

MITTEILUNGSBLATT DER KARL-FRANZENS-UNIVERSITÄT GRAZ



36. SONDERNUMMER

Studienjahr 2001/2002

Ausgegeben am 15. 5.2002

16.b Stück

GESCHÄFTSORDNUNG für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Karl-Franzens-Universität Graz

Inhaltsverzeichnis

Präambel

- § 1. Rechtsgrundlagen
- § 2. Aufgaben
- § 3. Unabhängigkeit
- § 4. Ehrenamtlichkeit der Mitglieder
- § 5. Bearbeitungsbeitrag
- § 6. Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder
- § 7. Konstituierung
- § 8. Rechte und Pflichten der Mitglieder
- § 9. Experten
- § 10. Sitzungen
- § 11. Einberufung von Sitzungen
- § 12. Tagesordnung
- § 13. Leitung der Sitzungen
- § 14. Berichterstattung und Auskünfte
- § 15. Beschlusserfordernisse
- § 16. Befangenheit
- § 17. Protokoll
- § 18. Aufgaben des Vorsitzenden
- § 19. Anwendung sonstiger Verfahrensnormen
- § 20. Schlussbestimmungen

| Abkürzungen

Präambel

Die Mitglieder der Kommission sind weiblichen und männlichen Geschlechtes. Für Mitglieder, Funktionsträger und Organe dieser Kommission wurde in dieser Geschäftsordnung soweit möglich eine geschlechtsneutrale Form der Bezeichnung gewählt. Wo dies nicht möglich war, gilt die gewählte männliche Form in gleicher Weise auch in ihrer weiblichen Form.

§ 1. Rechtsgrundlagen

An der Medizinischen Fakultät der Universität Graz ist gemäß § 61b UOG 1993 eine Ethikkommission eingerichtet. Diese Ethikkommission kann im Rahmen der Vereinbarung, welche mit der Steiermärkischen Krankenanstalten Ges.m.b.H. abzuschließen ist, auch im Bereiche der Vollziehung des Landes Steiermark tätig sein.

§ 2. Aufgaben

- (1) Aufgabe der Kommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Sie beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen des AMG, des MPG, der EN 540, des GTG, des KAG, des KALG, sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften auf ihre ethische Unbedenklichkeit. Ihre Stellungnahmen ergehen in Beschlussform. Die Kommission ist befugt, ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen beizusetzen oder sie zu befristen.
- (2) Die Kommission kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

§ 3. Unabhängigkeit

Die Kommission ist in der inhaltlichen Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

§ 4. Ehrenamtlichkeit der Mitglieder

Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ehrenamtlich.

§ 5. Bearbeitungsbeitrag

Der Dekan ist berechtigt, für die Beurteilung von klinischen Prüfungen, welche von einem kommerziellen Unternehmen (kommerzieller Sponsor) in Auftrag gegeben werden, nach Anhörung der Kommission einen angemessenen Bearbeitungsbeitrag festzusetzen.

§ 6. Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder

- (1) Die Kommission setzt sich aus Frauen und Männern zusammen.
- (2) Der Vorsitzende und der Stellvertreter werden gemäß § 61b Abs. 3 UOG 1993 vom Fakultätskollegium gewählt.
- (3) Folgende Mitglieder und in gleicher Weise qualifizierte Vertreter werden vom Dekan der Medizinischen Fakultät auf Grund von Vorschlägen geeigneter Einrichtungen (§ 61b Abs. 2 Z. 3 bis 8 bzw. Abs. 3) bestellt. Es sind dies
 - ein Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege (UOG-Novelle 2001),

- ein Jurist,
- ein Pharmazeut,
- ein Patientenvertreter,
- ein Theologe oder ein an einer Krankenanstalt tätiger Seelsorger,
- ein Statistiker oder Biometriker.

- (4) Weiters gehören der Kommission mindestens ein Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt (§61b Abs. 2 Z. 2), sowie weitere Mitglieder (§61b Abs. 2 Z. 9) an, die vom Vorsitzenden jeweils [projektaxis](#)bezogen aus dem Vorschlag des Fakultätskollegiums gemäß § 61b Abs. 3 UOG 1993 bestellt werden.
- (5) Bei der Beurteilung von Medizinprodukten gehört ein technischer Sicherheitsbeauftragter einer Krankenanstalt als zusätzliches Mitglied der Kommission an.
- (6) Alle Mitglieder und Stellvertreter unterliegen der Verschwiegenheit und haben die Kenntnisnahme hiervon bei ihrem Eintritt in die Kommission durch Unterfertigung einer entsprechenden Erklärung zu bestätigen.

§ 7. Konstituierung

- (1) Die konstituierende Sitzung wird vom Vorsitzenden einberufen.
- (2) Die Tagesordnung der konstituierenden Sitzung kann auch Tagesordnungspunkte enthalten, die über die eigentliche Konstituierung hinausgehen.

§ 8. Rechte und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht, an der Willensbildung der Kommission - insbesondere an deren Sitzungen - teilzunehmen. Eine Verhinderung an der Sitzungsteilnahme ist dem Vorsitzenden unter Angabe der Gründe spätestens bis 7 Tage vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Dieser hat für die Verständigung des entsprechenden stellvertretenden Mitglieds zu sorgen.
- (2) Tritt die Verhinderung kurzfristig auf, bzw. ist auch das stellvertretende Mitglied verhindert, kann der Vorsitzende ein Mitglied gemäß § 61b Abs. 2 Z. 2 oder Z. 9 UOG 1993 bestellen.
- (3) Bei Verhinderung während der Sitzung hat der Vorsitzende für den Fortgang der Sitzung das Erforderliche vorzukehren.
- (4) Bei länger dauernder Verhinderung oder bei Ausscheiden eines Mitglieds tritt an dessen Stelle der bestellte Vertreter. In diesem Fall hat der Vorsitzende das für die Nominierung des betroffenen Mitglieds zuständige Organ (Fakultätskollegium oder Dekan) zu informieren, um die Nominierung eines neuen Vertreters zu veranlassen.
- (5) Eine Übertragung des Stimmrechtes ist nicht möglich.
- (6) Die Vertreter der ständigen Mitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt, auch wenn das durch sie zu vertretende Mitglied anwesend ist. In diesem Fall sind sie jedoch nicht stimmberechtigt.

§ 9. Experten

Der Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Experten als Auskunftspersonen mit beratender Stimme beizuziehen oder von solchen Gutachten einzuholen. Diese

Experten sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten schriftlichen Unterlagen zu verpflichten.

§ 10. Sitzungen

- | (1) Die Beratung und Beschlussfassung erfolgt mit Ausnahme von Abstimmungen im Umlaufweg in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen.
- (2) Ordentliche Sitzungen dienen vornehmlich der Erledigung der laufenden Geschäfte.
- (3) Außerordentliche Sitzungen finden aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten statt.
- (4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (5) An den Sitzungen kann ein(e) Mitarbeiter(in) des Dekanates zum Zwecke der Protokollführung teilnehmen.

§ 11. Einberufung von Sitzungen

- (1) Die Kommission ist vom Vorsitzenden mindestens vierteljährlich zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen. Darüber hinaus finden ordentliche Sitzungen nach Bedarf statt.
- (2) Der Vorsitzende hat den Mitgliedern rechtzeitig eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine zu geben.
- (3) Der Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen.
- (4) Der Vorsitzende hat zum frühest möglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens drei der ständigen Mitglieder schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags zur Tagesordnung verlangen.
- (5) Die Einladung zu einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern mindestens 7 Tage vor der Sitzung schriftlich unter Beifügung der Tagesordnung, des Protokolls der vorangegangenen Sitzung, sowie der für die Meinungsbildung erforderlichen Unterlagen zu übermitteln.
- (6) Die Frist zur Einberufung einer außerordentlichen Sitzung kann vom Vorsitzenden im Dringlichkeitsfall bis auf 24 Stunden herabgesetzt werden.

§ 12. Tagesordnung

- (1) Die Tagesordnung ist vom Vorsitzenden zu erstellen.
- (2) Jedes ständige Mitglied kann gegenüber dem Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 8 Werktage vor der Sitzung einlangen.
- (3) Die Tagesordnung ist mindestens nach folgendem Schema zu gliedern:
 - a) Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung, der Anwesenheit und der Beschlussfähigkeit
 - b) Protokoll der letzten Sitzung
 - c) Genehmigung der Tagesordnung
 - d) Berichte
 - e) laufende Angelegenheiten

- f) Anträge
- g) Allfälliges
- (4) Der Vorsitzende kann für Projekte, die mit einem nur minimalen Risiko für die Versuchsperson verbunden sind, und die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine gegensätzliche Debatte erwarten lassen, ein verkürztes Verfahren anordnen. Bei einem solchen ist ein Kommissionsmitglied als Berichterstatter anstelle des Antragstellers zum Vortrag vor der Kommission zu bestellen.
- (5) Unter dem Tagesordnungspunkt "Genehmigung der Tagesordnung" kann bzw. können bei ordentlichen Sitzungen
 - die Reihenfolge der Tagesordnungspunkte geändert werden,
 - Tagesordnungspunkte von der Tagesordnung abgesetzt werden,
 - weitere Tagesordnungspunkte, deren Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert, aufgenommen werden.
- (6) Die Tagesordnung außerordentlicher Sitzungen darf weder geändert noch erweitert werden.

§ 13. Leitung der Sitzungen

- (1) Die Sitzungen werden vom Vorsitzenden, im Falle seiner Verhinderung durch den stellvertretenden Vorsitzenden geleitet. Bei Verhinderung der Vorgenannten übernimmt das an Lebensjahren älteste anwesende Kommissionsmitglied die Sitzungsleitung.
- (2) Im Falle der Befangenheit des Vorsitzenden bzw. des stellvertretenden Vorsitzenden (§ 15) gilt für die Behandlung des betroffenen Gegenstandes Abs. 1 sinngemäß.
- (3) Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung. Er hat die Beschlussfähigkeit festzustellen, sowie die Vertretung von verhinderten Mitgliedern zu prüfen. Er erteilt das Wort, bringt die Anträge zur Abstimmung und hat das Ergebnis der Abstimmungen festzustellen.
- (4) Vor Abschluss eines Tagesordnungspunktes hat der Vorsitzende festzustellen, ob noch Wortmeldungen dazu vorliegen.
- (5) Der Vorsitzende kann die Sitzung für die Dauer von längstens 30 Minuten unterbrechen.
- (6) Der Vorsitzende hat die Sitzung nach einer Dauer von längstens sechs Stunden ab Sitzungsbeginn zu unterbrechen, es sei denn, alle anwesenden Mitglieder stimmen einer Fortführung der Sitzung zu. Im Falle einer Unterbrechung hat der Vorsitzende den Termin für die Fortsetzung der Sitzung festzulegen.

§ 14. Berichterstattung und Auskünfte

- (1) Der Vorsitzende hat zu Beginn jeder Sitzung - sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet - jedenfalls zu berichten über:
 - a) die Führung der laufenden Geschäfte,
 - b) die Erledigung dringlicher Angelegenheiten,
 - c) das Ergebnis von Abstimmungen im Umlaufwege,
 - d) Gesetze, Verordnungen und sonstige Mitteilungen, die den Aufgabenbereich der Kommission betreffen.
- (2) Jedes Mitglied ist berechtigt, vom Vorsitzenden während der Sitzung Auskünfte über die Geschäftsführung zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens jedoch in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.

- (3) Der Vorsitzende kann ein Mitglied der Kommission bzw. ein Mitglied des nach § 61b Abs. 2 Z. 2 oder Z. 9 UOG 1993 nominierten Personenkreises beauftragen, zu eingereichten Projekten oder sonstigen Unterlagen (Projektänderungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, etc.) einen Bericht zu erstatten.
- (4) Der jeweilige Antragsteller (Projektleiter) - bei einer neuen medizinischen Methode der Leiter der betreffenden Organisationseinheit (Leiter einer Klinischen Abteilung, bei nicht in Klinische Abteilungen gegliederten Kliniken der Klinikvorstand, bzw. der Leiter einer Landschaftlichen Abteilung) - hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung sein Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Eine Stellvertretung kann durch den Vorsitzenden bewilligt werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind verkürzte Verfahren (§ 12 Z. 4).
- (5) Der Antragsteller (Projektleiter) ist berechtigt, in das Projekt involvierte Mitarbeiter (maximal 3) zur Projektvorstellung mitzubringen.
- (6) Über die Teilnahme von Vertretern des Sponsors an der Projektvorstellung entscheidet die Kommission mit einfacher Mehrheit.
- (7) Die zur Berichterstattung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen haben während der Diskussion und Beschlussfassung über das betreffende Projekt den Sitzungsraum zu verlassen.

§ 15. Beschlusserfordernisse

- (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die persönliche Anwesenheit von mindestens der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder oder Vertreter erforderlich.
- (2) Die Beschlussfassung erfolgt, sofern nicht anders festgelegt, in offener Abstimmung.
- (3) Ein Antrag gilt dann als angenommen, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer für den Antrag gestimmt haben.
- (4) Die Beschlüsse der Kommission sind dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Sie sind, soweit sie ein Projekt ablehnen, einschränken oder nur mit Bedingungen bzw. Auflagen oder Befristungen für ethisch unbedenklich erklären, zu begründen.

§ 16. Befangenheit

- (1) Ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied, bei dem einer der in § 7 AVG genannten Befangenheitsgründe vorliegt, hat während der Behandlung des betroffenen Tagesordnungspunktes den Sitzungsraum zu verlassen.
- (2) Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.
- (3) Ein Befangenheitsgrund ist dem Vorsitzenden vom betroffenen Mitglied bzw. stellvertretenden Mitglied sofort anzuzeigen.
- (4) Erforderlichenfalls ist ein als befangen zu betrachtendes Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied vom Vorsitzenden auf den Umstand der Befangenheit aufmerksam zu machen.

§ 17. Protokoll

- (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den wesentlichen Inhalten der Beratungen zu erstellen und vom Vorsitzenden und seinem Stellvertreter zu unterfertigen.
- (2) Ausfertigungen des Protokolls sind den Kommissionsmitgliedern und dem Dekan der Medizinischen Fakultät zuzuleiten.
- (3) Den ärztlichen Direktoren der Krankenanstalten, für welche die Kommission für zuständig erklärt wurde, sind Protokollauszüge mit den Tagesordnungspunkten zu übermitteln, welche die jeweilige Krankenanstalt betreffen.
- (4) Der Vorsitzende ist über Anforderung des Antragstellers (Projektleiters) berechtigt, über das Ergebnis der Beratungen Bestätigungen auszustellen.

§ 18. Aufgaben des Vorsitzenden

- (1) Der Vorsitzende ist in seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der Kommission gebunden.
- (2) Zu den Obliegenheiten des Vorsitzenden gehören:
 - a) die Besorgung der laufenden Geschäfte,
 - b) die selbständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten,
 - c) die selbständige Erledigung von Angelegenheiten geringerer Bedeutung.
- (3) Die Angelegenheiten, die zu den selbständigen Geschäften des Vorsitzenden gehören, werden durch Beschluss der Kommission festgelegt.
- (4) Der Vorsitzende kann Teile seiner selbständigen Geschäfte unter Beibehaltung seiner Verantwortlichkeit im Einvernehmen mit dem stellvertretenden Vorsitzenden an diesen delegieren.

§ 19. Anwendung sonstiger Verfahrensnormen

Für Verfahrensschritte, die nicht in anderer Weise oder nur teilweise in dieser Geschäftsordnung geregelt sind, gelten sinngemäß und soweit anwendbar die Bestimmungen der Geschäftsordnung für die Kollegialorgane an der Karl-Franzens-Universität Graz in der jeweils geltenden Fassung. Dies betrifft insbesondere

- Debatte
- Anträge
- Sondervotum (votum separatum)
- Abstimmung im Umlaufwege
- Tagesordnungspunkte: Wiederaufnahme, Aussetzung, Fristen

§ 20. Schlussbestimmungen

Diese Geschäftsordnung ist vom Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur zu genehmigen und tritt nach Ablauf des Tages ihrer Kundmachung im Mitteilungsblatt der Karl-Franzens-Universität Graz in Kraft.

Abkürzungen

AMG	Bundesgesetz vom 2.3.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)	BGBl.Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 65733/2002 1996
AVG	Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG)	BGBl. Nr. 51/1991, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2000
EC-GCP	EC-GCP ('European Community - Good Clinical Practice') Note for Guidance	III/3976/88-EN, 11.7.1990
EN 540	Klinische Prüfung von Medizinprodukten für Versuchspersonen, Deutsche Fassung EN 540:1993	Ausgabe: 1993-07, Berichtigung 1, Ausgabe:1998-08
GTG	Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz - GTG)	BGBl.Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 73/1998
ICH-GCP	ICH ('International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use') Note for Guidance on Good Clinical Practice (GCP)	CPMP/ICH/135/95, 17.1.1997
KAG	Bundesgesetz vom 18.12.1956 über Krankenanstalten (Krankenanstaltengesetz - KAG)	BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 801135/2000 1993
KALG	Steiermärkisches Krankenanstaltengesetz 1999 KALG (Krankenanstaltenlandesgesetz - KALG)	LGBl. Nr. 66/1999
MPG	Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)	BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
UOG	Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten (UOG 1993)	BGBl. Nr. 294805 1993 , zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2001

