



## MITTEILUNGSBLATT

Studienjahr 2011/2012 – Ausgegeben am 16.03.2012 – 18. Stück

**Sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.**

### SATZUNG

#### **106. Wiederverlautbarung des Satzungsteils „Ethikkommission“**

Der Senat der Universität Wien hat am 15. März 2012 auf Vorschlag des Rektorats beschlossen:

Der Satzungsteil „Ethikkommission“ (Mitteilungsblatt vom 20. April 2011, 17. Stück, Nr. 90) wird geändert und erhält folgenden Text:

#### **„Einrichtung und Zusammensetzung**

**§ 1.** (1) An der Universität Wien wird eine Ethikkommission (EK) eingerichtet.

(2) Die Ethikkommission besteht aus elf Mitgliedern. Ihre Funktionsperiode beträgt jeweils vier Jahre.

(3) Je ein Mitglied mit Lehrbefugnis wird aus folgenden Fachbereichen bestellt:

Lebenswissenschaften,  
Naturwissenschaften,  
Sozial- und Wirtschaftswissenschaften,  
Psychologie,  
Rechtswissenschaften,  
Theologien,  
Philosophie und Bildungswissenschaften sowie  
Sport- und Pflegewissenschaft.

(4) Für die Bestellung dieser Mitglieder können die jeweiligen Leiterinnen und Leiter der wissenschaftlichen Organisationseinheiten dem Rektorat geeignete Personen vorschlagen. Die Bestellung erfolgt im Einvernehmen zwischen Rektorat und Senat.

(5) Je ein weiteres Mitglied wird vom Rektorat, vom Senat und vom Universitätsrat entsendet. Diese Mitglieder müssen keine Angehörigen der Universität Wien sein.

(6) Auf die gleiche Weise wird für jedes Mitglied ein Ersatzmitglied bestellt bzw. entsendet.

(7) Die Bestellung gilt für die jeweilige Funktionsperiode der Ethikkommission. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so ist für dieses Mitglied für den Rest der Funktionsperiode ein neues Mitglied zu bestellen bzw. zu entsenden. Die Wiederbestellung von Mitgliedern der Ethikkommission ist zulässig.

(8) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in dieser Eigenschaft weisungsfrei und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(9) Die Geschäftsordnung für Kollegialorgane der Universität Wien (MBL vom 13.11.2003, 2. Stück, Nummer 6 in der jeweils geltenden Fassung) gilt sinngemäß, soweit in diesem

Satzungsteil nichts Abweichendes bestimmt ist. Die Ethikkommission kann Vorschriften für das von ihr anzuwendende Verfahren erlassen. Darin kann auch das Erfordernis der Beiziehung externer Sachverständiger vorgesehen werden. Diese Vorschriften bedürfen der Genehmigung durch das Rektorat und den Senat und sind in geeigneter Form an der Universität zu veröffentlichen.

(10) Jedes Mitglied der Ethikkommission hat sich bei Befangenheit, insbesondere bei Involvierung in ein zu begutachtendes Projekt, der Ausübung seines Amtes zu enthalten. Es wird durch sein Ersatzmitglied vertreten.

### **Aufgaben der Ethikkommission**

**§ 2.** (1) Die Ethikkommission erstellt Gutachten über folgende Forschungsvorhaben:

1. Forschungsvorhaben am oder mit Menschen: Das sind Untersuchungen, die die physische oder psychische Integrität, das Recht auf Privatsphäre, sonstige subjektive Rechte oder überwiegende Interessen von Versuchspersonen beeinträchtigen können.
2. Forschungsvorhaben an Tieren: Das sind Untersuchungen, bei denen Tiere in einer Weise eingesetzt werden, die über die reine Beobachtung oder medizinische Betreuung hinausgeht. Dies trifft in besonderem Maß dann zu, wenn Forschungsarbeiten die Manipulation an Tieren bzw. die Tötung eines Tieres zum Zweck der Organ- oder Gewebeentnahme oder die Schaffung und Verwendung transgener Tiere vorsehen.

(2) In ihrem Gutachten hat die Ethikkommission zu beurteilen, ob bei Durchführung des Forschungsvorhabens der Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen (Abs 1 Z 1) bzw. die Befolgung der Gebote des Tierschutzrechts (Abs 1 Z 2) angemessen gesichert sind.

### **Einleitung der Begutachtung**

**§ 3.** (1) Die Ethikkommission kann nur auf schriftlichen, begründeten Antrag von Universitätsangehörigen tätig werden, die ein Forschungsvorhaben im Sinn des § 2 Abs 1 im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben verantwortlich durchführen. In der Begründung des Antrags ist der konkrete Bedarf für eine Beurteilung durch die Ethikkommission darzulegen (zB Verlangen eines Fördergebers oder eines Publikationsorgans).

(2) Bei Forschungsvorhaben, die durch universitäre Mittel finanziert oder gefördert werden sollen, können das Rektorat bzw. die Leiterinnen oder Leiter der jeweiligen wissenschaftlichen Organisationseinheiten die Einholung eines Gutachtens der Ethikkommission verlangen. Dies begründet einen Bedarf gem. Abs 1.

(3) Bei Forschungsvorhaben, die im Rahmen von Diplom- oder Masterarbeiten durchgeführt werden sollen, können die jeweiligen Betreuerinnen bzw. Betreuer oder das studienrechtlich zuständige Organ die Einholung eines Gutachtens der Ethikkommission beantragen. Der Antrag kann erst unmittelbar vor Genehmigung des Themas (§ 15 Abs 3 Satzungs-Studienrecht) gestellt werden und ist zu begründen.

(4) Bei Forschungsvorhaben im Rahmen von Dissertationen können die jeweiligen Betreuerinnen bzw. Betreuer oder das studienrechtlich zuständige Organ sowie der Forscher oder die Forscherin selbst die Einholung eines Gutachtens der Ethikkommission beantragen. Der Antrag kann frühestens im Zuge der Vorbereitung der Dissertationsvereinbarung gestellt werden und ist zu begründen.

### **Erforderliche Unterlagen**

**§ 4.** Dem Antrag sind ein Forschungsplan sowie eine Dokumentation des Forschungsvorhabens beizulegen. Diese muss Aussagen über die berufliche Qualifikation der am Forschungsvorhaben beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, das Ziel der Studie, die angewendeten Methoden sowie die Finanzierung des Projektes enthalten. Auf alle Umstände, die für die ethische Vertretbarkeit im Sinn des § 2 Abs 2 relevant sind, ist

besonders hinzuweisen. Bei Versuchen am oder mit Menschen sind die möglichen Risiken für die Versuchspersonen darzustellen. Mögliche Interessenkollisionen von beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftern sind offen zu legen. Außerdem hat der Antrag jedenfalls Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden des Forschungsvorhabens, für die etwaige Aufwandsentschädigung von Versuchspersonen und für die Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten zu enthalten. Die Ethikkommission kann weitere Auskünfte zur Konkretisierung des Forschungsvorhabens verlangen.

### **Gutachten**

**§ 5.** (1) Die Ethikkommission hat ein Gutachten zu verfassen, in dem sie das Forschungsvorhaben am Maßstab des § 2 Abs 2 beurteilt. Der Beschluss bedarf der Zustimmung von mindestens sechs Mitgliedern der Ethikkommission. Allfällige Einwände gegen das Forschungsvorhaben sind zu konkretisieren und zu begründen.

(2) Entstehen in den Beratungen der Ethikkommission Bedenken, die zur negativen Beurteilung des Forschungsvorhabens im Sinn des § 2 Abs 2 führen könnten, so ist die Antragstellerin oder der Antragsteller unter Angabe der maßgeblichen Gründe zu informieren und ihr oder ihm Gelegenheit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme zu geben. Können die Bedenken nicht ausgeräumt werden, hat die Ethikkommission ihr oder ihm zu ermöglichen, das Forschungsvorhaben entsprechend abzuändern oder den Antrag zurückzuziehen.

(3) Das Gutachten der Ethikkommission ist den Antragstellerinnen und Antragstellern zu übermitteln.

(4) Ein Gutachten der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 3 ist im Zuge der Einreichung der wissenschaftlichen Arbeit den Beurteilern bzw. Beurteilerinnen und dem zuständigen studienrechtlichen Organ zur Kenntnis zu bringen.

### **Wiedervorlage**

**§ 6.** (1) Die Ethikkommission muss mit einem bereits positiv begutachteten Forschungsvorhaben neuerlich befasst werden, wenn

1. bei der Durchführung vom Forschungsplan oder von den übrigen vorgelegten Unterlagen in einer Weise abgewichen werden soll, die Auswirkungen auf die Beurteilung im Sinn des § 2 Abs 2 haben kann oder
2. unerwartet nachteilige Folgen für Versuchspersonen oder Versuchstiere im Sinn des § 2 Abs 2 auftreten.

(2) In solchen Fällen kann die Ethikkommission die Vorlage der für ihr Gutachten nötigen Unterlagen verlangen. Die Wiedervorlage kann nicht von der Befolgung gesetzlicher Pflichten entbinden.

### **Berichte der Ethikkommission**

**§ 7.** Die Ethikkommission hat dem Rektorat, dem Senat und dem Universitätsrat jährlich einen schriftlichen Bericht über die eingelangten Ersuchen, die erstellten Gutachten sowie über allfällige sonstige Aktivitäten vorzulegen.

### **Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen**

**§ 8.** (1) Diese Bestimmungen treten mit 1. Mai 2011 in Kraft. Die Funktionsperiode der ersten Ethikkommission endet mit Ablauf des dritten Studienjahres, das auf das Inkrafttreten folgt.

(2) Die Wiederverlautbarung tritt mit dem der Kundmachung im Mitteilungsblatt folgenden Tag in Kraft.“

Der Vorsitzende des Senates:  
F u c h s

