

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Sigmund Freud PrivatUniversität Wien

## **STATUT und GESCHÄFTSORDNUNG**

Gemäß Zl. VII Abs. 1 lit q) der Verfassung der Sigmund Freud PrivatUniversität Wien (SFU) vom 12. November 2016 richtet der Senat der SFU an der Medizinischen Fakultät der SFU eine Ethikkommission (EK-MED) ein.

### **Organisation**

#### **I. Status, Rechtsgrundlagen, Aufgaben**

§ 1. Die EK-MED ist ein der Medizinischen Fakultät zugeordnetes Kollegialorgan des Senates mit Entscheidungsbefugnis. Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei. Sie sind dem Senat gegenüber berichtspflichtig. Sie sind entsprechend den zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen geltenden Vorschriften zur Wahrung der Verschwiegenheit über die ihnen aus ihrer Funktion als Mitglieder der EK-Med bekannt gewordenen Informationen verpflichtet.

§ 2. Die Bestimmungen über die Einrichtung und Aufgaben der EK-MED orientieren sich an den einschlägigen Regelungen des § 30 Universitätsgesetz 2002, des § 8c Abs. 1 Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) in Verbindung mit § 15a Wr Krankenanstaltengesetz 1987. Sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.

§ 3. Die EK-MED begutachtet die an sie herangetragenen klinischen Forschungsprojekte an der Medizinischen Fakultät der SFU unter Beachtung

- der in § 2 dieses Statuts genannten Gesetze,
- der Deklaration des Weltärztebundes zu Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen von 1964 (WMA) und der EG-GCP Note for Guidance,
- des Arzneimittelgesetzes (AMG) und
- des Medizinproduktegesetzes (MPG) in deren jeweils geltender Fassung.

§ 4. Die EK-MED nimmt weiters zu medizinethischen Fragen Stellung, die ihr von Angehörigen der Medizinischen Fakultät der SFU vorgelegt werden.

## **II. Zusammensetzung**

**§ 5.** (1) Die EK-MED besteht aus

1. dem Vorsitzenden und dessen Stellvertretern,
2. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und – falls die SFU eine Krankenanstalt besitzt – weder deren ärztlicher Leiter noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist,
3. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweils klinische Prüfung, neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind; sollte es erforderlich sein, wird für das Sonderfach ein Experte herangezogen,
4. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, welcher ad hoc bestellt werden kann,
5. einem Juristen,
6. einem Pharmazeuten,
7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
8. erforderlichenfalls weiteren, nicht unter Ziff. 1 bis 7 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) Für einen entsprechenden Frauenanteil (§ 20a UG) ist Sorge zu tragen.

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

## **III. Bestellung der Mitglieder**

**§ 6.** (1) Der Kommissionsvorsitzende und seine Stellvertreter werden auf Vorschlag des Rektors vom Senat mit einfacher Mehrheit gewählt.

(2) Die Mitglieder gemäß § 5 Abs. 1 Z 1 bis 8 werden jeweils auf Vorschlag des Vorsitzenden vom Senat mit einfacher Mehrheit gewählt.

(3) Für jedes Mitglied gemäß § 5 Abs. 1 Z 2 bis 8 ist in gleicher Weise mindestens je ein qualifizierter Vertreter als Ersatzmitglied zu wählen.

#### **IV. Funktionsperiode**

§ 7 (1). Die Funktionsperiode der EK-MED endet grundsätzlich mit der Funktionsperiode des Senates. Kommt bis zum Ablauf der Funktionsperiode eine Neubestellung nicht zustande, üben die im Amt befindlichen Mitglieder der EK-MED ihre Funktion bis zur Neubestellung der Kommission weiter aus.

(2) Scheidet ein Mitglied oder Ersatzmitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist die Stelle nach Maßgabe des § 6 zu besetzen.

#### **V. Rücktritt und Amtsenthebung**

§ 8. (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 der an Lebensjahren ältere Stellvertreter die Amtsgeschäfte. Der Vertreter hat beim Senat umgehend die Bestellung eines neuen Vorsitzenden zu beantragen. Die Wahl erfolgt auf Vorschlag des Rektors (§ 6 Abs. 1).

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

(5) Fallen der Vorsitzende und seine Vertreter gleichzeitig aus, hat das an Lebensjahren älteste Kommissionsmitglied aus dem Bereich der medizinischen Fakultät der SFU bis zur Neuwahl des Vorsitzenden dessen Amtsgeschäfte zu führen.

## **Geschäftsführung**

### **VI. Laufende Kommissionsgeschäfte**

§ 9. (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 insbesondere 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. Sitzungen**

#### **Einberufung**

§ 10. (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 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 zu übermitteln. 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**

§ 11. 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**

§ 12. (1) Die Mitglieder der Kommission haben an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Im Falle einer Verhinderung hat das betreffende Kommissionsmitglied den Vorsitzenden und den ihm zugeordneten Vertreter rechtzeitig 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**

§ 13. 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**

§ 14. (1) Der Vorsitzende leitet die Kommissionssitzung. Ist er vorübergehend verhindert, leitet sie ein Vertreter gemäß der Bestimmung in § 9 Abs. 1. Sind beide verhindert, ist ein anderes Kommissionsmitglied aus dem Bereich der Medizinischen Fakultät der SFU 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 von Mitgliedern**

§ 15. (1) Kein Mitglied darf an der Beschlussfassung über einen Tagesordnungspunkt mitwirken, wenn Gründe vorliegen, die geeignet sind, seine volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Mitglied Prüfungsleiter der zu prüfenden Angelegenheit ist. In Zweifelsfällen hat die Kommission über das Vorliegen von Befangenheitsgründen Beschluss zu fassen.

(2) Sofern die Kommission nichts anderes beschließt, darf ein befangenes Mitglied an der Beratung der diesbezüglichen Angelegenheit nicht teilnehmen.

(3) Ist der Vorsitzende befangen, so hat er den Vorsitz an einen seiner unbefangenen Stellvertreter abzugeben. Sind diese 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 der SFU ist, zu übertragen.

### **Beschlussfassung**

§ 16. (1) Der Vorsitzende schlägt nach Erörterung des Antrages die Beschlussfassung vor. Diese kann auf Antrag des Vorsitzenden auch in Abwesenheit des Antragstellers durchgeführt werden.

(2) Zu einem gültigen Beschluss ist grundsätzlich die einfache Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder der Kommission erforderlich.

### **Sitzungsprotokoll**

§ 17. (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll anzufertigen.

(2) Für den Inhalt des Protokolls ist verantwortlich, wer den Vorsitz in der zu protokollierenden 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 Sondervoten.

(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**

§ 18. Die Mitglieder der Ethikkommission, Sachverständige und Auskunftspersonen sind zur Verschwiegenheit über sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihrer Funktion oder Mitwirkung in der Ethikkommission bekannt gewordenen bzw. anvertrauten Informationen verpflichtet, deren Vertraulichkeit zum Schutz personenbezogener Daten oder zur Wahrung von Geschäfts- oder Berufsgeheimnissen zu wahren ist. Im Zweifel ist darüber eine Entscheidung der Kommission einzuholen bzw zu fassen.