



GOOD SCIENTIFIC PRACTICE

RICHTLINIEN DER KARL LANDSTEINER PRIVATUNIVERSITÄT FÜR GESUNDHEITSWISSENSCHAFTEN

Version 1
September 2015

KARL LANDSTEINER PRIVATUNIVERSITÄT
für Gesundheitswissenschaften

Inhalt

1 Klinische Studien: Studienprotokoll	4
1.2 Inhalte des Studienprotokolls	4
1.3 Richtlinien und gesetzliche Grundlagen	5
2 Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission	6
2.1 Allgemeines.....	6
2.2 Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen	6
2.3 Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen	6
2.4 Zuständigkeiten	7
3 Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission	8
3.1 Allgemeines.....	8
3.2 Richtlinien für präklinische Studienprotokolle (Tierversuche).....	8
3.3 Überblick über gesetzliche Bestimmungen.....	8
3.4 Planung und Durchführung von Tierversuchen	9
3.5 Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge).....	9
3.6 Inneruniversitäre Tierversuchskommission.....	10
4 Gentechnikanträge	11
5 Experimentelle Untersuchungen im Labor	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Hypothesenbildung.....	11
5.3 Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation	11
6 Umgang mit Daten	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Ermittlung von Daten	13
6.3 Aufbewahrung von Daten.....	13
6.4 Verfügungsrechte über Daten.....	14
7 Autorenschaft und Publikation	15
7.1 Publikation	15
7.2 Urheberrechte	15
7.3 Autorenschaft	16
7.4 Reihung und Bewertung von Autorenschaften.....	16
8 Wissenschaftliches Fehlverhalten	17
8.1 Definition.....	17
8.2 Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens	17
8.3 Verfahren und Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten	18
9 Zusammenarbeit mit der Industrie	20
9.1 Allgemeines.....	20
9.2 Allgemeine Regelungen	20
9.3 Weiterführende Richtlinien der KL.....	20
10 Interessenkonflikte	21
10.1 Allgemeines.....	21
10.2 Interessenkonflikte – Beispiel.....	21
10.3 Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten	21
11 Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	22
Literaturhinweise/References	23

10 Regeln aus der guten wissenschaftlichen Praxis

1. Jeder/Jede WissenschaftlerIn ist selbst dafür verantwortlich, die für seine/ihre Tätigkeit relevanten Richtlinien und einschlägigen Rechtsvorschriften zu kennen und zu befolgen.
2. Jedes klinisch-wissenschaftliche Projekt ist durch ein Studienprotokoll zu dokumentieren.
3. Jedes Forschungsvorhaben am Menschen, das zum Zweck des Erkenntnisgewinns unternommen wird, ist einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen.
4. Tierversuche bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung (BMWF) nach vorheriger Befassung der inneruniversitären Tierversuchskommission.
5. Die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten hat ausschließlich im Einklang mit den geltenden nationalen und anwendbaren internationalen Rechtsnormen zu erfolgen. Die „Good Scientific Practice“ (GSP) Richtlinien der Karl Landsteiner Privatuniversität spezifizieren die Vorgangsweisen dazu.
6. Die Nennung als AutorIn erfordert alle drei folgenden Punkte:
 - Substantieller Beitrag zu Konzeption und Studiendesign, und/oder Erhebung, Verarbeitung, Interpretation der Daten
 - Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
 - Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden Manuskriptes

Jede Person, die diese drei Kriterien erfüllt, muss als AutorIn genannt werden.
7. Die Nennung als AutorIn einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die oben genannten Punkte gebunden. „Ehrenautorschaften“ sind nicht zulässig.
8. Wissenschaftliches Fehlverhalten kann dienstrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Beispiele für wissenschaftliches Fehlverhalten sind:
 - Erfinden von Daten („fabrication“)
 - Fälschung und Manipulation von Daten („falsification“)
 - Diebstahl geistigen Eigentums („Plagiarismus“)
9. Für die Zusammenarbeit mit der Industrie sind neben einschlägigen nationalen und internationalen Regelungen folgende Richtlinien zu beachten:
 - Verträge mit der Industrie sind der Rechtsabteilung zur Prüfung zu übermitteln oder von dieser zu erstellen.
 - Bei Vorliegen einer Industriekooperation und/oder eines Industrieauftrages ist eine gleichzeitige private Konsulententätigkeit im Rahmen einer Nebenbeschäftigung für die betreffende Firma offenzulegen
 - Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Interesse können untersagt werden
10. Mögliche Interessenkonflikte im Rahmen von Forschungsprojekten müssen vollständig offengelegt werden.

1 Klinische Studien: Studienprotokoll

1.1 Allgemeines

Jedes klinisch-wissenschaftliche Projekt, unabhängig davon, ob es sich um eine retrospektive oder eine prospektive Studie handelt, ist durch ein Studienprotokoll zu dokumentieren. Dieses ist vor Beginn einer Studie zu erstellen und für alle MitarbeiterInnen der Studie zugänglich aufzubewahren.

Zusätzlich muss das Studienprotokoll zumindest teilweise auch in einem öffentlichen, frei zugänglichen Register veröffentlicht werden. Bei retrospektiven Studien ist es ausreichend, den Titel sowie die Studiendurchführenden zu nennen (z.B. im Register der Kommission für Scientific Integrity und Ethik der KL). Bei prospektiven Interventions- oder Vergleichsstudien sollten ausführlichere Informationen, vor allem zur Methodik der geplanten Studie, veröffentlicht werden (z.B. im Register des National Institutes of Health, www.clinicaltrials.gov).

Das Studienprotokoll bildet auch die Grundlage für die Begutachtung der klinischen Studie durch die Ethikkommission und (wenn erforderlich) der zuständigen Behörden. Grundsätzlich sind prospektive Studien retrospektiven Datenerhebungen, wann immer möglich, vorzuziehen, da weniger Möglichkeiten für Selektionsbias bestehen. Bei prospektiven, vergleichenden Studien sollte auch stets eine Randomisierung, und, wenn möglich, eine Verblindung erfolgen.

1.2 Inhalte des Studienprotokolls

Folgende Inhalte müssen in jedem Studienprotokoll enthalten sein

1.2.1 Synopsis

- Titel des Projekts. Der Titel sollte bereits Hinweise auf das gewählte Studiendesign enthalten (z.B. „Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppel-blinde Studie“)
- StudienprotokollautorInnen und ProjektmitarbeiterInnen
- Kurzfassung des Projekts
- Einholung des Einverständnisses der verantwortlichen LeiterInnen der Forschungseinrichtungen

1.2.2 Wissenschaftlich-medizinischer Abschnitt

- Wissenschaftlicher Hintergrund und Rationale für die klinische Studie
- Klar formuliertes Studienziel bzw. Fragestellung, die durch die plangemäße Durchführung der Studie beantwortet werden kann
- Erklärung und Begründung des gewählten Studiendesigns
- Eindeutig formulierte Ein-/Ausschlusskriterien für die StudienteilnehmerInnen
- Genau beschriebene, messbare Haupt- und evtl. Nebenzielparameter, vorgesehene invasive Eingriffe (Blutabnahmen, Gewebeentnahmen, geplante Mengen, etc.), geplante Bestrahlungen, bildgebende Diagnosen und Untersuchungsverfahren (CT, MRI, Strahlendosis), Angaben zu Art und Vorhandensein der Versuchsaapparaturen, Messgeräte und chemischen Substanzen

1.2.3 Statistik und Datenanalyse

- Angaben zum Umgang mit den erhobenen Daten (Datenmanagement unter Berücksichtigung des Datenschutzes)
- Details über die geplante statistische Auswertung. Es sollen Angaben enthalten sein, wie die Daten

präsentiert (deskriptive Statistik) oder ausgewertet werden (analytische Statistik). Falls Interims-Analysen geplant sind, sollen diese ebenfalls genau beschrieben und begründet werden, um falsch positive oder falsch negative Schlussfolgerungen zu vermeiden

1.2.4 Ethische Gesichtspunkte

- Ethische Aspekte der Studie sowie möglicher Nutzen für die StudienteilnehmerInnen bzw. Risiken und Unannehmlichkeiten

1.2.5 Bei prospektiven Studien zusätzlich

- Beschreibung des Managements der StudienteilnehmerInnen
- Zeitpunkte der Erhebung der Zielparameter und Follow-Up Zeitpunkte
- Bei randomisierten Studien: Beschreibung der Art und Weise der Randomisierung und ggf. der Schutz der Verblindung
- Eine Begründung für die geplante Fallzahl. Bei Studien, in denen eine Hypothese mittels schließender Statistik getestet werden soll, ist eine fundierte Fallzahlberechnung erforderlich
- Hinweis auf die adäquate Aufklärung und schriftliches Einverständnis der StudienteilnehmerInnen
- Angaben zur Qualitätssicherung und Kontrolle (Monitoring, Audit)
- Bei interventionellen Studien: nachvollziehbare Beschreibung der Art und Weise sowie die Dauer der Intervention
- Bei interventionellen Studien: Erfassung, Dokumentation und Meldung unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen sowie Beschreibung, wie mit Nebenwirkungen umgegangen wird

1.3 Richtlinien und gesetzliche Grundlagen

Die KL bekennt sich bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien zu den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki¹. Daher soll jedes Studienprotokoll einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. Bei klinischen Prüfungen müssen die zusätzlich bestehenden gesetzlichen Bestimmungen und international etablierten Richtlinien selbstverständlich auch im Studienprotokoll berücksichtigt werden.

Bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz ist der Prüfplan gemäß ICH GCP², bei Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz gemäß ISO³ zu verfassen.

Es wird empfohlen für alle Prüfpläne geeignete Vorlagen und Templates, z.B. der WHO⁴ zu verwenden.

2 Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission

2.1 Allgemeines

Die Ethikkommission der KL wurde 2014 gegründet. Sie ist auf Basis der einschlägigen Bestimmungen der Satzung der KL eingerichtet und begutachtet klinische Forschungsprojekte, die an der KL und deren Universitätskliniken durchgeführt werden, insbesondere unter Berücksichtigung:

des österreichischen Arzneimittelgesetzes,
des österreichischen Medizinproduktegesetzes,
des Kranken- und Kuranstaltengesetzes,
des NÖ Krankenanstaltengesetzes,
des Gentechnikgesetzes,
der Deklaration von Helsinki,
der EG-GCP Note for Guidance und
der ICH-GCP Richtlinien.

2.2 Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen

Gemäß geltender österreichischer Rechtslage und internationalen Richtlinien sind grundsätzlich alle Forschungsvorhaben am Menschen einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen. Dies sind alle Maßnahmen an PatientInnen und/oder ProbandInnen, an identifizierbarem menschlichen Material (z.B. Blut, Serum, Gewebeproben, DNA) oder Daten (z.B. Krankengeschichten), die zum Zweck des Erkenntnisgewinns gesetzt werden und/oder die nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener PatientInnen und/oder ProbandInnen dienen, bei welchen die Maßnahmen durchgeführt werden. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um die Erprobung eines Arzneimittels, eines Medizinproduktes, einer neuen Methode oder um ein sonstiges Forschungsvorhaben handelt.

Es liegt in der Verantwortung der einzelnen ForscherInnen, die einschlägigen nationalen und internationalen Regelungen zu kennen und zu befolgen. Darüber hinaus entspricht die Vorlage auch jeglicher patientInnenbezogenen oder probandInnenbezogenen Fragestellung internationalem Prozedere und ist besonders im Hinblick auf eine Publikation zu beachten.

2.3 Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen am Menschen

Keine Vorlage bei der Ethikkommission ist erforderlich für ärztliche Handlungen, die ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen eines/einer individuellen PatientIn dienen. Das bedeutet, dass die Zielrichtung nicht der Erkenntnisgewinn und/oder die Verwendung dabei erhobener Befunde für Studien ist. Solche ärztliche Handlungen („Therapieversuch“) sind grundsätzlich nicht als Forschungsvorhaben zu betrachten und daher nicht „ethikkommissionspflichtig“, selbst wenn die Patientenbetreuung etwa die Verabreichung eines in Österreich nicht zugelassenen Medikamentes betrifft (Art. 35, Deklaration von Helsinki, 2008:

„Bei der Behandlung eines Patienten, für den es keine erwiesenen Maßnahmen gibt oder wenn diese unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines Ratschlags eines Experten mit informierter Einwilligung des Patienten oder eines gesetzlich ermächtigten Vertreters eine nicht erwiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern.

Wenn möglich sollte diese Maßnahme Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann. In allen Fällen sollten neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.“).

Ein solcher Therapieversuch, bei dem keine „Forschungsintention“ besteht, ist somit nicht durch eine Ethikkommission zu begutachten, sondern steht im alleinigen Entscheidungs- und Verantwortungsbereich des/der behandelten Arztes/Ärztin (Therapiefreiheit des/der Arztes/Ärztin). Die Vorschriften der klinischen Prüfung gemäß AMG bzw. MPG kommen nicht zur Anwendung.

2.4 Zuständigkeit

Aus den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes - AMG, des Medizinproduktegesetzes -MPG und des NÖ Krankenanstaltengesetzes - NÖ KAG ergibt sich eine verpflichtende Zuständigkeit der NÖ Ethikkommission am Amt der NÖ Landesregierung für die Beurteilung

- Klinischer Prüfung von Arzneimittel
- Klinischer Prüfung von Medizinprodukten
- Anwendung neuer medizinischer Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen.
- nichtinterventioneller Studien

in den Krankenanstalten. Forschungsvorhaben, die unter eine der angeführten Kategorien fallen sind der NÖ Ethikkommission am Amt der NÖ Landesregierung zur Beurteilung vorzulegen.

Alle anderen Forschungsvorhaben am Menschen (mit Ausnahme der unter Absatz 2.3. genannten Therapieversuche) sind der Kommission für Scientific Integrity und Ehtik der KL zur Beurteilung vorzulegen, unabhängig davon, ob es sich um retrospektive oder prospektive Untersuchungen handelt.

3 Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission

3.1 Allgemeines

Die Bewahrung und der Schutz des menschlichen Lebens sind eine Verpflichtung, die auch notwendige Tierversuche der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung einschließt. Andererseits umfasst der Grundsatz „Ehrfurcht vor dem Leben“ generell alles Leben und verpflichtet den Menschen in besonderem Maße zu Obsorge, Pflege und zum Schutz von Tieren, die in seinen Lebensbereich einbezogen sind. Die Nutzung tierischen Lebens für oder durch den Menschen erfordert daher eine ethische Auseinandersetzung und eine verantwortungsbewusste Werteabwägung.

3.2 Richtlinien für präklinische Studienprotokolle (Tierversuche)

3.2.1

Laut österreichischem Tierversuchsgesetz bedürfen alle Tierversuche an Universitäten grundsätzlich der Genehmigung des/der zuständigen Bundesministers/Bundesministerin für Wissenschaft und Forschung (BMWF). Die Anträge werden vom Rektorat dem BMWF zur Genehmigung vorgelegt.

3.2.2

Alle an der KL geplanten präklinischen Studienprotokolle (Tierversuche) müssen von der inneruniversitären Tierversuchskommission (Pkt 3.5) evaluiert und freigegeben werden, bevor sie durch das Rektorat zur Bewilligung im Bundesministerium eingereicht werden.

3.3 Überblick über gesetzliche Bestimmungen

3.3.1

Versuche an lebenden Tieren werden in Österreich durch das Tierversuchsgesetz – TVG (BGBl. Nr. 501/1989 idgF) geregelt. Die Tierversuchsverordnung (BGBl. II Nr. 198/2000 idgF) regelt die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren. Die Tierversuchsstatistik-Verordnung (BGBl. II Nr. 199/2000 idgF) regelt die statistische Erfassung von Versuchstieren. Zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften in den einzelnen Mitgliedsstaaten der Europäischen

Union wurde die EU-Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.09.2010 zum Schutze der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere erlassen. Des Weiteren sind die ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki (Artikel 12) einzuhalten.¹

3.3.2

Tierversuche mit gentechnischen Eingriffen oder mit biologischen Arbeitsstoffen unterliegen zusätzlich dem Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. I Nr. 510/1994 idgF), der Systemverordnung (BGBl. II Nr. 431/2002), Freisetzungsverordnung (BGBl. II Nr. 260/2005) und der Verordnung über biologische Arbeitsstoffe (BGBl. II Nr. 237/1998).

Allgemein gelten das Tierseuchengesetz – TSG (RGBl. Nr. 177/1909 idgF) und das Tiermaterialengesetz – TMG (BGBl. I Nr. 141/2003).

3.4 Planung und Durchführung von Tierversuchen

3.4.1

Jeder/Jede WissenschaftlerIn hat die Pflicht, die Notwendigkeit und Angemessenheit eines geplanten Tierversuches zu prüfen und gegenüber der voraussichtlichen Belastung des Versuchstieres abzuwägen.

3.4.2

Alle an Tierversuchen beteiligten Personen sind verpflichtet, in verantwortlicher Weise für das Wohlergehen und für eine möglichst geringe Belastung der Versuchstiere zu sorgen. Mit der Durchführung von Tierversuchen und Pflege von Versuchstieren dürfen nur MitarbeiterInnen mit entsprechenden fachlichen Kompetenzen betraut werden. Die Leitung des Tierversuches trägt überdies für die Notwendigkeit, die Planung und die Durchführung von Tierversuchen die rechtliche Verantwortung.

3.4.3

Versuche an Tieren müssen den Grundsätzen der natur- wissenschaftlichen Forschung entsprechen und nach den höchsten wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden. Die zu prüfende Annahme und das gewählte Verfahren müssen sinnvoll sein und der jeweils neueste Stand der Wissenschaft ist zu berücksichtigen.

3.4.4

Die am Tierversuch beteiligten WissenschaftlerInnen sind angehalten, den größtmöglichen Erkenntnisgewinn unter der geringsten Belastung der Versuchstiere und mit der kleinsten Anzahl von Versuchstieren zu erzielen („reduction“). Zur Erhöhung der Aussagekraft von Tierversuchen müssen die Versuchstiere ihrer Art entsprechend fachgerecht unter standardisierten Bedingungen gehalten und sorgfältig an die Versuchsbedingungen gewöhnt werden („refinement“). Ein Tierversuch ist unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine aussagekräftige und anerkannte Ersatzmethode („replacement“) gibt. Die Einhaltung der drei „Rs“ (reduction, refinement, replacement) erfordert eine exakte Planung, Vorbereitung sowie fachkundige Durchführung des Versuchs.

3.4.5

Der Erwerb von Tieren für Versuchszwecke muss eindeutig belegbar und kontrollierbar sein. Tiere unbekannter Herkunft dürfen nicht verwendet werden.

3.5 Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge)

3.5.1

Das Protokoll für die präklinische Studie (Tierversuchsantrag) wird von der verantwortlichen Leitung des Tierversuches zusammengestellt und der inneruniversitären Tierversuchskommission (siehe Punkt 3.5) zur Beurteilung vorgelegt.

3.5.2

Um eine qualifizierte Beurteilung über die Notwendigkeit des Tierversuches durch die inneruniversitäre Tierversuchskommission zu ermöglichen, müssen im Tierversuchsantrag genaue Angaben zum wissenschaftlichen Zweck des Tierversuches, zur Durchführung des Versuches und zur Art des Eingriffes bzw. der Behandlung gemacht werden.

3.5.3

Folgende Angaben sollen im Tierversuchsantrag enthalten sein:

Wissenschaftlicher Zweck des Tierversuches

- Fragestellung bzw. Hypothese (in Bezug zum „state of the art“), Beschreibung und Begründung des Versuchszieles und der daraus erwarteten bzw. resultierenden klinischen Relevanz, Literaturhinweise
- Modellbeschreibung

Durchführung des Versuches

- Auflistung der am Versuch beteiligten MitarbeiterInnen
- Beschreibung der Details des Versuchsplans, wie z.B. Gruppeneinteilung und Festlegung der Hauptparameter für die Auswertung

Angaben zum statistischen Auswertungsverfahren

- Beschreibung des Versuchstiers, wie z.B. Tierart, Rasse, Stamm oder Linie, Gewicht, Geschlecht und Alter, transgen oder knock-out, immunkompetent oder immundefizient, Fütterung, Haltungsbedingungen
- Begründung für Anzahl der Tiere, Gruppeneinteilung, Kontrollgruppen

Art des Eingriffes bzw. Behandlung

- Art, Dauer und Anzahl der Interventionen oder Behandlungen wie z.B. Narkose, OP-Techniken, Probengewinnung (Art, Dauer und Anzahl), Messparameter und Messdatenerfassung (Art, Dauer und Anzahl der Parameter)
- Schmerzbekämpfung und postoperative Intensivpflege (Medikation, Dosierung)
- Nachuntersuchung (Art, Anzahl, Zeitpunkte)
- Abbruchkriterien und Tötungsart
- Abschätzung der Belastung des Versuchstieres im Versuchsablauf, wenn möglich im Vergleich zu humanmedizinischen Eingriffen bzw. Manipulationen

Projektdauer

- Bei einem personal- und zeitaufwendigen Projekt kann das Projekt für eine Dauer bis zu 3 Jahren zur Genehmigung eingereicht werden.

3.6 Inneruniversitäre Tierversuchskommission

3.6.1

Alle an der KL geplanten präklinischen Studienprotokolle (Tierversuche) sind der Kommission für Scientific Integrity und Ethik vorzulegen und von dieser zu evaluieren.

3.6.2

Die inneruniversitäre Tierversuchskommission beurteilt alle eingereichten präklinischen Studienprotokolle (Tierversuchsanträge) der KL nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Die Beurteilung erfolgt auf Basis des eingereichten Antrages, der Präsentation des Antrages durch die Projektleitung und der nachfolgenden Diskussion.

4 Gentechnikanträge

Alle Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organen müssen gemäß § 19 Z 3 Gentechnikgesetz beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung gemeldet werden. Die Anmeldung ist laut Gesetz einmalig für alle Arbeiten in Sicherheitsstufe 1, sowie für jede einzelne Arbeit in Sicherheitsstufe 2 und 3 vorzunehmen. Für jedes Projekt muss eine detaillierte Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus und der verwendeten Zellen erfolgen und eine Einstufung der Sicherheitsstufe durch den Betreiber und das Komitee für biologische Sicherheit vorgenommen werden. Alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVO müssen beschrieben werden und vor Durchführung der Arbeiten sichergestellt sein.

5 Experimentelle Untersuchungen im Labor

5.1 Allgemeines

Im Bereich der biomedizinischen Forschung werden die folgenden Punkte als wesentlich für eine gute wissenschaftliche Praxis erachtet und müssen daher berücksichtigt werden müssen:

- die Hypothesenbildung
- die Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation (siehe Kapitel 6)
- die adäquate Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses
- die Würdigung des individuellen Beitrags („Autorschaft“, siehe Kapitel 7)

5.2 Hypothesenbildung

Die KL anerkennt den Umstand, dass viele wichtige Entdeckungen auch auf zufällige Beobachtungen zurückgehen (Louis Pasteur: „La chance sourit à l'esprit préparé“ – der Zufall lächelt dem vorbereiteten Geist zu). Ausschließlich deskriptive Forschung (Daten sammeln, ungerichtete Experimente) ist allerdings in der Regel nicht sinnvoll. In einer initialen Phase können Datensätze gesammelt werden, um einen Überblick („unbiased approach“, „discovery-driven approach“) zu gewinnen. Dieser Zugang ist durch die technologischen Fortschritte erleichtert worden (Analyse von Genomen, Transkriptomen, Proteomen). Auch bei diesen Ansätzen muss es jedoch zu einer Phase der Forschung kommen, die hypothesengetrieben ist. Ein Forschungsprojekt bedarf daher eines ausformulierten Projektplans (siehe Kapitel 2). Die Erstellung eines Projektplans sollte auch eine Projektförderung zum Ziel haben. Auch für nicht mit Drittmitteln geförderte Forschung ist ein ausformulierter Projektplan notwendig.

5.3 Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation

Folgende Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Daten und der Datendokumentation müssen bei Projekten im Labor berücksichtigt werden:

Beherrschen der Messmethoden

Experimentelle Daten müssen mit adäquaten Geräten und Messmethoden erhoben werden, denn jede Messmethode stößt an Grenzen. Bei jeder Messung können Fehler auftreten. Die richtige Interpretation von Daten erfordert daher ein entsprechendes Verständnis der verwendeten Geräte und Methoden.

Dokumentation der Daten

Die erhobenen Daten müssen vollständig dokumentiert werden. Zu einer vollständigen Dokumentation gehört ein Protokoll, das in einem paginierten bzw. seitendefinierten Laborbuch chronologisch geführt wird. Die Entfernung von Seiten aus einem solchen Laborbuch ist nicht gestattet. Das Protokoll dokumentiert jedes individuelle Experiment. Im Idealfall enthält es nicht nur die Arbeitsanleitung für das jeweilige Experiment, sondern auch die erhobenen Daten, z.B.: den Zählstreifen, die ausgedruckte Abbildung einer mikroskopischen Aufnahme, den Ausdruck eines aufgezeichneten Stroms, die ausgedruckte Dokumentation eines Immunoblots etc. Die KL ist sich aber dessen bewusst, dass dies nicht für alle Daten möglich ist, sodass auch ein Verweis auf den Ort der elektronischen Dokumentation im Protokoll ausreichen kann. Eine vollständige Dokumentation schützt sowohl vor Datenfälschung als auch vor einem zu Unrecht erhobenen Vorwurf der Datenfälschung.

Die Aufbewahrung der Dokumentation richtet sich nach Pkt 6.3. Der Aufbewahrungsort der Originalprotokollhefte an der Forschungsstätte muss geregelt und dokumentiert sein. Protokolle müssen so geführt werden, dass sie auch für andere lesbar und nachvollziehbar sind.

Transparenz

Ein weiterer wesentlicher Schutz gegen Datenmanipulation ist die Transparenz innerhalb der jeweiligen Forschungsinstitution: Wenn über den Fortschritt der Arbeit regelmäßig berichtet wird, wird die Datenmanipulation erschwert, weil Inkonsistenzen verschiedener Versionen auffallen. Daher sind regelmäßige Treffen innerhalb von Arbeitsgruppen („lab meetings“) notwendig. Wenn die Arbeitsgruppe klein ist, können gemeinsame lab meetings mehrerer Arbeitsgruppen sinnvoll sein.

Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Eine wissenschaftliche Ausbildung setzt eine Betreuung durch erfahrene WissenschaftlerInnen voraus. Diese Betreuung muss bei experimentellen Untersuchungen im Labor wegen der Komplexität der Messmethoden, der Interpretation der Daten, der notwendigen Kontrollen und der korrekten Statistik intensiv sein. Das Ausmaß der Betreuung hängt auch vom jeweiligen Ausbildungsstadium ab, in dem sich der/die WissenschaftlerIn befindet. Folgende Richtlinien sind zu beachten:

Jedem/Jeder NachwuchswissenschaftlerIn sollte eine Bezugsperson (MentorIn) in einer Arbeitsgruppe zugewiesen werden, die für die Ausbildung und Betreuung zuständig ist.

Das Verhältnis von Betreuenden zu Betreuten darf nicht zu groß sein. Als Richtwert kann gelten, dass auch sehr erfahrene WissenschaftlerInnen in der Regel nicht mehr als 7 Personen sinnvoll anleiten können.

Der/Die BetreuerIn muss die Planung der Experimente, die Datenakquisition, deren Dokumentation, ihre Interpretation und Bewertungen anleiten.

Regelmäßige lab meetings und Seminare tragen wesentlich zur Ausbildung und Betreuung bei und stellen ein wichtiges Element des informellen peer review dar.

Zur Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses gehören auch Unterweisungen in den gesetzlichen und sicherheitstechnischen Rahmenbedingungen.

6 Umgang mit Daten

6.1 Allgemeines

Die sorgfältige Erhebung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Daten aus der medizinischen Forschung ist für den Fortschritt medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen von allergrößter Bedeutung. Die beteiligten ForscherInnen bzw. befugte Personen (z.B. interne Qualitätskontrolle oder Behörden) müssen Zugang zu den Originaldaten haben, um auftretende Fragen – auch zur Validierung der Daten – beantworten zu können.

Die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten durch die Angehörigen der KL hat ausschließlich im Einklang mit den geltenden nationalen und anwendbaren internationalen Rechtsnormen zu erfolgen.

Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen einzuhalten:

6.2 Ermittlung von Daten

6.2.1

Die Kriterien für die Ermittlung von Daten sind bei Studien in einem Studienprotokoll festzulegen.

6.2.2

Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (z.B. Datenerhebungsbögen bzw. elektronische Datenbanken) bereit zu stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbarer Form zu enthalten.

6.2.3

Bei klinischer Forschung sind die Daten so weit wie möglich aus der Krankenakte zu extrahieren und diese Entnahme zu dokumentieren.

6.3 Aufbewahrung von Daten

6.3.1

Studienprotokolle, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte sowie Unterlagen über „Untersuchungen und Befundungen“ nach dem KAKuG sind mindestens sieben Jahre ab dem Zeitpunkt der Publikation und je nach gesetzlicher Anforderung bis zu 30 Jahre von der für das Forschungsprojekt hauptverantwortlichen Organisationseinheit aufzubewahren. In gleicher Weise sind Informationen über die angewandte Methodik der Datengewinnung und durchgeführte Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren. Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu sichern, sind der Forschungsplan sowie die Verfahrensschritte und alle im Rahmen des Projektes erhobenen Resultate und Ergebnisse auf aktuell geeigneten Datenträgern zu dokumentieren und sicher aufzubewahren.

Das gilt insbesondere für experimentelle Daten unbeschadet anderer gesetzlicher Bestimmungen, aber auch für Präparate, mit denen Primärdaten gewonnen wurden, sowie für alle anderen für die

wissenschaftliche Arbeit relevanten Unterlagen. Die Aufbewahrungsfrist soll in der Regel – vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Regelungen – mindestens sieben Jahre betragen.

6.3.2

Innerhalb der jeweiligen Organisationseinheit der KL ist ein geeignetes System zur Archivierung und Sicherung von Daten zu etablieren.

6.3.3

Über Korrekturen, Berechnungen und statistische Analysen von Daten sind zweckentsprechende Aufzeichnungen zu führen, die es ermöglichen, jedenfalls jene Originaldaten zu identifizieren, die in Publikationen aufgenommen wurden.

6.4 Verfügungsrechte über Daten

6.4.1

Das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojektes ermittelt und verarbeitet wurden, kommt – vorbehaltlich gesonderter schriftlicher Vereinbarungen – jener/m ProjektleiterIn bzw. jener Organisationseinheit zu, die das Projekt hauptverantwortlich durchführt.

6.4.2

Davon unberührt bleiben die Rechte, die „Urhebern“ und „Urheberinnen“ (z.B. ErstautorInnen, Dienst-erfinderInnen) nach den urheberrechtlichen und/oder patentrechtlichen sowie universitätsrechtlichen Vorschriften zustehen, insbesondere das Recht auf Nennung als UrheberIn und/oder ErfinderIn.

6.4.3

Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich einer anderen Rechtsperson als der KL zusteht (z.B. bei Auftragsforschungsverträgen), ist sicher zu stellen, dass der KL jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung ihrer Aufbewahrungspflichten erforderlich sind. Weiters ist sicherzustellen, dass der KL das Recht zur Verwendung der im Rahmen des Forschungsprojektes generierten Ergebnisse für nicht kommerzielle Forschung und Lehre eingeräumt wird.

6.4.4

Die Übermittlung anonymisierter Daten zur Verwendung oder Weitergabe der Daten bei übergreifenden Forschungsprojekten (z.B. Metaanalysen) hat im Einvernehmen der beteiligten Organisationseinheiten und des/der ProjektleiterIn zu erfolgen.

7 Autorschaft und Publikation

7.1 Publikation

Die Bekanntgabe von Forschungsergebnissen im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen ist der primäre Modus zur Dokumentation von Forschungsleistungen. Mit der Veröffentlichung gibt ein/eine AutorIn (oder eine Gruppe von AutorInnen) ein wissenschaftliches Ergebnis bekannt, identifiziert sich damit und übernimmt die Verantwortung für die Richtigkeit des Inhalts der Veröffentlichung⁵.

Charakteristikum einer wissenschaftlichen Originalarbeit ist der Versuch der innovativen Beantwortung einer konkreten Fragestellung oder die Prüfung einer Hypothese. Dies verlangt die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse durch die eindeutige Beschreibung der angewandten Methodik, die sorgfältige statistische Analyse der erarbeiteten Daten, eine kritische Diskussion der erhobenen Befunde an Hand der Literatur und die Ableitung fundierter Schlussfolgerungen.

Publikationen haben, wenn sie als Bericht über neue wissenschaftliche Erkenntnisse geplant sind,

- alle Ergebnisse nachvollziehbar zu beschreiben,
- sowohl eigene als auch fremde Vorarbeiten korrekt zu zitieren,
- eigene bereits früher veröffentlichte Ergebnisse nur insofern zu wiederholen, wie es für das Verständnis notwendig ist, und diese ebenfalls korrekt zu zitieren.

Grundsätzlich sind alle Forschungsergebnisse zu publizieren¹, insbesondere sind „reporting bias“ zu vermeiden. Über jeden/jede in einer klinischen Studie oder in einer retrospektiven Analyse eingeschlossenen / eingeschlossene PatientIn oder ProbandIn ist Rechenschaft abzulegen, das heißt, dass auch über ausgeschlossene Fälle berichtet werden und der Grund des Ausschlusses angegeben werden muss⁶.

Von der Veröffentlichung vorläufiger und unvollständiger Befunde sowie von fragmentierten Daten im Sinne einer kleinstmöglichen Berichtseinheit („salami publications“) ist Abstand zu nehmen. Doppelpublikationen aller Art und unterschiedliche (alternierende) Autorschaften für publizierte Kurzfassungen und die später dazu abgefasste Originalarbeit sind nicht zulässig.

7.2 Urheberrechte

Die Angehörigen der KL müssen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung der Urheberrechte einhalten. Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung der Urheberrechte gewährleisten, einzuhalten: Urheberrechte für wissenschaftliche Publikationen sind nicht nur im Hinblick auf die Originalpublikation, sondern auch in Bezug auf Studienpläne, Einreichungen zur Ethikkommission, Granteinreichungen und publizierte Abstracts zu achten. Die Erstellung bzw. Publikation eines Studienprotokolles in geeigneter Form ist als erster Schritt zur Dokumentation von Urheberrechten zu sehen. Zur Vermeidung von Unklarheiten über Urheberrechte ist es empfehlenswert, die Aufgaben der einzelnen ProjektmitarbeiterInnen bereits vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojekts so weit wie möglich festzulegen und diese Festlegung laufend zu ergänzen.

7.3 Autorschaft

Die Nennung als AutorIn einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die aktive intellektuelle und praktische, bzw. prozedurale Mitarbeit an einem Projekt gebunden. AutorInnen wissenschaftlicher Veröffentlichungen tragen die Verantwortung für deren Inhalt im Allgemeinen gemeinsam. Die Reihung der AutorInnen oder zumindest die Verteilung der wesentlichen Positionen sollten idealerweise bereits im Protokoll festgelegt werden. Änderungen sind nur mit Einverständnis aller AutorInnen möglich.

Die Nennung als AutorIn erfordert alle drei folgenden Punkte⁷:

- substantieller Beitrag zu Konzeption und Studien design, und/oder Erhebung, Verarbeitung, Interpretation der Daten
- Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
- Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden Manuskriptes

Alle Personen, die diese drei Kriterien erfüllen, müssen als AutorIn genannt werden. So genannte „Ehrenautorschaften“, d.h. Autorschaften ohne Erfüllung der o.a. Punkte sind nicht zulässig.

7.4 Reihung und Bewertung von Autorschaften

7.4.1 ErstautorIn

Die erste Stelle auf der AutorenInnenliste steht nach Entscheidung durch den/die StudienleiterIn jenem / jener MitarbeiterIn zu, der/die prozedural, intellektuell und/oder konzeptionell den größten Beitrag zum Forschungsprojekt erbracht hat. Es ist Aufgabe des/der ErstautorIn, für die Verfassung eines zumindest präliminären Manuskriptes, einschließlich der Herstellung entsprechender Abbildungen, zu sorgen. Wer die Manuskriptverfassung binnen an- gemessener Frist nicht wahrnimmt, verliert das Recht der Erstautorschaft. Eine Teilung der Erstautorschaft ist nur dann zulässig, wenn Erst- und ZweitautorIn in gleichem Ausmaß zur Erstellung der Daten beigetragen haben.

7.4.2 Autorschaft des/der StudienleiterIn, korrespondierende/r AutorIn

Die Autorschaft des/der StudienleiterIn bzw. des/der ProjektleiterIn kann entsprechend internationaler Usancen durch eine Zweit- oder Letzt-Autorschaft dokumentiert werden, sofern alle Anforderungen nach Punkt 7.3 erfüllt werden. Diese Stelle in der AutorenInnenliste steht jenem/ jener MitarbeiterIn zu, der/die intellektuell und konzeptionell am meisten zur Entstehung der Publikation beigetragen hat. In der Regel fungiert der/die Studien-/ProjektleiterIn als korrespondierende/r AutorIn und führt den Schriftverkehr mit den für die Drucklegung eines Manuskriptes verantwortlichen Personen und erledigt Anfragen nach der Publikation.

7.4.3 Autorschaft bei Kooperationen

Im Rahmen von Kooperationen mehrerer Institutionen sollten ebenfalls bereits bei der Projektplanung jedenfalls die wichtigsten Mitglieder und Positionen der AutorenInnenliste eines etwaigen gemeinsamen Manuskriptes festgelegt werden.

8 Wissenschaftliches Fehlverhalten

8.1 Definition

Als wissenschaftliches Fehlverhalten („scientific misconduct“) sind nach internationalen Maßstäben alle vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Falschangaben, manipulativen Akte, Verletzungen des geistigen Eigentums und/oder die Behinderung der Forschungstätigkeit anderer WissenschaftlerInnen zu qualifizieren. Das Fehlverhalten kann sich in einer aktiven Beteiligung an scientific misconduct, dem Mitwissen um Malversationen oder der Verantwortung für die wissenschaftliche Tätigkeit (etwa im Rahmen einer Autorschaft oder Aufsichtsfunktion) manifestieren („Jedes Verhalten eines Forschers, ..., das guten ethischen und wissenschaftlichen Standards nicht entspricht.“⁸⁾

8.2 Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens

8.2.1

Wissenschaftliches Fehlverhalten beinhaltet folgende schwerwiegende Verstöße:

- Erfinden von Daten („fabrication“), also die Verwendung oder Publikation von Daten, die im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Experimenten oder wissenschaftlichen Studien fabriziert, d. h. frei erfunden wurden.
- Fälschung und/oder Manipulation von Daten („falsification“)
 - Veränderung, verfälschende Selektion und/oder verfälschende Verarbeitung von Daten
 - Selektives Ausblenden und Zurückhalten
 - „missliebiger“ Daten und ihre Substitution durch erfundene Ergebnisse
 - Datenelimination, d. h. unbegründetes Weglassen von Daten, die in experimentellen Anordnungen oder klinischen Studien erhoben wurden (zumeist zum Zwecke der „Schönung“ von Ergebnissen)
 - Fälschung von Unterschriften zur Vortäuschung der Datenurheberschaft
 - Verzerrte Interpretation oder bewusste Fehlinterpretation von Ergebnissen und ungerechtfertigte Schlussfolgerungen
 - Undeklarierte „post hoc Subgruppenanalysen“
 - Absichtliche Irreführung in Förderungsansuchen oder bei Bewerbungen
- Plagiarismus und Diebstahl geistigen Eigentums Als Plagiat wird eine Verletzung des Urheberrechts bezeichnet, indem fremdes Geistesgut als eigenes ausgegeben wird⁹⁾. Die Wiederverwendung eigener Textpassagen, bei denen ausschließlich die eigene wissenschaftliche Methodik zum besseren Verständnis der neuen Publikation erneut beschrieben wird, wird nicht als Plagiarismus angesehen¹⁰⁾. Plagiarismus umfasst:
 - Abschreiben oder Übernahme von Textpassagen anderer Autoren ohne entsprechende Zitierung mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
 - Unvollständige Zitierung der Literaturquellen bei Textpassagen, die in Anlehnung an oder nach Ideen von anderen AutorInnen verfasst wurden, mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
 - Unberechtigte Aneignung und Verwendung von Gedanken, Ideen, Publikationen, Forschungsprojektanträgen, Techniken und Daten von anderen WissenschaftlerInnen ohne entsprechende Zitierung und mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
- Sabotage und/oder Beseitigung von Unterlagen oder Daten anderer WissenschaftlerInnen
- Deckung und/oder Verschleierung von wissenschaftlichem Fehlverhalten sowie Anstiftung dazu

8.2.2

Neben den genannten schwerwiegenden Fällen von wissenschaftlichem Fehlverhalten, stellen auch folgende andere Verhaltensweisen Verstöße gegen akzeptierte Wissenschaftsstandards dar:

- Veröffentlichung vollständiger oder partieller, identer, eigener Daten oder eigener, redundanter Information („redundant publication“, „text recycling“) in unterschiedlichen Arbeiten und/oder Journalen ohne ausdrückliche Hinweise und entsprechende Zitierung und ohne Zustimmung des primären Publikationsorgans (Doppel- und Mehrfachpublikationen)
- Fehlverhalten als GutachterIn (z.B. Vertrauensbruch)¹¹
- Ehrengleichungen
- Unethisches Verhalten gegenüber StudienteilnehmerInnen
- Verstöße gegen gesetzliche Bestimmungen bei Durchführung von Studien und sonstigen Forschungsprojekten

8.3 Verfahren und Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten

8.3.1 Verfahren

Die Regelungen über wissenschaftliches Fehlverhalten beziehen sich auf korrekte wissenschaftliche Arbeitsweise, Transparenz und Verantwortung der WissenschaftlerInnen bei ihrer Forschungstätigkeit, die die gesamte Palette des wissenschaftlichen Handelns von der Datengenerierung und -analyse, der Methodik bis zur Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sowie Nennung aller beteiligten WissenschaftlerInnen und Kooperationspartner einschließt. Verstöße im Sinne von Punkt 8.2.1 und 8.2.2 erfordern grundsätzlich eine Untersuchung.

Verdachtsmomente über wissenschaftliches Fehlverhalten sind zunächst grundsätzlich auf Ebene der jeweiligen Organisationseinheit zwischen den Betroffenen abzuklären. Erhärtet sich der Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten, ist eine Meldung an das Rektorat zu erstatten, das sich zur fachlichen Beratung der Kommission für Scientific Integrity und Ethik bedient. Bei Verdacht auf besonders gravierendes wissenschaftliches Fehlverhalten ist die Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität ([http:// www.oewawi.at](http://www.oewawi.at)), zu befragen.

Im Falle des Verdachts des wissenschaftlichen Fehlverhaltens werden, entsprechend internationalen Usancen, die vorliegenden Informationen einer vorläufigen Beurteilung unterzogen (Vorverfahren), Erhebungen zur Prüfung des Sachverhalts vorgenommen (Ermittlungsverfahren) und Maßnahmen auf Grundlage allfälliger Stellungnahmen der Kommission für Scientific Integrity und Ethik getroffen.

Dabei sind folgende Grundsätze zu beachten:

- Die Anhörung Beteiligter und/oder Betroffener hat unter Wahrung der Vertraulichkeit zu erfolgen
- Der Schutz der eines vermuteten Fehlverhaltens beschuldigten Person ist zu gewährleisten
- Der Schutz der ein vermutetes Fehlverhalten anzeigenden Person ist zu gewährleisten („protection of the whistleblower“)
- Durch Beteiligte und/oder Betroffene darf keine Information der Presse erfolgen. Falls Bedarf an einer Information der Öffentlichkeit besteht, ist dies ausschließlich dem/der RektorIn und dem/der VizerektorIn für Forschung vorbehalten.

Das Rektorat kann auch weitere Maßnahmen zur Verhinderung von wissenschaftlichem Fehlverhalten initiieren, wie zum Beispiel:

- Stichprobenartige Durchführung von Audits bei akademischen Studien
- Stichprobenartige Überprüfung, ob bei akademischen klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. MPG ein Monitoring durchgeführt wird

- Abhaltung von regelmäßigen Fortbildungsveranstaltungen¹² für StudienleiterInnen („train the mentors“)

8.3.2 Konsequenzen bei wissenschaftlichem Fehlverhalten

Die GSP-Guidelines haben den Charakter von Ordnungsvorschriften zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität und Integrität. Sie sind von allen Angehörigen der KL und allen an der KL wissenschaftlich tätigen Personen (wissenschaftliche und ärztliche MitarbeiterInnen, Studierende, StipendiatInnen, „GastwissenschaftlerInnen“ etc.) zu beachten.

Verstöße gegen die gegenständlichen Richtlinien können zu arbeits-, bzw. disziplinarrechtlichen Maßnahmen führen. Die Festlegung von Sanktionen erfolgt in Abhängigkeit vom Schweregrad des nachgewiesenen Fehlverhaltens.

Als Maßnahmen kommen Ermahnungen, Weisungen, Disziplinaranzeigen, Suspendierungen sowie bei gravierenden arbeitsvertraglichen Pflichtverstößen auch die Auflösung (Kündigung, Entlassung) des Arbeitsverhältnisses in Betracht. Darüber hinaus hat jeder/jede MitarbeiterIn, bei dem/der wissenschaftliches Fehlverhalten festgestellt wurde, die Korrektur bzw. Zurückziehung der betroffenen Publikation oder sonstigen Veröffentlichung zu veranlassen, wodurch nachteilige Interpretationen und Schlussfolgerungen aus unseriösen und nicht validen Forschungsergebnissen und sonstigen Malversationen vermieden werden sollen.¹³

9 Zusammenarbeit mit der Industrie

9.1 Allgemeines

Interaktionen und Kooperationen mit Industriepartnern fördern den universitären und gesellschaftlichen Transfer von Wissen und „Know-how“. Interaktionen und „Kooperationen“ mit Industriepartnern sind daher seitens der Universität erwünscht und werden mit vielfältigen strukturellen Maßnahmen gefördert. So wünschenswert die Zusammenarbeit mit der Industrie auch ist, so sensibel sind manche Aspekte dieser Interaktion, wie z.B. Intransparenz oder Interessenkonflikte. Diese sind aus Sicht der KL hintanzuhalten. Um einen transparenten und vertrauensvollen Umgang mit Industriepartnern zu gewährleisten, werden Industriekooperationen und Industrieaufträge daher durch eine Reihe von Regeln näher definiert.

9.2 Allgemeine Regelungen

Insbesondere sei in diesem Zusammenhang auf die folgenden Regelungen verwiesen:

- Anti-Korruptionsrichtlinien der KL und Korruptionsstrafgesetz
- Meldepflicht von Projekten
- Kostenersatzregelung
- Meldepflicht von Dienstleistungen
- Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Interesse können untersagt werden
- Angabe von Interessenkonflikten

9.3 Weiterführende Richtlinien der KL

Darüber hinaus sind im Umgang mit der Industrie folgende Richtlinien zu beachten:

- Eine gemeinsame Veröffentlichung der Ergebnisse muss unter Beachtung dieser Richtlinien (i.e. der GSP) vorab vereinbart werden
- Von der Industrie betriebene Studien dürfen nicht als „akademische Forschung“ „maskiert“ werden
- Bei Vorliegen einer Industriekooperation bzw. eines Industrieauftrages ist eine gleichzeitige private Konsulententätigkeit im Rahmen einer Nebenbeschäftigung oder eine andersartige Remuneration durch die betreffende Firma offenzulegen
- Eine Weitergabe universitärer Daten an Industriepartner ist nur nach Unterzeichnung eines rechtlich von der KL geprüften „confidentiality agreements“ möglich

10 Interessenkonflikte

10.1 Allgemeines

Die Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis erfordern eine vollständige Offenlegung und Erläuterung möglicher Interessenkonflikte im Rahmen der Planung, Durchführung und Verwertung wissenschaftlicher Projekte. Ein Interessenkonflikt kann entstehen, wenn akademische, finanzielle oder persönliche Beziehungen die Objektivität im Rahmen eines Forschungsprojektes beeinflussen. Auch bei der Einwerbung von Drittmitteln, der Begutachtung von Projekten und der Betreuung von MitarbeiterInnen und/ oder Studierenden können Interessenkonflikte eine objektive Beurteilung beeinflussen. Die KL ist sich bewusst, dass Interessenkonflikte in der täglichen Arbeit häufig auftreten. Da diese nicht grundsätzlich eliminiert werden können, soll durch entsprechende Transparenz die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit sowie das Vertrauen in die Integrität der WissenschaftlerInnen gestärkt werden.

10.2 Interessenkonflikte – Beispiele

Als Interessenkonflikte gelten insbesondere:

- Berater-, Gutachter- oder Referententätigkeit für kommerzielle Unternehmen, Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Gremium eines pharmazeutischen, biotechnologischen oder medizintechnischen Unternehmens. Ebenso können aus Werbungsaktivitäten oder der Erstellung von Richtlinien oder Expertenpapieren Interessenkonflikte entstehen.
- Finanzielle Abgeltung von Leistungen für pharmazeutische, biotechnologische oder medizintechnische Unternehmen oder deren beauftragte Vertreter, z.B. Contract Research Organisationen. Weiters Geschenke oder Zuwendungen zur Durchführung von Forschungsprojekten oder Zusagen für zukünftige Leistungen oder Vergütungen.
- (Mit-)Eigentum an Arzneimitteln, Medizinprodukten im Sinne von Patentrechten, Urheberrechten, Verkaufslizenzen etc. Eigentum an Geschäftsanteilen, Aktien- kapital, Fonds der pharmazeutischen, medizintechnischen oder biotechnologischen Industrie.

10.3 Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten

Die KL fordert von ihren MitarbeiterInnen, dass bestehende Interessenkonflikte, wie sie beispielhaft angeführt sind – unbeschadet ihrer Meldung im Rahmen der Einreichung bei der Ethikkommission -, gegenüber dem Rektorat unmittelbar und vollständig deklariert sowie bei Bedarf aktualisiert werden. Eine Offenlegung relevanter Interessenkonflikte ist auch bei Publikationen, Vorträgen, anderen Veröffentlichungen oder Präsentationen vorzunehmen.

11 Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Jeder Betreuer/jede Betreuerin von NachwuchswissenschaftlerInnen trägt Verantwortung dafür, dass für Studierende, DiplomandInnen und DissertantInnen eine angemessene Betreuung sowie die Einschulung in die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis und ethischer Verantwortlichkeit und deren Kenntnisnahme gesichert sind. Verpflichtend sind eine entsprechende Vorbereitung und Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten und Forschen; eine regelmäßige Überprüfung der methodologischen und theoretischen Fähigkeiten zur Durchführung der Forschung, einschließlich notwendiger statistischer Verfahren, sowie die Einhaltung der Datenschutzkriterien.

Literaturhinweise/References

- ¹ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accessed 15.2.2012)
- ² ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice
- ³ International Organization for Standardization. ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects good clinical practice.
- ⁴ World Health Organization. Recommended format for a Research Protocol
- ⁵ Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“; Denkschrift = Proposals for safeguarding good scientific practice /Deutsche Forschungsgemeinschaft. Weinheim: Wiley-VCH, 1998
http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf (accessed 15.2.2012)
- ⁶ Guidelines for Investigators in Clinical Research Harvard Medical School
<http://hms.harvard.edu/public/coi/policy/clinical.html> (accessed 15.2.2012)
- ⁷ Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship
http://www.icmje.org/ethical_1author.html (accessed 15.2.2012)
- ⁸ Consensus Conference on Misconduct in Biomedical Research – British Panel 1999
http://www.rcpe.ac.uk/clinical-standards/standards/misconduct_99.php (accessed 15.2.2012)
- ⁹ Anna Gamper: Das so genannte „Selbstplagiat“ im Lichte des § 103 UG 2002 sowie der „guten wissenschaftlichen Praxis“ Zeitschrift für Hochschulrecht 8, 2–10 (2009) DOI 10.1007/s00741-008-0204-5, <http://www.springerlink.com/content/u4155j204543h753/fulltext.pdf> (accessed 15.2.2012)
- ¹⁰ Patrick M. Scanlon: Song From Myself: An Anatomy of Self-Plagiarism vol. II, 2007 Ann Arbor, MI: Scholarly Publishing Office, University of Michigan Library,
<http://quod.lib.umich.edu/p/plag/5240451.0002.007?rgn=main;view=fulltext> (accessed 15.2.2012)
- ¹¹ Daniel Andersen, Lis Attrup, Nils Axelsen, Povl Riis: Scientific Dishonesty and Good Scientific Practice, Kopenhagen: Danish Medical Research Council, 1992
- ¹² Jane A. Steinberg: Misconduct of Others Prevention Techniques for Researchers Observer Vol.15/1, 2002 <http://www.psychologicalscience.org/observer/0102/misconduct.html> (accessed 15.2.2012)
- ¹³ ICMJE, Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication 6; Committee on Publication Ethics, Retraction Guidelines, 2010 http://www.icmje.org/urm_full.pdf (accessed 15.2.2012).