



DANUBE PRIVATE UNIVERSITY
Fakultät Medizin/Zahnmedizin

Geschäftsordnung der Kommission für
wissenschaftliche Integrität und Ethik
(Ethikkommission)

an der

DANUBE PRIVATE UNIVERSITY (DPU)
Krems

Krems, 16.11.2020



Übersicht

1	Einleitung	3
1.1	Rechtsgrundlagen der Kommission	3
1.2	Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis	4
1.3	Weisungsfreiheit und Publizität	4
2	Aufgaben der Kommission	5
2.1	Klinische Forschungsprojekte	5
2.2	Monitoring	5
2.3	Einhaltung der Rechtskonformität	6
2.4	Anwendung neuer medizinischer Methoden	6
2.5	Wissenschaftliches Fehlverhalten	6
2.6	Vorgaben zum Datenschutz	7
3	Zusammensetzung der Kommission	8
3.1	Administrative Unterstützung der Kommission	8
3.2	Bestellung der Kommissionsmitglieder	8
3.3	Funktionsperiode sowie Ausscheiden aus der Kommission	8
3.4	Vorsitz	9
4	Laufende Kommissionsgeschäfte	10
4.1	Einberufung	10
4.2	Sitzungen	10
4.3	Verkürztes Verfahren	11
4.4	Tagesordnung	11
4.5	Sitzungsteilnahme	12
4.6	Beschlussfähigkeit	12
4.7	Sitzungsleitung	12
4.8	Unterlagen	12
4.9	Befangenheit eines Mitgliedes	13
4.10	Rolle des Antragstellers	13
4.11	Besprechung von Aspekten wissenschaftlicher Integrität	13
4.12	Beschlussfassung	13
4.13	Rückmeldung an den Prüfer	14
4.14	Sitzungsprotokoll	14
4.15	Einsprüche	15
4.16	Verschwiegenheit	15
4.17	Formulare und strukturierte Vorgehensweise	15
4.18	Kosten und Aufwandsentschädigung	15
4.19	Verfahrensabläufe	16
4.20	Geschäftsstelle	16
4.21	Änderungen	16
5	Inkrafttreten	17



1 Einleitung

Ethikkommissionen im Hochschulfbereich sind an den öffentlichen Universitäten, Privatuniversitäten und Fachhochschulen eingerichtete weisungsfreie Gremien, die vor allem die angewandte Forschung am Menschen einer Prüfung und kritischen Beurteilung unterziehen.

Ethikkommissionen sind im Bereich der Krankenanstalten durch die bundesgesetzliche Regelung in § 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes (KAKuG) vorgesehen. In § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG) wird diese Verpflichtung für die Medizinischen Universitäten bzw. Universitäten, an denen eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, übernommen.

Darüber hinaus haben auch andere öffentliche Universitäten und Privatuniversitäten Ethikkommissionen oder Ethikbeiräte eingerichtet, da die Frage der ethischen Verträglichkeit sowie der berufsrechtlichen Verantwortung von bestimmten Studien und Forschungen in der heutigen Zeit einen immer größeren Stellenwert einnimmt. Dabei erfolgt auch die Beachtung der ethischen Grundsätze der Europäischen Charta für Forschende¹ und anderer internationaler Standards.

Das Aufgabengebiet und die Zusammensetzung der Kommission werden autonom in der Geschäftsordnung geregelt und spiegeln ihre Forschungsausrichtung wider.

Von Ethikkommissionen zu unterscheiden sind Einrichtungen an einigen Universitäten, an denen eine Unterstützung der Studierenden und Wissenschaftler/innen zu Fragen im Zusammenhang mit Forschungsethik und Forschungsintegrität angeboten wird. In der Regel erfolgte jedoch keine Prüfung von Forschungsvorhaben.

Für die Zwecke der unter den Aufgaben der Kommission genannten Punkte führt die DPU eine freiwillige Kommission für wissenschaftliche Integrität und Ethik (Ethikkommission oder EK) ein.

Sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.

1.1 Rechtsgrundlagen der Kommission

(1) Die „Kommission für Wissenschaftliche Integrität und Ethik der Danube Private University (in der Folge DPU) ist eine Einrichtung der DPU. Sie ist ein Kollegialorgan der DPU. Für die Kommission gilt die Satzung der DPU. Die initialen Mitglieder der Kommission werden vom Präsidium vorgeschlagen und vom Qualitätssicherungsrat bestätigt. In der Folge regelt die Kommission Nachfolgebesetzungen unter der Zustimmung des Qualitätssicherungsrates selbst.

(2) Die Kommission ist für die DPU ohne ihre kooperierenden bettenführenden Krankenanstalten tätig. Sie ist jedoch schon für das selbständige Ambulatorium der DPU im Sinne des NÖ Krankenanstaltengesetzes (NÖ KAG), StF: LGBl. 9440-0 (WV) tätig, das dem § 2 Abs. (1) Z. 5 des NÖ KAG folgt.

¹ https://cdn2.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur_21620_de-en.pdf



(3) Darüber hinaus gilt die V-Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl. Nr. 180/2010. Weitere Rechtsgrundlagen stellen das MPG (Medizinproduktegesetz – MPG) StF: BGBl. Nr. 657/1996 sowie die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation (EU) 2017/745, MDR) dar.

(4) Die Regelungen bezüglich der Ethikkommission des Landes gemäß § 19e NÖ KAG werden durch diese Geschäftsordnung nicht berührt.

(5) Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen betreffend die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen (Leit-Ethikkommissions-Verordnung, StF: BGBl. II Nr. 214/2004) – ist im gegenständlichen Sinne nicht relevant, die der im § 1 angeführte Sachverhalt der Beurteilungen von Studien im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung NICHT vorgenommen werden.

1.2 Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis

Die Kommission ist auch für die Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis zuständig. Die DPU orientiert sich in der Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Richtlinie der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität (OeAWI – www.oeawi.at) sowie dem Kodex guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft² in der aktuellen Fassung.

1.3 Weisungsfreiheit und Publizität

(1) Die Kommission ist in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

(2) Für die Kommission ist eine eigene Seite mit Adresse an der DPU einzurichten, die der Adressierung <https://www.dp-uni.ac.at/de/universitaet/Kommissionen> entspricht. Ihre Existenz ist dem Bundesministerium für Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung bekanntzugeben, um auf der ministeriellen Seite:

<https://www.bmbwf.gv.at/Themen/HS-Uni/Hochschulgremien-und-akteurinnen/Ethikkommissionen.html>

gelistet zu werden.

(3) In diesem Zuge könnte das Bundesministerium die Geschäftsordnung einfordern, diese wäre seitens der DPU zur Verfügung zu stellen.

²Deutsche Forschungsgemeinschaft, www.dfg.de



2 Aufgaben der Kommission

Die Kommission hat die Aufgaben der Prüfung von klinischen Studien sowie die Prüfung der Einhaltung von wissenschaftlicher Integrität in begründeten Einzelfällen.

2.1 Klinische Forschungsprojekte

(1) Die Kommission begutachtet unter Beachtung der Prinzipien der völkerrechtlich sowie für Ärzte geltenden Deklaration von Helsinki, des Medizinproduktegesetzes (MPG) in ihrer jeweils gültigen Fassung die an die Kommission herangetragenen klinische Forschungsprojekte, die insbesondere an der DPU durchgeführt werden mit Ausnahme jener Forschungsprojekte, die in die Zuständigkeit einer Ethikkommission gem. § 8c KAKuG fallen, dem Arzneimittelgesetzes (AMG) oder der Leit-Ethikkommissions-Verordnung, StF: BGBl. II Nr. 214/2004). Der örtliche Geltungsbereich ist Österreich.

(2) Zu den klinischen Forschungsprojekten zählen:

- a. Studien mit Medizinprodukten (mit oder ohne CE-Kennzeichnung) bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb;
- b. Studien zu neuen diagnostischen oder therapeutischen Methoden;
- c. Erstellung und Auswertung von Registern und Datenbanken;
- d. Diplomarbeiten und Dissertationen mit an Menschen erhobenen Daten;
- e. alle sonstigen interventionellen Studien;
- f. alle sonstigen nicht-interventionellen Studien (miteingeschlossen sind hier retrospektive Analysen), die gemäß der Deklaration von Helsinki (in der jeweils gültigen Fassung) EK-befassungspflichtig sind und für die kein positives Votum einer anderen anerkannten österreichischen EK vorliegt oder eingeholt wird;
- g. alle sonstigen Studien, die von der Deklaration von Helsinki (in der jeweils gültigen Fassung) nicht erfasst sind oder keine Befassung der EK benötigen, über ausdrückliches begründetes Ersuchen des Antragstellers, warum eine Beschlussfassung in der EK erforderlich ist (z. B. Publikationsbegehren).

2.2 Monitoring

Die Kommission trifft nach Beschlussfassung keine weitere Überwachungsverpflichtung. Sollten der Kommission hinsichtlich der Studiendurchführung Missstände bekannt werden, so hat sie nach Behandlung in der jeweiligen Sitzung den lokalen Studienleiter bzw. den (klinischen) Prüfer zu informieren.



2.3 Einhaltung der Rechtskonformität

Die EK hat bei ihrer Beurteilung insbesondere zu prüfen:

1. Die Eignung von klinischen Prüfern im Hinblick auf ihre fachliche Qualifikation und Erfahrung
2. Vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und -qualifikation
3. Den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizintechnische und medizinische Rechtfertigung der Prüfung sowie im Hinblick auf seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen- Risikoverhältnisses
4. Auswahl und Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer
5. Aufklärung und Einholung der Einwilligung zur Teilnahme
6. die Art und Weise, in der die Auswahl der Prüfungsteilnehmer durchgeführt wird und in der die Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen
7. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalles im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden (incl. ggf. versicherungsmäßige Abdeckung)
8. Im Falle einer multizentrischen Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz kann die EK die Stellungnahme einer anderen österreichischen EK für diese klinische Prüfung als ausreichend erklären (§ 57 Abs. 2 MPG).

2.4 Anwendung neuer medizinischer Methoden

(1) Die DPU-Ethikkommission prüft die Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich nicht-interventioneller Studien, angewandte medizinische Forschung und Durchführung von Forschungsprojekten (experimentellen oder therapeutische Interventionsstudien aus dem Bereich Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie, Hebammenforschung) sowie Anwendungen neuer Pflege- und Behandlungskonzepte, für die keine andere österreichische Ethikkommission ihre Zuständigkeit erklärt hat.

(2) Neue medizinische Methoden sind Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen oder zahnärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, jedoch in Österreich noch nicht angewandt werden und einer medizinischer Überprüfung bedürfen. Auch Studien seitens weiterer gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe können dabei erfasst sein.

(3) Vor der Anwendung einer neuen medizinischen Methode hat die Befassung der EK durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewandt wird, zu erfolgen.

2.5 Wissenschaftliches Fehlverhalten

(1) Die Kommission beurteilt Verdachtsfälle wissenschaftlichen Fehlverhaltens und gibt dazu Empfehlungen an das Rektorat ab.

(2) Die Kommission nimmt ferner zu medizinethischen Fragen Stellung, die der Kommission von Mitgliedern der DPU oder externen Einrichtungen vorgelegt werden.



2.6 Vorgaben zum Datenschutz

(1) Bei der Verwendung und Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Arbeiten (empirische Abschlussarbeiten, Forschungsprojekte) sind die Vorgaben des DSGVO in der jeweils aktuellen Fassung dargelegten Vorschriften zu beachten.

(2) Die Ethikkommission hat zu prüfen, dass seitens der Forschungsprojektleitung ist dafür gesorgt wird, dass

1. die Daten vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung und vor Verlust geschützt sind.
2. die Verwendung der Daten ordnungsgemäß erfolgt.
3. die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.
4. die Daten pseudonymisiert werden. Der direkte Personsbezug ist unverzüglich zu verschlüsseln.
5. der Personsbezug der Daten gänzlich beseitigt ist, sobald er für die wissenschaftliche oder statistische Arbeit nicht mehr notwendig ist.
6. die Daten einem*einer Bearbeiter*in der Daten (z.B. im Rahmen einer extern in Auftrag gegebene statistischen Auswertung oder der Transkription von Tonaufnahmen) nur anonymisiert zugänglich gemacht werden.
7. die beabsichtigte Übermittlung personenbezogener Daten (z.B. für eine wissenschaftliche Zusammenarbeit oder zu externen Bearbeiter*innen) der Ethikkommission mit Begründung mitgeteilt wird.
8. die Daten nach Abschluss der wissenschaftlichen Arbeit entsprechend den Vorgaben der DPU zum Datenschutz ausschließlich in anonymisierter Form aufbewahrt werden. Es ist zu beachten, dass Interviewer einer besonderen beruflichen Schweigepflicht unterliegen!

(3) Bei Qualifikationsarbeiten oder Abschlussarbeiten obliegt die Überprüfung der Datenqualität und Datenrealität der Betreuungsperson. Die Gewährleistung des Datenschutzes liegt in der Verantwortung des*der Studierenden. Letztverantwortlich ist die Betreuungsperson.



3 Zusammensetzung der Kommission

- (1) Die Kommission besteht aus:
 1. einer Person mit zahnärztlicher oder ärztlicher Qualifikation,
 2. einer weiteren Person mit zahnärztlicher oder ärztlicher Qualifikation,
 3. einer Person mit medizinrechtlicher oder juristischer akademischer Qualifikation,
 4. einer Person mit biometrischer Qualifikation,
 5. einer Person mit naturwissenschaftlicher Qualifikation (Chemie, Biologie),
 6. einer Person mit Kompetenz im Bereich Ethik / Philosophie mit Erfahrung im Medizinethikbereich.

- (2) Eine Doppelqualifikation (z. B. Arzt – Zahnarzt) ist zulässig.

- (3) Je nach zu bearbeitendem Thema können eine Person der entsprechenden Qualifikation im Einzelfall hinzugezogen werden, um die fachlichen sowie rechtlichen Vorbehaltsregelungen bzw. Kompetenztatbestände abzubilden. Dazu zählen insbesondere Personen aus der Gesundheits- und Krankenpflege, den medizinisch-technischen Diensten (insbesondere Physiotherapie, Logopädie, Diätologie) oder dergleichen. Im Bereich von Prüfungen von Medizinprodukten können sachkundige Personen (z. B. technischer Sicherheitsbeauftragter) im Einzelfall hinzugezogen werden.

- (4) Die oder der Vorsitzende ist berechtigt, jederzeit weitere Mitglieder zu bestellen, falls dies in Folge gesetzlicher Regelungen oder Verordnungen erforderlich ist.

- (5) Der Vorsitzende sorgt rechtzeitig für die projektagäquate Zusammensetzung der Kommission.

3.1 Administrative Unterstützung der Kommission

An den Sitzungen können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle zum Zwecke der administrativen Unterstützung und der Protokollführung teilnehmen. Diese unterliegen der Verschwiegenheit und haben die Kenntnisnahme hiervon bei ihrer ersten Teilnahme an einer Sitzung durch Unterfertigung einer entsprechenden Erklärung zu bestätigen.

3.2 Bestellung der Kommissionsmitglieder

Der Vorsitzende wird erstmalig von der Direktion Wissenschaft und Management der DPU bestellt, nach Ablauf der Funktionsperiode von den Mitgliedern der Ethikkommission mit einfacher Mehrheit gewählt.

3.3 Funktionsperiode sowie Ausscheiden aus der Kommission

- (1) Die Funktionsperiode der Mitglieder der Ethikkommission beträgt fünf Jahre. Eine Wiederwahl von Mitgliedern der Ethikkommission ist zulässig.



- (2) Kommt bis zum Ablauf der Funktionsperiode eine Neubestellung nicht zustande, üben die im Amt befindlichen Mitglieder der Ethikkommission ihre Funktion vorübergehend weiter aus.
- (3) Scheidet ein Mitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist ein Ersatz zu bestellen.
- (4) Ein Mitglied kann sein Amt auch vor Ablauf der Funktionsperiode jederzeit durch ausdrückliche Erklärung gegenüber dem Rektorat zurücklegen.
- (5) Tritt der Vorsitzende der Kommission vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurück oder wird er abberufen, übernimmt vorübergehend der Stellvertreter die Funktion des Vorsitzenden. Der Stellvertreter hat umgehend die Wahl eines neuen Vorsitzenden einzuleiten. Gleiches gilt für den Stellvertreter.
- (6) Die Mitglieder der Kommission bzw. die für Einzelfragen zugezogenen Personen sind hinsichtlich ihrer Tätigkeit weisungsungebunden und unterliegen einem Haftungsausschluss.

3.4 Vorsitz

- (1) Der Vorsitzende ist in seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der Kommission gebunden.
- (2) Der Vorsitzende ist berechtigt, über laufende Geschäfte, dringliche Angelegenheiten, Mitteilungen, die keine wesentlichen Änderungen zur Folge haben sowie über nachgereichte Unterlagen eigenverantwortlich zu entscheiden. Der Vorsitzende hat über ausgewählte, relevante Entscheidungen bei der nächstfolgenden Sitzung zu berichten. Der Vorsitzende delegiert Agenda, die von ihm nicht mit ausreichender Expertise behandelt werden können, an die entsprechenden Fachleute unter den EK-Mitgliedern zwecks Begutachtung, fachlich begründeter Entscheidung und Bericht nach Bedarf und Ermessen bei der nächstfolgenden Sitzung.
- (3) Ebenso hat der Vorsitzende zu beurteilen, ob überhaupt die Zuständigkeit der EK gegeben ist oder nicht. Er ist auch berechtigt, diesbezügliche Bestätigungen zu erteilen. Über alle diesbezüglich erteilten Bestätigungen ist der EK bei der nächsten Sitzung zu berichten.
- (4) Sollte diese der Meinung sein, die Zuständigkeit der EK sei gegeben so ist darüber in der Sitzung abzustimmen. Im Falle einer Mehrheit ist die entsprechende Bestätigung des Vorsitzenden im Hinblick auf das Votum der EK zu widerrufen und der Antragsteller aufzufordern einen entsprechenden Antrag an die EK zu richten.
- (5) In der Bestätigung ist darauf hinzuweisen, dass in der nächsten Sitzung der EK diese Bestätigung noch überprüft werden kann.
- (6) Der Vorsitzende ist nach Rücksprache mit der Direktion Wissenschaft und Management der DPU berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen externe Experten, die zur Verschwiegenheit verpflichtet werden, mit beratender Stimme beizuziehen oder von diesen schriftliche Gutachten einzuholen.



4 Laufende Kommissionsgeschäfte

- (1) Der Vorsitzende führt die laufenden Kommissionsgeschäfte. Im Falle seiner Verhinderung obliegt die Geschäftsführung dem Stellvertreter.
- (2) Zu den laufenden Kommissionsgeschäften gehört vor allem die Vorbereitung der Kommissionssitzung.

4.1 Einberufung

- (1) Die Kommission ist entsprechend dem Anfallen der von ihr zu beurteilenden Projekte, mindestens jedoch einmal pro Semester schriftlich oder elektronisch zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen.
- (2) Die oder der Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen.
- (3) Die Einladung zur ordentlichen Sitzung ist den Kommissionsmitgliedern spätestens acht Tage vor dem Sitzungstermin unter Bekanntgabe der Tagesordnung mit den für die Meinungsbildung der Kommissionsmitglieder erforderlichen Unterlagen über die eingereichten Forschungsprojekte zu übermitteln. Der Vorsitzende gibt überdies bekannt, welche projektbezogenen Mitglieder der Kommissionssitzung beigezogen werden.
- (4) 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.
- (5) Die EK fasst ihre Beschlüsse entweder in den Sitzungen oder im Umlaufverfahren. Eine Beschlussfassung im Umlaufweg ist zulässig, wenn alle Mitglieder der EK der Beschlussfassung im Umlaufweg zustimmen. Dabei kann die Frage der Zustimmung über die Art der Beschlussfassung getrennt von der Frage, ob dem jeweiligen Antrag zugestimmt wird oder nicht, abgestimmt werden. Eine Abstimmung per E-Mail ist zulässig. Haben nicht binnen einer Frist von zehn Werktagen nach Aussendung der Unterlagen sämtliche Kommissionsmitglieder der Beschlussfassung auf schriftlichem Weg zugestimmt, ist die weitere Beschlussfassung in der nächsten Sitzung vorzunehmen.
- (6) Eine Sitzung der Ethikkommission kann auch über Distanz-Einrichtungen, wie Videoplattformen stattfinden. Sämtliche Unterlagen müssen jedoch sämtlichen Mitgliedern rechtzeitig zur Verfügung stehen.

4.2 Sitzungen

- (1) Der/die Vorsitzende oder sein Stellvertreter leitet die Sitzung, er bestimmt die Reihenfolge der Äußerungen nach den Wortmeldungen der anwesenden Kommissionsmitglieder sowie der Antragsteller, schließt die Debatte, bestimmt die Form der Abstimmung und stellt verbindlich fest, ob ein gültiger Beschluss zustande gekommen ist. Der Vorsitzende ist auch berechtigt, die Sitzung ohne Beschlussfassung über einen bestimmten Tagesordnungspunkt zu vertagen,



wenn er findet, dass vor der Beschlussfassung noch ergänzende Informationen vorzulegen oder einzuholen sind.

(2) Die EK ist beschlussfähig, wenn alle, im vorliegenden Fall einzuberufenden Mitglieder eingeladen wurden und mehr als die Hälfte der einberufenen Mitglieder oder ihre Stellvertreter anwesend sind. Die Beschlüsse sind mit einfacher Stimmenmehrheit zu fassen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(3) Der Antragsteller (bei externem Antragsteller: der lokale Studienleiter bzw. Prüfer bzw. klinische Prüfer) oder ein von ihm benannter, mit der Prüfung vertrauter Arzt, Zahnarzt oder fachlich kundiger Gesundheitsberuf hat bei der Sitzung die geplante Prüfung persönlich vorzustellen. Erscheinen weder der Antragsteller (bei externem Antragsteller: der lokale Studienleiter bzw. Prüfer bzw. klinische Prüfer) noch sein informierter Vertreter, wird dieser Antrag von der Tagesordnung gestrichen. Eine administrative Hilfskraft oder eine „Study Nurse“ kann hier nicht Vertretung sein. Eine weitere Behandlung erfolgt nur, wenn der Antragsteller die Aufnahme zur nächsten Sitzung wünscht.

4.3 Verkürztes Verfahren

Im verkürzten Verfahren werden Anträge und Meldungen außerhalb von Sitzungen von der oder dem Vorsitzenden und der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden im Einvernehmen behandelt. Besteht kein Einvernehmen kann das verkürzte Verfahren nicht angewendet werden.

4.4 Tagesordnung

(1) 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.

(2) Die Tagesordnung ist mindestens nachfolgendem Schema zu gliedern:

1. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung, der Anwesenheit und der Beschlussfähigkeit,
2. Protokoll der letzten Sitzung,
3. Genehmigung der Tagesordnung,
4. Bericht über die Führung der laufenden Geschäfte,
5. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten,
6. die im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge,
7. das Ergebnis von Abstimmungen im Umlaufwege,
8. Anträge
9. Allfälliges



4.5 Sitzungsteilnahme

- (1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (2) Die Mitglieder der Kommission haben an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Im Falle einer Verhinderung ist dies dem Vorsitzenden bekannt zu geben.
- (3) Von der Kommission auf Vorschlag des Vorsitzenden oder eines Mitgliedes beigezogene Auskunftspersonen dürfen an den ihnen genannten Sitzungen teilnehmen, sind aber nicht stimmberechtigt.
- (4) Darüber hinaus kann der Vorsitzende weitere Personen zur administrativen Unterstützung und zur Schriftführung heranziehen.

4.6 Beschlussfähigkeit

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

4.7 Sitzungsleitung

- (1) Der Vorsitzende leitet die Kommissionssitzung. Ist er vorübergehend verhindert, leitet sein Stellvertreter). Sind beide verhindert, ist ein anderes Kommissionsmitglied aus dem Bereich der DPU auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des Stellvertreters zur Leitung der Sitzung berufen.
- (2) Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung, ruft die einzelnen Tagesordnungspunkte auf, führt die Rednerliste und erteilt das Wort. Die Antragsteller werden zu ihren Tagesordnungspunkten einzeln aufgerufen.

4.8 Unterlagen

Findet der Vorsitzende, dass notwendige Unterlagen oder Angaben fehlen, so fordert er den Antragsteller zur Ergänzung auf. Für die Vollständigkeit der Einreichunterlagen ist grundsätzlich der Antragsteller verantwortlich. Die Vorstellung der Studien wird nur dann auf die Tagesordnung gesetzt, wenn die Unterlagen vollständig vorhanden sind (ggf. kann eine Checkliste mit der Rückmeldung als Service für den Antragsteller zu den fehlenden Punkten zurückgeschickt werden).



4.9 Befangenheit eines Mitgliedes

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

(2) Sofern die Kommission nichts anderes beschließt, kann ein befangenes Mitglied an der Beratung und Entscheidung der diesbezüglichen Angelegenheit nicht teilnehmen und hat für die Dauer der Verhandlung über diesen Gegenstand den Sitzungssaal zu verlassen.

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

4.10 Rolle des Antragstellers

(1) Antragsteller können sein:

- Vertraglich an die DPU gebundene Personen sein,
- Im Bereich von Auftragsstudien können kommerzielle Sponsoren oder von diesen mit der Studiendurchführung beauftragte Institutionen als Antragsteller auftreten
- Externe physische oder juristische Personen.

(2) Antragstellungen zu Fragen zur Einhaltung der wissenschaftlichen Integrität müssen schriftlich erfolgen, detailliert begründet werden und dürfen nur Betreuer/innen von Abschlussarbeiten sein. Jeglicher Ansatz von mutwilliger Antragstellung ist zu vermeiden.

4.11 Besprechung von Aspekten wissenschaftlicher Integrität

Bei Zweifeln hinsichtlich der Frage der Einhaltung der wissenschaftlichen Integrität ist die Betroffene Person zu hören und die Möglichkeit der Rechtfertigung zu gewähren.

4.12 Beschlussfassung

(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.

(4) Eine Übertragung des Stimmrechtes ist nicht möglich.



4.13 Rückmeldung an den Prüfer

(1) Auszüge der Protokolle (Beschränkung auf die für den Empfänger relevanten Passagen) sind bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept und neuer Behandlungsmethode auch dem Leiter der Organisationseinheit, oder dem (lokalen) Studienleiter zur Kenntnis zu bringen.

(2) Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen 30 Jahre lang aufzubewahren. Die Verwahrung hat derart zu erfolgen, dass eine missbräuchliche Kenntnisnahme ihres Inhalts verlässlich ausgeschlossen ist.

4.14 Sitzungsprotokoll

(1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll anzufertigen. Für den Inhalt des Protokolls ist verantwortlich, wer den Vorsitz in der protokollierten Sitzung geführt hat.

Das Protokoll hat zu enthalten:

- a) das Datum, den Beginn und das Ende der Sitzung,
- b) die Namen der anwesenden Mitglieder und die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
- c) die Namen beigezogener Personen,
- d) die Tagesordnung insgesamt,
- e) die behandelten Anträge mit laufender Zahl und Bezeichnung,
- f) die wesentlichen zu den behandelten Anträgen vorgetragenen Erwägungen, die dazu gestellten Anträge und gefassten Beschlüsse und die Abstimmungsergebnisse,
- g) zu Protokoll gegebene Äußerungen und Stellungnahmen, insbesondere Sondergutachten und Minderheitsvota.

(2) Das Protokoll ist möglichst innerhalb von 14 Tagen anzufertigen und vom Vorsitzenden persönlich oder elektronisch zu unterzeichnen.

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



4.15 Einsprüche

(1) Ein allfälliger Einspruch zum Protokoll oder Einsprüche gegen das Votum ist in der Geschäftsstelle einzubringen 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.

(2) Gegen Beschlüsse der Kommission, die bescheidähnlichen Charakter haben, können im Instanzenweg entsprechend des Allgemeinen Verfassungsgesetze Rechtsmittel beim zuständigen Landesverwaltungsgericht erhoben werden. Die Kosten trägt vollständig der Kläger.

4.16 Verschwiegenheit

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.

4.17 Formulare und strukturierte Vorgehensweise

Strukturgebende Materialien sind vom Vorsitzenden zumindest für folgende Bereiche vorzusehen:

1. Antrag zur Begutachtung eines Forschungsprojektes
2. Forschungsplan/Prüfplan
3. Begehrt eines Votums für ausschließliche Zwecke der Veröffentlichung
4. Anträge anderer Art
5. Follow-Up von Anträgen (Meldungen)
6. Dokumentation und Archivierung

4.18 Kosten und Aufwandsentschädigung

Für Anträge, die aus dem Bereich der DPU einlangen, ist grundsätzlich keine Aufwandsentschädigung vorgesehen. Für Forschungsarbeiten mit einem DPU-externen Sponsor kann eine Aufwandsentschädigung in der Höhe von bis zu 5.000 € in Rechnung gestellt werden. Für DPU-externe Antragsteller, die über keinen Sponsor verfügen, kann ein Aufwandsersatz von bis zu 2.500 € in Ansatz gebracht werden.



4.19 Verfahrensabläufe

- (1) Die detaillierten Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, sowie die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller, Formulare etc. sind in schriftlicher Form festzuhalten bzw. zu standardisieren.
- (2) Die Verfahrensanweisungen enthalten detaillierte Regelungen der internen Abläufe in der Kommission und sind – im Gegensatz zur Geschäftsordnung – grundsätzlich nicht öffentlich. Den zuständigen Behörden ist auf Wunsch Einsicht zu gewähren.
- (3) Für zumindest folgende Aufgaben sind vom Vorsitzenden oder von einer von ihm beauftragten Person Festlegungen bzw. Standardisierungen in schriftlicher Form zu erstellen:
- (4) Zumindest für die folgenden Aufgaben sind Verfahrensanweisungen zu erstellen:
 1. Behandlung eingehender Dokumente
 2. Feststellung der Ordnungsmäßigkeit von Anträgen
 3. Ausstellung von Voten und Benachrichtigungen
 4. Anforderung von Gutachten
 5. Selbständige Geschäfte der oder des Vorsitzenden
 6. Kriterien für die Anwendung des verkürzten Verfahrens
 7. Mitgliederverwaltung und -dokumentation
 8. Archivierung
 9. Datenschutz und Datensicherheit
- (5) Die Verfahrensanweisungen sind von der oder dem Vorsitzenden zu erstellen und auf aktuellem Stand zu halten.
- (6) Sie werden durch Beschluss der Kommission gemäß in Kraft gesetzt.

4.20 Geschäftsstelle

- (1) Der Kommission steht eine zur Erfüllung ihrer Aufgaben personell und sachlich geeignet ausgestattete Geschäftsstelle zur Verfügung.
- (2) Die Geschäftsstelle hat öffentlich zugänglich zu sein und über e-Mail erreichbar zu sein. Eine eigene interne Mailadresse ist einzurichten.

4.21 Änderungen

Diese Geschäftsordnung und Änderungen derselben sind mit zwei Drittel Mehrheit der anwesenden Mitglieder zu beschließen. Änderungen bedürfen der Schriftform.

4.22 Übergangsbestimmung

Bis zum Vorliegen der Formulare und der strukturierten Abläufe sowie der Informationen über die notwendigen Unterlagen bei Einreichung des Antrags sind die diesbezüglichen Vorgaben und Formulare der Leitethikkommission Niederösterreich zu verwenden.



DANUBE PRIVATE UNIVERSITY
Fakultät Medizin/Zahnmedizin

5 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit 16.11.2020 in Kraft.