GESCHÄFTSORDNUNG DER ETHIKKOMMISSION
DES INTERUNIVERSITÄREN KOLLEG FÜR GESUNDHEIT UND ENTWICKLUNG
GRAZ / SCHLOSS SEGGAU

I. Rechtsgrundlagen der Kommission

§ 1 Die Ethikkommission ist eine Einrichtung des Interuniversitären Kolleg Graz / Schloss Seggau, dessen Träger, die Interuniversitäre Arbeitsgemeinschaft für Gesundheit und Entwicklung, als gemeinnütziger Verein konstituiert ist (ZVR 193968529, e.V. Graz).

II. Aufgaben der Kommission

§ 2 **(1)** Die Kommission ist im Auftrag der Interuniversitären Arbeitsgemeinschaft 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 ICH-GCP Note for Guidance an die Kommission unter Beachtung des Begutachtungsverfahrens herangetragene gesundheits- und therapiewissenschaftliche Forschungsprojekte, die am Interuniversitären Kolleg durchgeführt werden.

(4) Die Kommission nimmt ferner zu gesundheitsethischen Fragen Stellung, die der Kommission von Mitgliedern des Interuniversitären Kolleg sowie seitens der Öffentlichkeit vorgelegt werden.

(5) Die Kommission tagt in der Regel einmal jährlich (s.u. §8 (1)).

III. Zusammensetzung der Kommission und Bestellung der Kommissionsmitglieder

§3 **(1)** Die Kommission besteht aus:

1. Dem / der Vorsitzenden oder den beiden Vorsitzenden
2. deren StellvertreterInnen
3. einem Arzt / einer Ärztin, der/die zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist
4. einem Psychologen / einer Psychologin, der/die zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist
5. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt
6. einem Juristen / einer Juristin
7. einem Pharmazeuten
8. einer weiteren Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten am Kolleg betraut ist, sofern nicht bereits in Z 1 bis 7 genannt
9. ggf. weiteren, nicht unter Z 1 bis 9 fallenden Personen, die über die erforderlichen Fachkenntnisse für die Beurteilung des betreffenden Projektes verfügen.

(2) Wird die Ethikkommission im Rahmen klinischer Studien (z.B. Vergleich von zwei unterschiedlich behandelten Patientengruppen in der allgemeinmedizinischen Praxis, ggf. randomisiert)

befasst, sind ihr weiter ein Facharzt / eine Fachärztin (zur Abschätzung der medizinischen Vertretbarkeit) sowie ein Vertreter / eine Vertreterin des gehobenen medizinisch-technischen Dienstes (zur Abschätzung der organisatorischen Vertretbarkeit) beizuziehen oder das Projekt ist der Ethikkommission einer anderen Institution vorzustellen.

IV. Bestellung der Mitglieder

§ 4. **(1)** Der/die Kommissionsvorsitzende/n (§ 3 Z 1) und deren StellvertreteInnen (§ 3 Z 2) werden auf Vorschlag des Wissenschaftlichen Leiters / der Wissenschaftlichen Leiterin vom Lehrkörper des Kolleg mit einfacher Mehrheit gewählt.

(2) Die Mitglieder gemäß § 3 Z 3 bis 10 werden jeweils auf Vorschlag des Vorsitzenden vom Lehrkörper des Kolleg mit einfacher Mehrheit gewählt.

V. Funktionsperiode

§ 5. **(1)** Die Funktionsperiode der Ethikkommission beträgt 5 Jahre.

(2) Scheidet ein Mitglied oder Ersatzmitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist nach Maßgabe des § 4 (1) und (2) ein Ersatz zu bestellen.

Rücktritt und Amtsenthebung

§ 6. **(1)** Ein Mitglied kann sein Amt auch vor Ablauf der Funktionsperiode jederzeit durch ausdrückliche Erklärung gegenüber dem Lehrkörper zurücklegen.

(2) Die Kommission hat bei Vorliegen wichtiger Gründe beim Lehrkörper die Abberufung von Mitgliedern (einschließlich des/ der Vorsitzenden) zu beantragen. Die Abberufung bedarf der Zweidrittelmehrheit der abgegebenen Stimmen, Stimmübertragungen sind dabei unzulässig.

(3) Tritt der/die Vorsitzende der Kommission vor Ablauf der Funktionsperiode von seinem/ihrem Amt zurück oder wird er/sie abberufen, übernimmt der Stellvertreter / die Stellvertreterin die Aufgaben. Der Vertreter/ die Vertreterin hat beim Lehrkörper umgehend die Wahl eines/einer neuen Vorsitzenden zu beantragen.

(4) Fallen der/die Vorsitzende und der Vertreter / die Vertretrerin gleichzeitig aus, hat das an Lebensjahren älteste Kommissionsmitglied aus dem Bereich des Interuniversitären Kolleg unverzüglich die Wahl eines Vorsitzenden zu veranlassen und die Vorsitzführung bis zur Neuwahl zu übernehmen.

VI. Laufende Kommissionsgeschäfte

§ 7. **(1)** Der/die erste Vorsitzende führt die laufenden Kommissionsgeschäfte. Im Falle der Verhinderung obliegt die Geschäftsführung dem/ der zweiten Vorsitzenden bzw. in Folge dem Stellvertreter / der Stellvertreterin.

(2) Zu den laufenden Kommissionsgeschäften gehört vor allem die Vorbereitung der Kommissionssitzung. Der/die Vorsitzende wird dabei vom Sekretariat unterstützt.

(3) Der/die erste Vorsitzende sorgt rechtzeitig für die projektadäquate Zusammensetzung der Kommission.

VII. Kommissionssitzung

Einberufung

§ 8. **(1)** Die Kommission ist mindestens einmal im Jahr 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 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

§ 9. 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

§ 10. **(1)** Die Mitglieder der Kommission haben an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Im Falle einer Verhinderung hat das betreffende Kommissionsmitglied rechtzeitig (s)einen Vertreter zu verständigen oder seine Stellungnahme schriftlich einzubringen. Darüber hinaus ist dem Vorsitzenden die Verhinderung bekannt zu geben. Die Teilnahme mittel Konferenzschaltung oder schriftlicher Einbringung der Stellungnahme ist zulässig.

(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/die Vorsitzende weitere Personen zur administrativen Unterstützung und zur Schriftführung heranziehen.

Beschlussfähigkeit

§ 11. Die Beschlussfähigkeit wird vom Vorsitzenden / von der Vorsitzenden zu Beginn der Sitzung geprüft und bei Vorliegen festgestellt. Die Kommission ist beschlussfähig, wenn wenigstens zwei Drittel der Mitglieder oder Ersatzmitglieder persönlich oder via Konferenzschaltung anwesend sind oder ihre Stellungnahme schriftlich eingebracht haben.

Leitung der Sitzung

§ 12. **(1)** Der/die Vorsitzende leitet die Kommissionssitzung. Ist er/sie vorübergehend verhindert, leitet sie ein Vertreter gemäß der Bestimmung in § 7 (1). Sind beide verhindert, ist ein anderes Kommissionsmitglied auf Vorschlag des/der Vorsitzenden oder des Vertreters / der Vertreterin zur Leitung der Sitzung zu berufen.

(2) Der/die Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung, ruft die einzelnen Tagesordnungspunkte auf, führt die Rednerliste und erteilt das Wort. Die Antragsteller / Antragstellerinnen werden zu ihren Tagesordnungspunkten einzeln aufgerufen. Die Einbringung schriftlicher Anträge ist statthaft.

Befangenheit eines Mitgliedes

§ 13. **(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. Der/die befangene Vorsitzende hat den Vorsitz an den Stellvertreter / die Stellvertreterin abzugeben; sind befangen oder abwesend, ist der Vorsitz für die Dauer der Prüfung der Angelegenheit dem hierzu bereiten, ältesten, anwesenden, nicht befangenen Kommissionsmitglied zu übertragen.

Beschlussfassung

§ 14. **(1)** Der/die Vorsitzende schlägt nach Erörterung des Antrages die Beschlussfassung vor. Sie kann auf Antrag des/der 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 (§ 13 Abs 1).

Sitzungsprotokoll

§ 15. **(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 bzw. schriftlich beteiligten Mitglieder und die Feststellung der Beschlussfähigkeit,

c) die Tagesordnung insgesamt,

d) die behandelten Anträge,

e) die wesentlichen zu den behandelten Anträgen gefassten Beschlüsse und die Abstimmungsergebnisse,

f) 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 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

§ 16. 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.

IX. Fortbildung

§ 17. Die Mitglieder der Ethikkommission sind ihren Aufgaben in der Ethikkommission entsprechend verpflichtet, sich einer anfänglichen und kontinuierlichen Fortbildung hinsichtlich ethischer, wissenschaftlicher und rechtlicher Aspekte gesundheits- und therapiewissenschaftlicher Forschung zu unterziehen.