungsaktivitäten der KL unter Einschluss der von der KL mitverantworteten Forschung an den Universitätskliniken
Aufgaben und Zuständigkeiten	-
Beschreibung / Ablauf Aufzeichnungspflicht	Die GSP-Richtlinie wird von der Stabsstelle Forschung in regelmäßigen Abständen auf ihre Aktualität überprüft.
Vorzulegende Unterlagen	-
Begriffe und Abkürzungen	-
Mitgeltende Unterlagen	-
Änderungsverzeichnis und Kontakt	Für die Betreuung der GSP-Richtlinie ist die Stabsstelle Forschung verantwortlich. Kontakt: forschung@kl.ac.at

Änderungsverfolgung

Datum	Version	Erstellt von	Freigabe	Änderungsbeschreibung
24.11.22	1.0	<u>Redaktion:</u> <ul style="list-style-type: none"> O. Friedrich & J. Gattringer (Stabsstelle Forschung) <u>Mitarbeit:</u> <ul style="list-style-type: none"> F. Trautinger, S. Schober (Kommission für Scientific Integrity und Ethik) G. Rubeis, I. Metzler (FB Biomedizinische Ethik und Ethik des Gesundheitswesens) G. Obermair (FB Physiologie) R. Plail, R. Litauszky, D. Köprülü-Rössl (Stabsstelle Forschung) 		Finale Version nach Abstimmung mit den Leitern der wissenschaftlichen Abteilungen der KL und der Kommission für Scientific Integrity und Ethik der KL
30.11.22			JF Rektorat	Beschluss
25.04.23	1.1	Oliver Friedrich		<ul style="list-style-type: none"> Englische Version hinzugefügt Formale Änderungen in der deutschen Version
04.05.23			JF Rektorat	Beschluss

Inhalt

Gültig ab erstmaligem Inkrafttreten am Datum	1
bis zu einem Widerruf bzw. einer Neuregelung	1
1. Prinzipien der Guten Wissenschaftlichen Praxis.	4
2. Allgemeine Grundlagen der Forschungspraxis.....	5
2.1. Verantwortung der Forschenden – Rechte der Forschungsteilnehmer:innen.....	5
2.2. Umgang mit Daten	7
2.3. Autor_innenschaft und Publikation	7
2.4. Interessenskonflikte	8
2.5. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	9
3. Medizinische/Klinische Forschung am Menschen.....	9
4. Präklinische Forschung – Tierversuche	10
5. Forschung mit gentechnisch veränderten Organismen.....	11
6. Sonstige gesundheitswissenschaftliche Forschung am Menschen.....	12
7. Wissenschaftliches Fehlverhalten	12
8. Vorgehensweise bei mutmaßlichen Verstößen gegen Gute Wissenschaftliche Praxis	13
9. Quellen.....	14

1. Prinzipien der Guten Wissenschaftlichen Praxis

Die Prinzipien der Guten Wissenschaftlichen Praxis bilden das Fundament für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit innerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft und festigen das gesellschaftliche Vertrauen in die wissenschaftliche Forschung. Die Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften (KL) bekennt sich zu den vier Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis, die im Europäischen Verhaltenskodex für Integrität in der Forschung festgeschrieben sind¹:

- **Zuverlässigkeit** bei der Gewährleistung der Qualität der Forschung betreffend deren Konzeption, Methodik, Analyse und Ressourcennutzung.
- **Ehrlichkeit** bei der Entwicklung, Durchführung, Überprüfung, Berichterstattung und Kommunikation von Forschungsarbeiten in transparenter, fairer, vollständiger und unvoreingenommener Weise.
- **Respekt** für Kolleg:innen, Forschungsteilnehmer:innen, die Gesellschaft, Ökosysteme und das kulturelle Erbe.
- **Rechenschaftspflicht** für die Forschungsarbeit, von der Idee bis zur Veröffentlichung, für deren Verwaltung und Organisation, für Ausbildung, Aufsicht und Betreuung und für ihre weiteren Auswirkungen.

¹ [ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_DE_FINAL.pdf](#)

2. Allgemeine Grundlagen der Forschungspraxis

Die Forschungsaktivitäten an der KL umfassen ein breites Spektrum von Disziplinen aus den Gesundheitswissenschaften. Neben Humanmedizin, Psychologie, Psychotherapie und Pflegewissenschaften bestehen Schwerpunkte in physiologischer und pharmakologischer Grundlagenforschung, Mental Health & Neuroscience, Medizintechnik und Wasserhygiene- und -qualitätsforschung. Ein besonderer Fokus liegt auf gesellschaftlichen Aspekten in den Bereichen Gesundheitsökonomie, Gender Medicine, Gerontologie und Medizin- und Bioethik. Für alle Forschungsaktivitäten an der KL gelten folgende allgemeine Grundlagen der Forschungspraxis.

2.1. Verantwortung der Forschenden – Rechte der Forschungsteilnehmer:innen

Forschende an der KL aus allen Forschungsbereichen bekennen sich dazu ihre Verantwortung gegenüber Forschungsteilnehmer:innen und der Gesellschaft wahrzunehmen. Dies umfasst insbesondere folgende Punkte:

- Untersuchungen müssen *lege artis* durchgeführt werden. Die Kenntnis des aktuellen Forschungsstands und der angemessenen Methoden ist unabdingbar.
- Forschende sind zur Integrität und Objektivität im Umgang mit Daten und Forschungsergebnissen verpflichtet.
- In der Zusammenarbeit der Forschenden ist Ehrlichkeit und Fairness geboten. Ergebnisse anderer dürfen nicht vereinnahmt werden, Behinderungen der wissenschaftlichen Arbeit von Konkurrent:innen sind zu unterlassen. Forschungsergebnisse müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Ergebnisse, Theorien, Methoden und das Forschungsdesign müssen transparent kommuniziert werden und nachvollziehbar sein.
- Bei Forschungs- oder Publikationsprojekten sind Vereinbarungen zu Aufgabenverteilung, Vergütung, Datenzugang, Urheberrechten sowie anderen Rechten und Verantwortlichkeiten vorab zu treffen.
- Elementarer Bestandteil der wissenschaftlichen Praxis ist der kritische und unvoreingenommene Austausch zwischen Fachkolleg:innen über gewonnene Erkenntnisse. Interessenskonflikte sind offenzulegen. Bei Befangenheit ist auf Begutachtung der Arbeit von Kolleg:innen zu verzichten.
- Forschenden kommt eine gesellschaftliche Verantwortung zu. Ihre Empfehlungen, Entscheidungen und Aussagen können öffentliche Diskurse sowie politische Entscheidungsprozesse beeinflussen. Mit dieser Verantwortung ist bewusst umzugehen. Die öffentliche Rolle der Forschenden ist in Hinblick auf potenziellen Missbrauch kritisch zu reflektieren.

- Die Auseinandersetzung mit Forschungsethik ist wesentlicher Bestandteil universitärer Ausbildung. Forschende an der KL sind aufgerufen sich mit den spezifischen forschungsethischen Fragen ihrer jeweiligen Forschungsfelder auseinanderzusetzen und diese auch in der Lehre zu vermitteln.

Die KL sichert den Forschenden die institutionelle Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Verantwortung zu.

Wird Forschung unter Beteiligung von Proband:innen oder Patient:innen durchgeführt, müssen die grundlegenden Rechte dieser Forschungsteilnehmer:innen sichergestellt werden:

- Die Teilnahme an Forschungsvorhaben beruht auf Freiwilligkeit und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Die Einbindung von Forschungsteilnehmer:innen kann erst nach gründlicher Risikoabwägung erfolgen.
- Forschungsteilnehmer:innen sind umfassend über Wesen, Bedeutung und Tragweite eines Forschungsvorhabens aufzuklären. Sollte ein Studiendesign vorliegen, das eine solche umfassende Aufklärung nicht erlaubt, weil dadurch Forschungsergebnisse verzerrt oder anderweitig negativ beeinflusst werden, sind alternative Formen der Einwilligung zu nutzen.
- Grundsätzlich sind im Umgang mit Forschungsteilnehmer:innen potenzielle Faktoren sozialer Vulnerabilität zu beachten. Alter, Geschlecht, sexuelle Orientierung, Ethnizität, Religionszugehörigkeit, Behinderung, physische und psychische Gesundheit, Bildungsgrad und sozioökonomische Situation sind in angemessener Form zu berücksichtigen. Marginalisierte Gruppen sind mit besonderer Sensibilität zu behandeln. In Aufklärungsmaterialien sowie persönlichen Gesprächen ist eine einfache und inklusive Sprache zu verwenden.

2.2. Umgang mit Daten

- Die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten hat im Einklang mit den geltenden nationalen und anwendbaren internationalen Rechtsnormen zu erfolgen. Insbesondere sind die diesbezüglichen Vorgaben des österreichischen Datenschutzgesetzes², der europäischen Datenschutzgrundverordnung³ und des österreichischen Forschungsorganisationsgesetzes⁴ zu beachten.
- In der Arbeit mit Daten von Forschungsteilnehmer:innen (Patient:innen, Proband:innen und andere Forschungsbeteiligte) muss Vertraulichkeit gewährleistet sein. Personenbezogene Daten müssen pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Im Fall der Pseudonymisierung ist der „Schlüssel“ getrennt von den personenbezogenen Daten aufzubewahren, so dass dieser vor Zugriffen Dritter angemessen geschützt ist.
- Die Erhebung und Auswertung von Daten haben anhand eines detailliert ausgearbeiteten Protokolls zu erfolgen. Primärdaten sind unbeschadet längerer gesetzlicher Aufbewahrungspflichten zumindest für zehn Jahre nach Abschluss eines Projektes sicher aufzubewahren. Die lückenlose Rückführbarkeit von Ergebnissen auf die Originaldaten ist zu gewährleisten.
- Im Forschungsdatenmanagement bekennt sich die KL zu den international anerkannten FAIR-Prinzipien⁵: Forschungsdaten sollen leicht auffindbar (Findable), allgemein zugänglich (Accessible), über verschiedene Plattformen nutzbar (Interoperable) und für Nachnutzung offen sein (Re-usable).

2.3. Autor:innenschaft und Publikation

- Bezüglich der Autor:innenschaft bei wissenschaftlichen Publikationen bekennt sich die KL zu international anerkannten Normen, insbesondere den Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)⁶ und des Committee on Publication Ethics (COPE).⁷

Für eine Nennung als Autor:in in einer wissenschaftlichen Publikation sind folgende Kriterien ausschlaggebend:

² Bundesgesetz zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz – DSGVO)

³ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO)

⁴ Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation (Forschungsorganisationsgesetz – FOG)

⁵ Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* **3**, 160018 (2016). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>

⁶ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (updated December 2017), International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE),

⁷ Authorship and contributorship. Committee on Publication Ethics (COPE)

- Substanzieller Beitrag zur Erarbeitung der Fragestellung, des Forschungsplans, zur Durchführung des Forschungsvorhabens, der Erhebung, Auswertung oder Interpretation von Daten und Ergebnissen,
- Substanzieller Beitrag zur Ausarbeitung oder der kritischen inhaltlichen Überarbeitung des Manuskripts und
- Zustimmung zur endgültigen Version des zu veröffentlichenden Manuskripts.

Alle Personen, die diese drei Kriterien erfüllen, müssen als Mitautor:innen genannt werden. Ehrenautor:innenschaften sind nicht zulässig.

Die technische Mitwirkung bei der Datenerhebung allein, die Bereitstellung von Finanzmitteln oder die Leitungsposition an der Forschungsstätte, kann keine Mitautor:innenschaft begründen. Gleiches gilt auch für das bloße Korrekturlesen des Manuskripts ohne Mitgestaltung des Inhalts.

- Als Unterzeichnerin der Berliner Erklärung über offenen Zugang zu wissenschaftlichem Wissen (Berlin Declaration)⁸ unterstützt die KL die Open Access basierte Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.

2.4. Interessenskonflikte

- Ein Interessenskonflikt besteht, wenn akademische, finanzielle oder persönliche Interessen das Urteilsvermögen wissenschaftlich tätiger Personen potenziell beeinflussen.
- An der KL tätige Wissenschaftler:innen sind aufgefordert alle potenziellen Interessenskonflikte offenzulegen. Diese Aufforderung betrifft insbesondere auch Kooperationen mit öffentlichen und/oder kommerziellen Partnerinstitutionen etwa bei der Einwerbung von Drittmitteln aber auch Gutachtertätigkeiten, Publikationen, Vorträge, Mitarbeit in Gremien und Tätigkeiten als Berater:in.

⁸ The Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities.

https://openaccess.mpg.de/67605/berlin_declaration_engl.pdf

2.5. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Die KL verpflichtet sich Studierenden und Nachwuchswissenschaftler:innen die Prinzipien der Guten Wissenschaftlichen Praxis zu vermitteln und Rahmenbedingungen zu schaffen, die es Studierenden und Nachwuchswissenschaftler:innen ermöglichen geltende Standards einzuhalten.

3. Medizinische/Klinische Forschung am Menschen

- Forschende an der KL verpflichten sich medizinische Forschung am Menschen einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten nach den Vorgaben der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes⁹ durchzuführen. Dies beinhaltet insbesondere auch die Verpflichtung der Einreichung eines Ethikantrags bei der zuständigen Ethikkommission vor Beginn der Forschung.
- Klinische Prüfungen von Arzneimitteln (einschließlich Nicht-interventioneller Studien im Sinne des Arzneimittelgesetzes), Medizinprodukten und neuer medizinischer Methoden werden von der zuständigen Leitethikkommission beurteilt. Alle anderen Forschungsprojekte können bei der Kommission für Scientific Integrity und Ethik der KL eingebracht werden.
- Für jedes klinische Forschungsprojekt muss vor Beginn der Studie ein Studienplan erstellt werden. Dieser sollte folgende Inhalte umfassen:
 - Synopsis: Titel, Auflistung der Studienverantwortlichen, Kurzfassung des Projekts
 - Wissenschaftlicher Teil: Hintergrund, Rationale, detaillierte Fragestellung, Studiendesign, Endpunkte, Beschreibung der studienbezogenen Maßnahmen, Ein- und Ausschlusskriterien, Rekrutierungsstrategie, ggf. Angaben zur Strategie der Randomisierung und Verblindung
 - Statistik und Datenanalyse: Angaben zum Umgang mit Daten, Fallzahlberechnung und Details zur statistischen Auswertung der Daten
 - Ethische Aspekte: Abwägung von Nutzen und Risiken

⁹ Helsinki Deklaration des Weltärztebundes, 2013, [Microsoft Word - WMA DoH Übersetzung DE_Rev 190905 \(bundesaerztekammer.de\)](https://www.bundesaerztekammer.de/Dateien/2013/07/20130701_Helsinki_Deklaration_des_Welt_aerztebundes.pdf)

- Klinische Prüfungen/Studien¹⁰ sind nach der ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis¹¹ (GCP) durchzuführen.
- Alle Klinischen Studien müssen in ein öffentlich zugängliches Register eingetragen werden. Für Projekte, die durch die Kommission für Scientific Integrity und Ethik der KL befürwortet wurden, geschieht dies automatisch in einem dafür eingerichteten Register der Kommission. Zusätzlich stellt die KL zu diesem Zweck einen Zugang auf der Plattform clinicaltrials.gov zur Verfügung. Handelt es sich um eine klinische Prüfung nach Arzneimittelgesetz, so muss das Register der Europäischen Arzneimittel-Agentur „EudraCT“ (<https://eudract.ema.europa.eu/>) verwendet werden.

4. Präklinische Forschung – Tierversuche

- Die KL bekennt sich zum Grundsatz der Achtung vor dem Leben. Die Notwendigkeit und Angemessenheit von Tierversuchen sind daher stets gegen die damit verbundene Belastung des Versuchstieres abzuwägen. Diese ist so gering wie möglich zu halten. Ein Tierversuch ist unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine aussagekräftige und anerkannte Ersatzmethode gibt.¹²
- Versuche an Tieren müssen unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Regelungen durchgeführt werden. Neben dem Tierversuchsgesetz (TVG)¹³ sind das Tierschutzgesetz¹⁴, die Bestimmungen der Tierversuchsrichtlinie der EU¹⁵ und die Konvention des Europarates zum Schutz von Versuchstieren¹⁶ zu beachten. Tierversuche, die gentechnische Eingriffe oder biologische Arbeitsstoffe beinhalten, unterliegen auch dem Gentechnikgesetz (GTG)¹⁷ und der Verordnung über

¹⁰ Untersuchungen am Menschen mit dem Ziel der Entdeckung oder Überprüfung klinischer, pharmakologischer und/oder anderer pharmakodynamischer Wirkungen eines Prüfpräparates und/oder zur Erkennung unerwünschter Wirkungen eines Prüfpräparates und/oder zur Ermittlung der Resorption, Verteilung, des Metabolismus und der Ausscheidung eines Prüfpräparates mit dem Ziel, dessen Unbedenklichkeit und /oder Wirksamkeit nachzuweisen (Guideline for good clinical practice E6 R2, 1.13)

¹¹ ICH Guideline for good clinical practice E6(R2). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf (08.11.21)

¹² Vgl. 3R-Principle. Russell, William M.S. / Burch, Rex L. (1959): The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen, insbesondere 69-154. <https://caat.jhsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimental-technique>

¹³ Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz - TVG), BGBl. Nr. 501/1989, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 136/2001.

¹⁴ Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz - TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004.

¹⁵ Richtlinie des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG), ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S 1.

¹⁶ European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS Nr. 123)

¹⁷ Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Genterapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG), BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 94/2002.

biologische Arbeitsstoffe¹⁸. Einzuhalten sind weiters das Tiermaterialengesetz¹⁹, die TSE-Tiermaterial-Beseitigungsverordnung²⁰ und das Tierseuchengesetz²¹.

- Tierversuche an Universitäten bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des zuständigen Bundesministeriums. Alle an der KL geplanten Anträge gemäß TVG 2012 (Tierversuchsprojekte) müssen beim Tierschutzgremium des Verwenders zur Vorbegutachtung eingereicht werden und gegebenenfalls nach Empfehlungen des Tierschutzgremiums überarbeitet werden. Der endgültige Antrag wird vom Tierschutzgremium bei der zuständigen Behörde (BMBWF – V/3b (Tierversuchswesen und Gentechnik) eingereicht. Arbeiten an einem Projekt können erst nach erfolgter Genehmigung durch das zuständige Ministerium begonnen werden.

5. Forschung mit gentechnisch veränderten Organismen

- Forschung mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) unterliegen dem österreichischen Gentechnikgesetz (GTG)²² und müssen vor Beginn der Arbeiten beim zuständigen Bundesministerium unter Berücksichtigung der jeweiligen Sicherheitsstufe angemeldet werden.
- Für jedes Projekt ist eine detaillierte Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus / der verwendeten Zellen und eine Sicherheitsstufung durch den Betreiber und das Komitee für biologische Sicherheit vorzunehmen. Alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und die Vorgangsweise zur schadlosen Entsorgung der gentechnisch veränderten Organismen müssen detailliert beschrieben und bereits vor Durchführung der Arbeiten sichergestellt sein.

¹⁸ Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz von Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Verordnung biologische Arbeitsstoffe – VbA), BGBl. II Nr. 237/1998.

¹⁹ Bundesgesetz betreffend Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und Materialien (Tiermaterialengesetz – TMG, BGBl. I Nr. 141/2003).

²⁰ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend tierische Nebenprodukte, von denen in Bezug auf bestimmte Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) Gesundheitsrisiken ausgehen können (TSE-Tiermaterial-Beseitigungsverordnung), BGBl. II Nr. 473/2003.

²¹ Gesetz vom 6. August 1909 betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen (Tierseuchengesetz – TSG), RGBl. Nr. 177/1909, idF BGBl. Nr. 71/2003.

²² Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Genterapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG), BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 94/2002.

6. Sonstige gesundheitswissenschaftliche Forschung am Menschen

Neben der medizinischen Forschung (siehe Abschnitte 3 und 4.) umfassen die Gesundheitswissenschaften auch andere Forschungsfelder, die auf natur-, sozial-, und humanwissenschaftlichen Methoden und Traditionen beruhen. Diese involvieren häufig keine physischen Interventionen und fallen nicht immer unter die Kategorien der medizinischen Forschung. Dennoch berührt auch diese gesundheitswissenschaftliche Forschung vielfältige ethische Fragen, insbesondere wenn Forschungsteilnehmer:innen beteiligt sind (z.B. in Interviews, Gruppendiskussionen, teilnehmenden Beobachtungen oder Befragungen) und/oder personenbezogene Daten verwendet werden.

Um die Einhaltung ethischer Grundsätze auch in diesen Bereichen zu gewährleisten, sind an der KL tätige Forscher:innen verpflichtet, vor dem Beginn empirischer Forschungsarbeiten und -projekte ein „Self-Assessment“ durchzuführen und dieses in ihren Unterlagen zu dokumentieren. Sollten im Rahmen dieses Self-Assessments potenzielle Risiken identifiziert werden, ist vor Durchführung eine Vorlage und Befürwortung durch eine zuständige Ethikkommission erforderlich.

7. Wissenschaftliches Fehlverhalten

Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt vor, wenn vorsätzlich, wissentlich oder grob fahrlässig gegen die Standards Guter Wissenschaftlicher Praxis verstoßen wird. Gemäß der Richtlinie der Österreichischen Agentur für Wissenschaftliche Integrität (ÖAWI) zur Guten wissenschaftlichen Praxis²³ umfasst wissenschaftliches Fehlverhalten insbesondere folgende Handlungen:

- Die Erfindung von Daten („fabrication“), z.B. die Erfindung von Forschungsergebnissen (Messwerten, Beobachtungsdaten, Statistiken).
- Die Fälschung von Daten („falsification“), z.B. durch die Manipulation des Forschungsprozesses, die Abänderung oder das selektive Weglassen von Daten, die der Forschungsthese widersprechen oder die irreführende Interpretation von Daten mit dem Ziel, ein gewünschtes Ergebnis zu erhalten.
- Das Plagieren („plagiarism“). Ein Plagiat liegt vor, wenn Texte, Inhalte oder Ideen übernommen und als eigene ausgegeben werden. Dies umfasst insbesondere die Aneignung und Verwendung von Textpassagen, Theorien, Hypothesen, Erkenntnissen oder Daten durch direkte, paraphrasierte oder übersetzte Übernahme ohne entsprechende Kenntlichmachung und Zitierung der Quelle und der Urheberin oder des Urhebers. Dazu gehört auch das Verwenden (einschließlich des Publizierens) fremder Forschungsideen oder Forschungskonzepte, über die insbesondere in einem

²³ Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis, 2019, S14ff; [OeAWI Broschüre Druck 2019.pdf](#)

vertraulichen Zusammenhang (etwa im Rahmen eines peer-review oder eines anderen Begutachtungsverfahrens) Kenntnis erlangt wurde.

- Die unberechtigte Verweigerung des Zugangs zu Primär- und/oder Originaldaten einschließlich der Informationen über ihre Gewinnung bzw. deren Beseitigung vor Ablauf der maßgeblichen Fristen.
- Die Behinderung der Forschungstätigkeit anderer Wissenschaftler:innen sowie andere unlautere Versuche, das wissenschaftliche Ansehen forschender Kolleg:innen zu mindern; hierunter sind insbesondere anonym geäußerte unspezifische und unbegründete Vorwürfe von Verstößen gegen die Standards Guter Wissenschaftlicher Praxis zu verstehen.
- Die Sabotage von Forschungstätigkeit, insbesondere das Beschädigen oder Zerstören von Versuchsanordnungen, Geräten, Unterlagen, Hardware, Software, Chemikalien oder anderer Gegenstände, die andere Forschende zur Durchführung ihrer bzw. seiner Forschungen benötigt.
- Unrichtige Angaben in einem Förderantrag, die konkurrierende Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler benachteiligen können.
- Die Benachteiligung beim beruflichen Fortkommen insbesondere von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, die einen Hinweis auf mögliches wissenschaftliches Fehlverhalten gegeben haben (Hinweisgeberinnen und Hinweisgeber).

8. Vorgehensweise bei mutmaßlichen Verstößen gegen Gute Wissenschaftliche Praxis

Verstöße gegen die Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen Praxis werden von der Kommission für Scientific Integrity und Ethik der KL bearbeitet. Hinweise auf wissenschaftliches Fehlverhalten werden von der Kommission vertraulich behandelt. Die Prüfung mutmaßlicher Verstöße erfolgt transparent und fair gegenüber allen beteiligten Parteien. Die Kommission behält sich vor, dabei auch externe Gutachter:innen miteinzubeziehen.

9. Quellen

Für die Formulierung der Richtlinie zur Guten Wissenschaftlichen Praxis der KL wurden folgende Quellen genutzt:

Authorship and contributorship. Committee on Publication Ethics (COPE)

<https://publicationethics.org/authorship> (29.09.22)

Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities.

https://openaccess.mpg.de/67605/berlin_declaration_engl.pdf (29.09.22)

Danish Code of Conduct for Research Integrity [Publikation \(ufm.dk\)](#) (29.09.22)

Denkschrift Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2013,

https://www.uni-heidelberg.de/md/zentral/einrichtungen/verwaltung/innenrevision/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf (29.09.22)

DGS/BDS (2017) Ethikkodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologen (BDS)

https://www.soziologie.de/fileadmin/user_upload/dokumente/Ethik-Kodex_2017-06-10.pdf, 29 (29.09.22)

European Commission, DG Research & Innovation (2021) Ethics in Social Science and Humanities.

https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf. (29.09.22)

Europäischer Verhaltenskodex für Integrität in der Forschung. Überarbeitete Fassung. ALLEA, All

European Academies, https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/06/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_DE_FINAL.pdf (29.09.22)

Good scientific practice in research and scholarship. European Science Foundation Policy Briefing.

http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ESPB10.pdf (29.09.22)

Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung. Richtlinien der Medizinischen Universität Wien

https://www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/forschung/pdf/MedUni_Wien_GSP-Good_Scientific_Practice_de_eng_05102021.pdf (29.09.22)

Good Scientific Practice Ethik in Wissenschaft und Forschung. Richtlinien der Veterinärmedizinischen Universität Wien.

https://www.vetmeduni.ac.at/fileadmin/_migrated/content_uploads/GoodScientificPractice_09.pdf (29.09.22)

ICH Guideline for good clinical practice E6(R2). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf (29.09.22)

Infoblatt Grundlagen zu den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis. Universität Wien. https://ssc-psychologie.univie.ac.at/fileadmin/user_upload/ssc_psychologie/Downloads/Dissertation/SL.005_Infoblatt_Regeln_der_guten_wissenschaftlichen_Praxis_v1.0.pdf (29.09.22)

Praxisleitfaden für Integrität und Ethik in der Wissenschaft. Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

https://forschungsservice.univie.ac.at/fileadmin/user_upload/d_forschungsservice/Formulare_Info_Stipendien/Praxisleitfaden_fuer_Integritaet_und_Ethik_in_der_Wissenschaft_Stand_29-9-2020_Final.pdf (29.09.22)

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> (29.09.22)

Resnik DB, Shamoo AE. The singapore statement on research integrity. Account Res. 2011;18(2):71-75. doi:10.1080/08989621.2011.557296; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3954607/#:~:text=The%20Singapore%20Statement%20includes%20four,the%20ethical%20conduct%20of%20research.> (29.09.22)

Richtlinie der Medizinischen Universität Graz über Standards für gute wissenschaftliche Praxis. (https://www.medunigraz.at/frontend/user_upload/themen-forschung/pdf/Richtlinie_Good_Scientific_Practice.pdf) (29.09.22)

Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis, https://oeawi.at/wp-content/uploads/2018/09/OeAWI_Brosch%C3%BCre_Web_2019.pdf (29.09.22)

Russell, William M.S. / Burch, Rex L. The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen, 1959. <https://caat.jhsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimental-technique> (29.09.22)

Satzungsteil „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Universität Innsbruck (Good Scientific Practice)“. https://www.i-med.ac.at/recht/docs_rs/2020_08_26-Satzungsteil-GSP_konsolidierte-Fassung.pdf (29.09.22)

The Brussels declaration on ethics & principles for science & society policy-making. <http://www.euroscientist.com/wp-content/uploads/2017/02/Brussels-Declaration.pdf> (29.09.22)

Verfahrensleitfaden zur guten wissenschaftlichen Praxis. Deutsche Forschungsgemeinschaft, https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/verfahrensleitfaden_gwp.pdf (29.09.22)

Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data3,160018 (2016). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18> (29.09.22)

WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (29.09.22)