

Erschienen im Mitteilungsblatt der Universität, Stück XXVIII, Nummer 350, am 05.07.2001, im Studienjahr 2000/01.

350. Geschäftsordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – AKH

Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kunst hat mit GZ. 34.010/2-VII/B/4/2001 vom 1. Juni 2001 nachfolgende Geschäftsordnung genehmigt:

I. Rechtsgrundlagen

§ 1. (1) Die "Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – AKH" (Kommission) ist eine Einrichtung der inneren Organisationsgewalt der Medizinischen Fakultät der Universität Wien. Für die Kommission gilt das UOG 1993.

(2) Die Geschäftsordnung der Ethikkommission ist eine Verordnung des Fakultätskollegiums der Medizinischen Fakultät der Universität Wien (§ 61 b Abs. 4 UOG 1993).

II. Aufgaben der Kommission

§ 2. (1) Die Kommission ist sowohl im Auftrag der Medizinischen Fakultät der Universität Wien als auch des Allgemeinen Krankenhauses 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 KAG und des Bundes-KAG, sowie des Medizinproduktegesetzes (MPG) an die Kommission unter Beachtung des Begutachtungsverfahrens herangetragene klinische Forschungsprojekte, die an der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien durchgeführt werden.

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

III. Zusammensetzung der Kommission

Mitglieder

§ 3. Die Kommission setzt sich aus Frauen und Männern zusammen und besteht aus (§ 61 b Abs. 2 UOG 1993 iVm § 8 c KAG):

1. zwei nicht in die zu prüfende Angelegenheit involvierten Universitätslehrern der Medizinischen Fakultät als Vorsitzender und dessen Stellvertreter,
2. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege
3. einem Juristen
4. einem Pharmazeuten
5. einem Patientenvertreter
6. einem Theologen oder einem an einer Krankenanstalt tätigen Seelsorger,

7. einem Statistiker oder Biometriker,
8. mindestens einem Facharzt der Medizinischen Fakultät, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt,
9. weiteren, nicht in die Z 1 bis 8 fallenden Personen, die über die erforderlichen Fachkenntnisse für die Beurteilung des betreffenden Projektes verfügen.
10. Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen.

IV. Bestellung der Mitglieder

§ 4. (1) Der Kommissionsvorsitzende (§ 3 Z 1) und sein Stellvertreter (§ 3 Z 1) werden vom Fakultätskollegium gewählt (§ 61 b Abs. 3 erster Satz UOG 1993).

(2) Die Bestellung der Mitglieder gemäß § 3 Z 2 bis 7 erfolgt durch den Dekan der Medizinischen Fakultät auf Grund von Vorschlägen der betreffenden Einrichtungen (§ 61 b Abs. 2 zweiter Satz UOG 1993).

(3) Für jedes Mitglied gemäß § 3 Z 2 bis 7 ist vom Dekan der Medizinischen Fakultät auf Grund von Vorschlägen der betreffenden Einrichtungen ein qualifizierter Vertreter zu bestellen (§ 61 b Abs. 2 UOG 1993).

(4) Die projektbezogenen Mitglieder gemäß § 4 Z 8 und 9 werden vom Vorsitzenden der Kommission aus einem Vorschlag des Fakultätskollegiums der Medizinischen Fakultät der Universität Wien jeweils projektbezogen bestellt (§ 61 b Abs. 3 dritter Satz UOG 1993).

(5) Der Dekan teilt dem Vorsitzenden der Kommission sowohl die Mitglieder der Kommission und ihre Vertreter als auch die Liste der projektbezogenen Mitglieder mit.

(6) Die Mitgliedschaft beginnt mit Annahme der Bestellung.

(7) Die Mitglieder der Kommission sowie die Ersatzmitglieder werden auf zwei Jahre bestellt. Wiederbestellung ist möglich.

V. Ende der Mitgliedschaft

§ 5. (1) Die Mitgliedschaft sowie die Funktion des Vertreters eines Mitgliedes endet mit dem gegenüber dem Dekan erklärten Rücktritt oder durch Abberufung.

(2) Wer in der Liste der projektbezogenen Mitglieder eingetragen ist, kann vom Fakultätskollegium die Streichung begehren und kann ab diesem Zeitpunkt vom Vorsitzenden nicht mehr zum projektbezogenen Mitglied bestellt werden. Eine Streichung von der Liste der projektbezogenen Mitglieder kann auch durch Abberufung im Sinne des § 14 Abs. 5 UOG 1993 erfolgen.

VI. Der Vorsitzende und sein Vertreter

Funktionsperiode

§ 6. Die Funktionsperiode des Vorsitzenden und seines Vertreters endet mit dem Ende jener Kommissionssitzung, die nach Ablauf einer Frist von zwei Jahren ab der letzten Wahl stattfindet, sofern vor dieser Sitzung die Wahl eines neuen Vorsitzenden stattgefunden hat.

Rücktritt und Amtsenthebung

§ 7. (1) Der Vorsitzende kann sein Amt auch vor Ablauf der Funktionsperiode durch ausdrückliche Erklärung gegenüber dem Dekan zurücklegen.

(2) Die Kommission hat bei Vorliegen wichtiger Gründe beim Fakultätskollegium die Abberufung des Vorsitzenden oder seines Vertreters zu beantragen. Die Abberufung bedarf der Zweidrittelmehrheit (§ 16 Abs. 2 UOG 1993).

(3) Tritt der Vorsitzende der Kommission vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurück oder wird er abberufen (§ 14 Abs. 5 UOG 1993), übernimmt vorerst sein Vertreter die Aufgaben des Vorsitzenden. Der Vertreter hat beim Fakultätskollegium umgehend die Wahl eines neuen Vorsitzenden zu beantragen.

(4) Tritt der Vertreter des Vorsitzenden vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem Amt zurück oder wird er abberufen (§ 14 Abs. 5 UOG 1993), hat der Vorsitzende beim Fakultätskollegium umgehend die Wahl eines neuen Vertreters zu beantragen.

(5) Fallen der Vorsitzende und sein Vertreter gleichzeitig aus, obliegt es dem ältesten Kommissionsmitglied und kann jedwedes Kommissionsmitglied beim Fakultätskollegium die Wahl eines neuen Vorsitzenden und eines Vertreters beantragen.

Laufende Kommissionsgeschäfte

§ 8. (1) Der Vorsitzende führt die laufenden Kommissionsgeschäfte. Im Falle seiner Verhinderung obliegt die Geschäftsführung dem Vertreter.

(2) Zu den laufenden Kommissionsgeschäften gehört vor allem die Vorbereitung der Kommissionssitzung, die Erstellung der Tagesordnung und die Einberufung 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

§ 9. (1) Die Kommission ist während der Vorlesungszeit mindestens einmal im Monat schriftlich zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen. Am Ende des Sommersemesters sind anlässlich der letzten ordentlichen Sitzung die voraussichtlichen Termine der Sitzungen für das folgende Jahr bekanntzugeben. Während der vorlesungsfreien Zeit sind Sitzungen nach Bedarf 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

§ 10. 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

§ 11. (1) Die Mitglieder der Kommission haben an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Im Falle einer Verhinderung hat das betreffende Kommissionsmitglied rechtzeitig seinen Vertreter zu verständigen. Darüber hinaus ist dem Vorsitzenden die Verhinderung bekanntzugeben.

(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. Alle Teilnehmer der Sitzung sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Beschlussfähigkeit

§ 12. 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

§ 13. (1) Der Vorsitzende leitet die Kommissionssitzung. Ist er vorübergehend verhindert, leitet sie der Vertreter. Sind beide verhindert, ist ein anders Kommissionsmitglied aus dem Bereich der Medizinischen Fakultät 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

§ 14. (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 (§ 61 b Abs. 2 Z 1 UOG 1993). Der befangene Vorsitzende hat den Vorsitz an seinen nicht befangenen Vertreter abzugeben; ist auch dieser 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 Fakultät ist, zu übertragen.

Beschlussfassung

§ 15. (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 stimmt nicht mit (§ 14 Abs. 1).

Sitzungsprotokoll

§ 16. (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 zuzusenden.

(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.

Der Vorsitzende des Fakultätskollegiums:
A u f f