

GESCHÄFTSORDNUNG

I. Rechtsgrundlagen der Kommission

§ 1 Die „Ethik-Kommission der Medizinischen Universität Wien“ (Kommission) ist eine Einrichtung der Medizinischen Universität Wien. Für die Kommission gilt das Universitätsgesetz 2002 (UG) sowie die Satzung der Medizinischen Universität Wien.

II. Aufgaben der Kommission

§ 2 (1) Die Kommission ist sowohl für die Medizinische Universität Wien als auch das Allgemeine Krankenhaus der Stadt Wien 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 Wr Krankenanstaltengesetzes (WrKAG) und des Kranken- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) sowie des Medizinproduktegesetzes (MPG) in ihrer jeweils gültigen Fassung an die Kommission unter Beachtung des Begutachtungsverfahrens herangetragene klinische Forschungsprojekte, die an der Medizinischen Universität Wien und im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien durchgeführt werden.

Die Kommission begutachtet weiters seitens der Vetmeduni Vienna an sie herangetragene Projekte der Vetmeduni Vienna betreffend Forschung an identifizierbarem menschlichem Material und Daten.

(4) Die Kommission nimmt ferner zu medizinethischen Fragen Stellung, die der Kommission von Mitgliedern der Medizinischen Universität Wien oder vom Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien vorgelegt werden.

III. Zusammensetzung der Kommission und Bestellung der Kommissionsmitglieder

§3 (1) Die Kommission setzt sich aus Frauen und Männern zusammen und besteht aus (§ 30 Abs. 2 UG iVm § 8c KAKuG): ¹

¹ sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen

1. dem Vorsitzenden,
2. den Stellvertretern des Vorsitzenden,
3. mindestens einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist, und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer ist,
4. mindestens einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder ggf. einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
5. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
6. einem Juristen,
7. einem Pharmazeuten,
8. einem Patientenvertreter,
9. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört
10. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
11. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 10 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist, oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt,
12. weiteren, nicht unter Z 1 bis 11 fallenden Personen, die über die erforderlichen Fachkenntnisse für die Beurteilung des betreffenden Projektes verfügen.

(2) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen.

(3) Wird die Ethik-Kommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, so hat ihr ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind weitere Experten beizuziehen.

IV. Bestellung der Mitglieder

§ 4. (1) Der Kommissionsvorsitzende (§ 3 Z 1) und seine Stellvertreter (§ 3 Z 2) werden auf Vorschlag des Rektors vom Senat mit einfacher Mehrheit gewählt (§ 20 des IX. Stückes der Satzung der Medizinischen Universität Wien).

(2) Die Mitglieder gemäß § 3 Z 3 bis 12 werden jeweils auf Vorschlag des Vorsitzenden vom Senat mit einfacher Mehrheit gewählt (§ 21 (1) des IX. Stückes der Satzung der Medizinischen Universität Wien).

(3) Für jedes Mitglied gemäß § 3 Z 3 bis 12 ist in gleicher Weise mindestens je ein qualifizierter Vertreter als Ersatzmitglied zu wählen (§ 21 (2) des IX. Stückes der Satzung der Medizinischen Universität Wien).

V. Funktionsperiode

§ 5. (1) Die Funktionsperiode der Ethikkommission endet grundsätzlich mit der Funktionsperiode des Senats. 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 oder Ersatzmitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist nach Maßgabe des § 4 (1) und (2) ein Ersatz zu bestellen.

Rücktritt und Amtsenthebung

§ 6. (1) Ein Mitglied kann sein Amt auch vor Ablauf der Funktionsperiode jederzeit durch ausdrückliche Erklärung gegenüber dem Senat zurücklegen.

(2) Die Kommission hat bei Vorliegen wichtiger Gründe beim Senat 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 Senates ist ebenfalls in begründeten Fällen mittels Beschluss des Senates auf Antrag des Vorsitzenden möglich.

(3) Tritt der Vorsitzende der Kommission vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurück oder wird er abberufen, übernimmt vorerst ein allfälliger alternierender Vorsitzender die Aufgaben. Sollte auch dieser vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurücktreten oder abberufen werden, übernimmt derjenige Vertreter, der als erster bestellt wurde, oder, wenn die Vertreter gleichzeitig bestellt wurden, der an Lebensjahren ältere die Aufgaben des Vorsitzenden. Der Vertreter hat beim Senat umgehend die Wahl eines neuen Vorsitzenden zu beantragen.

(4) Treten alle Vertreter des Vorsitzenden vor Ablauf der Funktionsperiode von ihrem Amt zurück oder werden sie abberufen, hat der Vorsitzende beim Senat umgehend die Wahl der neuen Vertreter zu beantragen.

(5) Fallen der Vorsitzende und seine Vertreter gleichzeitig aus, hat das an Lebensjahren älteste Kommissionsmitglied aus dem Bereich der Medizinischen Universität Wien unverzüglich die Wahl eines Vorsitzenden zu veranlassen und die Vorsitzführung bis zur Neuwahl zu übernehmen.

VI. Laufende Kommissionsgeschäfte

§ 7. (1) Der Vorsitzende führt die laufenden Kommissionsgeschäfte. Im Falle seiner

Verhinderung obliegt die Geschäftsführung dem vom Vorsitzenden bestimmten Vertreter. Ist der Vorsitzende verhindert eine diesbezügliche Entscheidung zu treffen, obliegt die Geschäftsführung dem als ersten bestellten Vertreter.

(2) Zu den laufenden Kommissionsgeschäften gehört vor allem die Vorbereitung der Kommissionssitzung. Der Vorsitzende oder sein Vertreter werden dabei vom Sekretariat unterstützt.

(3) Der Vorsitzende sorgt rechtzeitig für die projektadäquate Zusammensetzung der Kommission.

VII. Kommissionssitzung

Einberufung

§ 8. (1) Die Kommission ist mindestens einmal im Monat schriftlich oder elektronisch zu einer ordentlichen Sitzung 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 hat das betreffende Kommissionsmitglied rechtzeitig (s)einen Vertreter zu verständigen. Darüber hinaus ist dem Vorsitzenden die Verhinderung bekannt zu geben.

(2) Projektbezogene Mitglieder haben nach Aufforderung des Vorsitzenden an Sitzungen teilzunehmen.

(3) Nimmt ein Vertreter trotz Anwesenheit des Mitgliedes, für welches der Vertreter bestellt wurde, an der Sitzung teil, ist er nicht stimmberechtigt. Fungiert der Vertreter jedoch zugleich als projektbezogenes Mitglied, kommt ihm als projektbezogenes Mitglied Stimmrecht zu.

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

(5) 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 oder Ersatzmitglieder persönlich anwesend sind.

Leitung der Sitzung

§ 12. (1) Der Vorsitzende leitet die Kommissionssitzung. Ist er vorübergehend verhindert, leitet sie ein Vertreter gemäß der Bestimmung in § 7 (1). Sind beide verhindert, ist ein anderes Kommissionsmitglied aus dem Bereich der Medizinischen Universität Wien auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des Vertreters 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; sind beide stellvertretenden Vorsitzenden befangen oder abwesend, ist der Vorsitz für die Dauer der Prüfung der

Angelegenheit dem hierzu bereiten, ältesten, anwesenden, nicht befangenen Kommissionsmitglied, welches ein Universitätslehrer der Medizinischen Universität Wien ist, 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 der anwesenden Ersatzmitglieder,
- d) die Tagesordnung insgesamt,
- e) die behandelten Anträge mit laufender Zahl (EK-Nr.) 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.

VIII. 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.

IX. 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. Der Vorsitzende (§ 4) hat regelmäßig diesbezügliche Fortbildungsmaßnahmen zu organisieren.

X. 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. Sitzung
5. Anträge gemäß Arzneimittelgesetz (AMG)
6. Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien als „lokale Ethik-Kommission“
7. Anwendungsbeobachtungen (nicht interventionelle Studien)
8. Anträge gemäß Medizinproduktegesetz (MPG)
9. Genetische Untersuchungen
10. Anträge anderer Art
11. Expedited Review
12. Follow-Up von Anträgen (Meldungen)
13. Dokumentation und Archivierung
14. Fortbildung der Mitglieder
15. Fortbildung der Mitarbeiter
16. EDV: Elektronische Einreichung und Verwaltung (ECS, „Extranet“)
17. Vorsitzführung und Verantwortlichkeiten