

Geschäftsordnung der Ethikkommission Burgenland

Präambel

Die Ethikkommission Burgenland (im Folgenden kurz Ethikkommission) ist für die Krankenanstalten A.ö.KH Kittsee, KH der Barmherzigen Brüder Eisenstadt, A.ö.KH Oberpullendorf, A.ö.KH Oberwart, A.ö.KH Güssing und für alle klinischen Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten für das gesamte Bundesland mit Sitz bei der Burgenländischen Krankenanstalten Ges.m.b.H. zur Beurteilung

- klinischer Prüfungen von Arzneimitteln,
- klinischer Prüfungen von Medizinprodukten sowie
- der Anwendung neuer medizinischer Methoden in Krankenanstalten

eingerrichtet.

§ 1

Aufgaben

- (1) Die Aufgabe der Ethikkommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Die Ethikkommission beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration von Helsinki niedergelegt sind, der EU- Grundsätze für Standards der Guten Klinischen Praxis (EU-GCP

- **Good Clinical Practice**), der **International Conference of Harmonisation - Guidelines for Good Clinical Practice (ICH-GCP)** und unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Medizinproduktgesetzes (MPG), der Europäischen Norm (EN ISO 14155), des Gentechnikgesetzes (GTG), des Datenschutz-gesetzes (DSG), des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), des Burgenländischen Krankenanstaltengesetzes (Bgl. KAG 2000) sowie aller anderen in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften auf ihre ethische Unbedenklichkeit. Ihre Stellungnahmen ergehen in Beschlussform.

- (2) Die Ethikkommission ist befugt, ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen und Empfehlungen beizusetzen oder sie zu befristen.
- (3) Die Ethikkommission kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.
- (4) Die Ethikkommission hat im Besonderen die Aufgabe zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchsperson ausreichend geschützt sind.

Sie hat daher insbesondere zu beurteilen:

1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung, mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
2. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko- Verhältnisses,

3. die Art und Weise in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und wie die Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme dieser Personen erfolgen,
 4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.
- (4) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb der jeweiligen gesetzlich vorgesehenen Frist nach Einreichen der vollständigen Prüfungsunterlagen unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben.

§ 2

Zusammensetzung der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission besteht aus Frauen und Männern und setzt sich gemäß § 24 Bgld. KAG 2000 idgF, §§ 41a bis 41e AMG und §§ 58 bis 60 MPG wie folgt zusammen:
1. einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist, und weder ärztliche Leiterin oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt, noch Prüferin oder Prüfer ist noch klinische Prüferin oder klinischer Prüfer ist;
 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt, in deren oder dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder gegebenenfalls einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt, und die nicht Prüferin oder Prüfer sind;

3. einer oder einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
4. einer Juristin oder einem Juristen;
5. einer Pharmazeutin oder einem Pharmazeuten;
6. einer Patientenvertreterin oder einem Patientenvertreter;
7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt
8. einer Vertreterin oder einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz angehört,
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifiziertes Ersatzmitglied zu bestellen.

- (2) Scheidet ein Mitglied (Ersatzmitglied) aus der Ethikkommission aus oder ist ein Mitglied (Ersatzmitglied) ständig an der Sitzungsteilnahme verhindert, ist an seiner Stelle auf Vorschlag der oder des Vorsitzenden der Ethikkommission ein anderes Mitglied (Ersatzmitglied) von der gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zuständigen Stelle zu bestellen.
- (3) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls eine Technische Sicherheitsbeauftragte oder ein Technischer Sicherheitsbeauftragter als Mitglied (Ersatzmitglied) beizuziehen.

§ 3

Vorsitz

- (1) Die Ethikkommission wählt bei der konstituierenden Sitzung aus dem Kreis ihrer Mitglieder eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter. Ihre Funktionsperiode dauert vier Jahre.
- (2) Im Falle der Verhinderung der oder des Vorsitzenden wird diese oder dieser in ihrer oder seiner Funktion von der Vorsitzenden-Stellvertreterin oder dem Vorsitzenden-Stellvertreter vertreten.
- (3) Der oder dem Vorsitzenden obliegen die Vorbereitung und Einberufung der Sitzungen der Ethikkommission, die Festsetzung der Tagesordnung und die Leitung der Beratungen und der Abstimmungen.

§ 4

Einberufung von Sitzungen

- (1) Die oder der Vorsitzende hat eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine sowie die dazugehörigen Stichtage der Einreichung für ein Kalenderjahr im Vorhinein zu veröffentlichen.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind von der oder dem Vorsitzenden unter Berücksichtigung des Bedarfs sowie des Einlangens von Anträgen auf Abgabe einer Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln,

von Medizinprodukten sowie vor Anwendung neuer medizinischer Methoden in Krankenanstalten zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen. Ordentliche Sitzungen dienen vornehmlich der Erledigung der laufenden Geschäfte.

- (3) Die Einladung zu einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern mindestens sieben Tage vor der Sitzung schriftlich unter Beifügung der Tagesordnung und Anschluss der erforderlichen Unterlagen über die zu behandelnden Anträge zu übermitteln. Eine Übermittlung auf elektronischem Wege ist zulässig.
- (4) Die oder der Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine außerordentliche Sitzung einberufen. Außerordentliche Sitzungen finden aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten statt.
- (5) Die oder der Vorsitzende hat zum frühest möglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens fünf der stimmberechtigten Mitglieder schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags zur Tagesordnung verlangen.
- (6) Die Frist zur Einberufung einer außerordentlichen Sitzung kann von der oder dem Vorsitzenden im Dringlichkeitsfall bis auf 24 Stunden herabgesetzt werden.
- (7) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

§ 5

Rechte und Pflichten der Mitglieder

- (1) Alle Mitglieder (Ersatzmitglieder) unterliegen der Verschwiegenheitspflicht und haben die Kenntnisnahme hiervon durch Unterfertigung einer Erklärung zu bestätigen.
- (2) Die Mitglieder (Ersatzmitglieder) unterliegen bei der Ausübung ihrer Funktion keinen Weisungen.
- (3) Die Mitglieder sind verpflichtet persönlich an den Sitzungen der Ethikkommission teilzunehmen. Im Verhinderungsfall haben sie ihre Vertretung zu verständigen und hiervon die Vorsitzende oder den Vorsitzenden unverzüglich in Kenntnis zu setzen. Letztere Verpflichtung besteht auch für das Ersatzmitglied.

§ 6

Teilnahme von Expertinnen und Experten

Die Ethikkommission ist berechtigt für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Expertinnen oder Experten als Auskunftspersonen mit beratender Stimme beizuziehen oder von solchen schriftliche Gutachten einzuholen. Diese Expertinnen oder Experten sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten schriftlichen Unterlagen zu verpflichten.

§ 7

Tagesordnung

- (1) Die Tagesordnung wird von der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission erstellt.
- (2) Jedes Mitglied kann gegenüber der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 14 Tage vor der Sitzung einlangen.

§ 8

Befangenheit

- (1) Ein Mitglied (Ersatzmitglied), bei dem ein im § 7 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51 in der Fassung BGBl. I Nr. 10/2004, genannter Befangenheitsgrund vorliegt, darf seine Stimme nicht abgeben. Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied (Ersatzmitglied) an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist. Das befangene Mitglied (Ersatzmitglied) hat den Sitzungsraum während der Behandlung und Abstimmung über den Tagesordnungspunkt zu verlassen.
- (2) Ein Befangenheitsgrund ist der oder dem Vorsitzenden vom betroffenen Mitglied (Ersatzmitglied) unverzüglich unaufgefordert mitzuteilen.

- (3) Im Zweifelsfall entscheidet die Ethikkommission über das Vorliegen einer Befangenheit.

§ 9

Berichterstattung und Auskünfte

- (1) Die oder der Vorsitzende hat zu Beginn jeder Sitzung - sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet - jedenfalls zu berichten über:
1. die Führung der laufenden Geschäfte;
 2. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
 3. das Ergebnis von Abstimmungen im Umlaufwege (§ 12);
 4. Gesetze und Verordnungen sowie Mitteilungen, die den Aufgabenbereich der Kommission betreffen.
- (2) Jedes Mitglied (Ersatzmitglied) ist berechtigt, von der oder dem Vorsitzenden während der Sitzung Auskünfte über die Geschäftsführung zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens jedoch in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.
- (3) Die oder der Vorsitzende kann ein Mitglied (Ersatzmitglied) der Ethikkommission beauftragen, zu eingereichten Projekten oder sonstigen Unterlagen (z.B.: Projektänderungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen.) einen Bericht zu erstatten.

- (4) Die jeweilige Projektleitung (die klinische Prüferin oder der klinische Prüfer - bei einer neuen medizinischen Methode die Leiterin oder der Leiter der betreffenden Organisationseinheit) hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung ihr oder sein Projekt grundsätzlich persönlich der Ethikkommission vorzustellen. Eine Stellvertretung kann durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bewilligt werden.
- (5) Für Anträge, die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine Diskussion mit der Projektleiterin oder dem Projektleiter erforderlich erscheinen lassen, kann die oder der Vorsitzende im Einvernehmen mit dem gemäß § 2 Abs. 1 Z 1 der Geschäftsordnung bestellten Mitglied (Ersatzmitglied) der Ethikkommission die Verpflichtung zur persönlichen Vorstellung aufheben.
- (6) Die Projektleiterin oder der Projektleiter ist berechtigt höchstens drei in das Projekt involvierte Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter zur Vorstellung des Projektes mitzubringen.
- (7) Vertreterinnen oder Vertretern des Sponsors ist auf Wunsch im Rahmen der Sitzung bei der Behandlung des betreffenden Antrags Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
- (8) Die zur Berichterstattung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen und die in Vertretung des Sponsors anwesenden Personen haben während der Diskussion und der Beschlussfassung über das betroffene Projekt den Sitzungsraum zu verlassen.

§ 10

Beschlüsse

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte aller Mitglieder (Ersatzmitglieder) anwesend ist.
- (2) Zur Gültigkeit eines Beschlusses der Ethikkommission ist die einfache Stimmenmehrheit aller anwesenden Mitglieder (Ersatzmitglieder) erforderlich. Bei Stimmgleichheit ist die Stimme der oder des Vorsitzenden ausschlaggebend.
- (3) Eine Stimmenthaltung ist unzulässig
- (4) Auf Verlangen der überstimmten Mitglieder ist ihre Beurteilung in das Sitzungsprotokoll gesondert festzuhalten.

§ 11

Protokoll- und Beschlussübermittlung

- (1) Über jede Sitzung der Ethikkommission ist von der Schriftführerin oder dem Schriftführer ein Sitzungsprotokoll zu verfassen, welches von der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission zu unterfertigen ist.
- (2) Die unterfertigten Protokolle sind den Mitgliedern der Ethikkommission zu übermitteln. Jedes Mitglied ist berechtigt, binnen einer Woche nach Zusendung des Sitzungsprotokolls dagegen Einwände zu erheben. Über die

Einwände ist im Rahmen der nächsten Sitzung der Ethikkommission zu beraten und zu beschließen.

- (3) Die im Rahmen der Sitzung getroffenen Beschlüsse sind dem jeweiligen Antragsteller, allenfalls auch der Leitethikkommission, spätestens binnen zwei Wochen zu übermitteln
- (4) Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen durch mindestens 30 Jahre nach Abschluss der Studie aufzubewahren.

§ 12

Abstimmungen im Umlaufweg

- (1) Bei besonderen Anlässen (z.B. Amendements) oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten ist von der oder dem Vorsitzenden eine Abstimmung und Beschlussfassung im Umlaufweg durchzuführen, wobei die Art der Einholung der Stimmabgabe (z.B. schriftlich, per Fax oder E-Mail) von der oder dem Vorsitzenden festzulegen ist.
- (2) Der Antrag gilt dann als angenommen, wenn mehr als die Hälfte aller stimmberechtigten Mitglieder dem Antrag zugestimmt haben.

§ 13

Meldung einer Änderung des Studienprotokolls (Amendment)

- (1) Änderungen des Studienprotokolls (Protokolländerung) sind gegenüber den ursprünglich vorgelegten Unterlagen von der Antragstellerin oder vom Antragsteller zu kennzeichnen und aufzulisten.
- (2) Die Protokolländerung ist von der oder dem Vorsitzenden an alle Mitglieder der Ethikkommission zu übermitteln.
- (3) Wird von einem Mitglied der Ethikkommission eine Stellungnahme zu einer Protokolländerung abgegeben, ist diese innerhalb von zwei Wochen ab Erhalt der Stellungnahme den anderen Mitgliedern der Ethikkommission und dem Antragsteller bekannt zu geben.
- (4) Sollte seitens der oder dem Vorsitzenden eine neuerliche Begutachtung infolge der Protokolländerung durch die Ethikkommission als erforderlich erachtet werden, ist von der oder dem Vorsitzenden die Art der Einholung der Beschlussfassung (Sitzungs- oder Umlaufbeschluss) festzulegen und zu veranlassen
- (5) Sollte es sich nach Auffassung der Mitglieder der Ethikkommission bei der Protokolländerung um eine Änderung handeln, die einer neuen Studie gleichkommt, ist der Aufwandsersatz (§ 15) erneut zu entrichten.

§ 14

Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs)

- (1) Die detaillierte Regelung der inneren Abläufe der Ethikkommission hat in Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs) zu erfolgen. Diese sind von der oder dem Vorsitzenden zu erstellen, ständig zu evaluieren und durch Beschluss der Ethikkommission in Kraft zu setzen.
- (2) Die SOPs sind nicht öffentlich. Über Ersuchen zuständiger Behörden ist diesen jedenfalls Einsicht in die SOPs zu gewähren.
- (3) Im Übrigen ist nach den vom Forum Österreichischer Ethikkommission erstellten Formularen und Richtlinien vorzugehen.

§ 15

Aufwandsersatz

Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat der Ethikkommission für die durchzuführende Verwaltungstätigkeit einen pauschalen Aufwandsersatz zu leisten. Die Höhe des Aufwandsersatzes ist abhängig vom Aufwand der zu begutachtenden Studie und wird durch Beschluss der Ethikkommission jeweils jährlich für das Kalenderjahr festgesetzt.

§ 16

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der Ethikkommission Burgenland ist in der Burgenländischen Krankenanstalten Ges.m.b.H. eingerichtet.

§ 17

Schlussbestimmung

Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung der Burgenländischen Landesregierung. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn sie innerhalb von drei Monaten nach Vorlage an die Landesregierung nicht untersagt wird.