



Dok. Nr.	Bereich	Dok. Typ.	Dokumententitel
ST_01	MUI_Ethik	ST	Regelung aus Anlass der COVID-19-Pandemie

1 Zweck und Geltungsbereich

Diese Regelung gilt für die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck (im Folgenden: EK MUI) für die Durchführung von Sitzungen der Ethikkommission während der COVID-19-Pandemie.

Zweck dieser Regelung ist es, die Arbeitsweise der EK MUI für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Sitzungen der Ethikkommission während der COVID-19-Pandemie verbindlich und im Einklang mit den gesetzlichen Regelungen und der Geschäftsordnung der Ethikkommission (im Folgenden: GO EK MUI) festzulegen.

Um möglichst adäquat und gleichzeitig flexibel dem Ausmaß der COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen Maßnahmen begegnen zu können, wurde für die Arbeitsweise der EK MUI ein Stufenschema entwickelt, in dem festgelegt ist, wie die Sitzungen der EK MUI in Abhängigkeit von momentanen Gegebenheiten abzuhalten sind.

2 Zeitlicher Anwendungsbereich

- a. Diese Regelung gilt mindestens bis 13. April 2020.
- b. Das Erfordernis dieser Regelung ist sodann und in der Folge monatlich vom Vorsitzenden, oder im Falle von dessen Verhinderung von einem seiner Stellvertreter zu überprüfen und die Gültigkeit der Regelung im Fall der Notwendigkeit zu verlängern, widrigenfalls diese Regelung automatisch außer Kraft tritt.
- c. Die Regelung gilt längstens bis zu dem Zeitpunkt, zu dem wieder in den normalen Arbeitsmodus (\cong Stufe 0) umgestellt werden kann.

3 Rechtliche Grundlagen

- a. Die gesetzlichen Grundlagen, insbesondere AMG, MPG, KAKuG, TirKAG etc, sind unverändert in Kraft.
- b. Die GO EK MUI sieht
 - i. ordentliche Sitzungen vornehmlich zur Erledigung der laufenden Geschäfte (§ 9 Abs. 2 GO EK MUI) und
 - ii. außerordentliche Sitzungen für besondere Anlässe und zur Behandlung von dringlichen Angelegenheiten (§ 9 Abs. 3 GO EK MUI) vor.

- iii. Der Vorsitzende kann nach § 10 Abs. 2 GO EK MUI jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen, wobei nach § 12 Abs. 2 GO EK MUI die Sitzungspolizei dem Vorsitzenden obliegt.
- iv. Dem Vorsitzenden obliegt gemäß § 16 Abs. 2 lit. b GO EK MUI auch die selbständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten.
- c. § 5a der GO des Senates und der vom Senat gemäß § 25 Abs 7 und 8 UG eingerichteten Kollegialorgane an der Medizinischen Universität Innsbruck (veröffentlicht am 27.04.2020 im 29. Stück des Mitteilungsblattes der Medizinischen Universität Innsbruck des Studienjahres 2019/2020) bzgl der Abhaltung der virtuellen Sitzungen – diese Bestimmung gilt für die Dauer der Anwendung der gegenständlichen Regelung selbst dann, wenn sie für die GO des Senats und der vom Senat gemäß § 25 Abs 7 und 8 UG eingerichteten Kollegialorgane an der Medizinischen Universität Innsbruck ausläuft oder außer Kraft gesetzt wurde.

4 Begriffsdefinitionen

a. Sitzung der EK MUI:

Hierbei handelt es sich um jene Sitzungen, die nach den gesetzlichen Vorgaben monatlich abgehalten wurden bzw. nach Beschluss der EK MUI hinkünftig zwei Mal im Monat abgehalten werden – also ordentliche Sitzungen iSd GO EK MUI. Diese sind durch die fortlaufende Nummerierung gekennzeichnet.

Stufen: 0,1 und 2

b. COVID-19-Sitzungen:

Hierbei handelt es sich um ordentliche Sitzungen iSd GO EK MUI. COVID-19-Sitzungen dienen der Behandlung von Anträgen unter verschärften Sicherheitsbedingungen im Vergleich zu niedrigeren Stufen.

Die Anzahl der zu behandelnden Anträge in COVID-19-Sitzungen wird auf grundsätzlich 20 Anträge begrenzt. Die Zeitplanung für die Behandlung der Anträge sollte nach Tunlichkeit 3 Stunden nicht überschreiten.

Bezeichnung als COVID-19-Sitzung mit aufsteigender Nummerierung:

z.B. 1. COVID-19-Sitzung

Stufe: 3

c. COVID-19-Sondersitzungen:

Hierbei handelt es sich um außerordentliche Sitzungen iSd GO EK MUI. Diese Sitzungen dienen ausschließlich der Behandlung von COVID-19-spezifischen Anträgen, die zeitkritisch sind, unaufschiebbaren non-COVID-19 Anträgen, sowie der Behandlung von Amendments von bereits bewilligten Anträgen und der Kenntnisaufnahme von periodischen Berichten (Sicherheitsmeldungen, Zwischenberichte und sonstige Meldungen).

Bezeichnung als COVID-19-Sondersitzung mit aufsteigender Nummerierung:

z.B. 1. COVID-19-Sondersitzung

Stufe: 4

- d. Virtuelle COVID-19-Sondersitzung:
Hierbei handelt es sich um COVID-19-Sondersitzungen im virtuellen Setting.
Bezeichnung als virtuelle COVID-19-Sondersitzung mit aufsteigender Nummerierung:
z.B. 1. Virtuelle COVID-19-Sondersitzung
Stufe: 5
- e. Virtuelle COVID-19-Sitzung:
Hierbei handelt es sich um COVID-19-Sitzungen im virtuellen Setting.
Bezeichnung als virtuelle COVID-19-Sondersitzung mit aufsteigender Nummerierung:
z.B. 1. Virtuelle COVID-19-Sitzung
Stufe: 6
- f. Virtuelle Sitzung der EK:
Hierbei handelt es sich um ordentliche Sitzungen im virtuellen Setting.
Bezeichnung als virtuelle Sitzung mit fortlaufender Nummerierung.
Stufe: 7

5 Grundsätze

- a. Die Ethikkommission hat die Aufgabe zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung oder klinische Studie gegeben ist. Sie hat die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungs- bzw. StudienteilnehmerInnen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen – dies gilt auch und besonders unter den gegebenen Umständen.
Die EK MUI und die Geschäftsstelle haben alle vertretbaren Maßnahmen zu treffen, damit bei der Beurteilung von eingebrachten Anträgen diesem Auftrag entsprochen werden kann.
- b. Die Mitgliedschaft in der Ethikkommission ist ein Ehrenamt – schon allein aus diesem Grund kann und darf niemand gezwungen werden, etwa entgegen eigener gesundheitlicher Bedenken, an einer Sitzung der Ethikkommission teilzunehmen.
- c. Die Ethikkommission ist ein Kollegialorgan, das die Anträge in entsprechenden Sitzungen zu behandeln hat.
- d. Die Stufen folgen dem Grundsatz, dass unter Berücksichtigung der aktuell vorliegenden Gefährdungslage ein dem normalen Betrieb möglichst nahekommendes Vorgehen ermöglicht wird. Gleichzeitig soll es auch ermöglicht werden, dringliche Anträge möglichst rasch zu behandeln. Dabei muss auch sichergestellt werden, dass den Ethikkommissionsmitgliedern ausreichend Zeit zur Vorbereitung bleibt. Aus diesen Bedingungen ergibt sich, dass die Zahl der zu behandelnden Anträge umso mehr reduziert werden muss, je weniger Zeit zur Vorbereitung bleibt.
- e. Die Festlegung der Stufe obliegt dem Vorsitzenden der Ethikkommission.
- f. Die Stufe gilt ab Festlegung durch den Vorsitzenden, sofern dieser nichts anderes bestimmt. Sollten sich durch die Änderung der Stufe Auswirkungen auf die bevorstehende Sitzung ergeben, so hat der Vorsitzende im Wege der Geschäftsstelle das Notwendige zu veranlassen.

- g. Für den Fall, dass durch die Änderung der Stufe die sich daraus ergebenden organisatorischen Maßnahmen nicht zeitgerecht umsetzbar sind, um eine ordnungsgemäße Durchführung der Sitzung der Ethikkommission sicher zu stellen, ist im Zweifel im Sinne der Sicherheit aller Beteiligten die Sitzung der Ethikkommission abzusagen bzw. zu verschieben. Die Geschäftsstelle der Ethikkommission hat die erforderlichen Maßnahmen umzusetzen, um alle Betroffenen möglichst rasch über die Absage bzw. Verschiebung zu informieren.
- h. Die jeweils gültige Stufe ist auf der Website der Ethikkommission samt dem Datum der In-Kraft-Setzung zu veröffentlichen.
- i. Eine Änderung der Stufe ist von der Geschäftsstelle der Ethikkommission allen Mitgliedern der Ethikkommission per Mail unter Beifügung eines Exzerpts des Punktes 6 dieses Dokuments, in der die gültige Stufe gekennzeichnet ist, zur Kenntnis zu bringen.
- j. Die Einschätzung, ob es sich um eine unaufschiebbare Non-COVID-19-Studie oder um eine COVID-19-Studie mit hoher Priorität handelt (vgl. z.B. Stufe 4), obliegt der Einstufungssitzung und hat sich primär an medizinischen, wissenschaftlichen bzw. regulatorischen Kriterien zu orientieren.
- k. Die Vorsitzenden und die Leitung der Geschäftsstelle setzen entsprechende Maßnahmen, um einen durchgehenden Betrieb der EK MUI und der Geschäftsstelle im notwendigen Ausmaß auch bei Ausfall (z.B. Quarantäne) von einzelnen Mitgliedern der EK MUI und/oder MitarbeiterInnen der Geschäftsstelle sicherzustellen. Ein Totalausfall ist unter allen Umständen zu verhindern. Vertretungsregelungen sind frühzeitig anzuordnen. Die Leitung der Geschäftsstelle wird beauftragt, mit den Dienstgebern der MitarbeiterInnen der Geschäftsstelle die notwendigen Maßnahmen für einen durchgehenden Betrieb der Geschäftsstelle im notwendigen Ausmaß festzulegen. Ebenso hat die Leitung der Geschäftsstelle mit dem zuständigen Krisenstab die Abhaltung der Sitzungen der EK MUI zu koordinieren.

6 Schema Stufen

Stufe	Art	Sitzungs- termine	Einreichfristen	Anforderungen
0	Reguläre Sitzung (ordentliche Sitzung gem. GO EK MUI)	Lt. Plan	Standard	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle, gem. zeitlichen Einreichvorgaben • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Quorum lt. GO EK MUI
1		Lt. Plan	Standard	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle, gem. zeitlichen Einreichvorgaben • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sitzungsort-Wechsel in einen geeigneten Hörsaal, um den aktuellen gültigen Vorgaben hinsichtlich Personenabstand entsprechen zu können ○ Quorum lt. GO EK MUI
2		Lt. Plan	Standard	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle, gem. zeitlichen Einreichvorgaben ○ Zusätzlich können COVID-19-Anträge mit hoher Priorität bis 7 Kalendertage vor der Sitzung in die TO aufgenommen werden • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie Stufe 1

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

3	COVID-19-Sitzung (ordentliche Sitzungen gem. GO EK MUI)	Lt. Plan	Aufgehoben	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle ○ Begrenzung der Anzahl der zugeteilten Anträge ○ individuelle Zuordnung der Projekte zu den Sitzungsterminen ○ COVID-19-Studien werden 7 Kalendertage vor der Sitzung zugeteilt ○ Non-COVID-19-Studien werden 14 Kalendertage vor der Sitzung zugeteilt • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie Stufe 1 ○ Einladungsfrist: 7 Kalendertage
---	--	----------	------------	--

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

4	<p>COVID-19-Sondersitzungen (außerordentliche Sitzungen gem. GO EK MUI)</p>	<p>Im notwendigen Ausmaß festzulegen</p>	<p>Aufgehoben</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausschließlich COVID-19-Studien und unaufschiebbare Non-COVID-19-Studien (z.B. Klinische Prüfungen nach AMG) ○ COVID-19-Anträge mit hoher Priorität können bis 3 Werktage vor Sitzung in die TO aufgenommen werden ○ Unaufschiebbare Non-COVID-19-Studien werden 7 Kalendertage vor der Sitzung zugeteilt ○ individuelle Zuordnung der Projekte zu den Sitzungsterminen • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie Stufe 1 ○ Beschränkung der Anzahl der TeilnehmerInnen an den Sitzungen ○ Mitwirkung aller EK-Mitglieder an Entscheidungsfindung via ECS ist sicherzustellen ○ Quantitatives und qualitatives Mindestquorum lt. Regelung aus Anlass der COVID-19-Pandemie der EK MUI ○ Einladungsfrist: 3 Werktage
---	---	--	-------------------	--

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

5	Virtuelle COVID-19-Sondersitzungen (außerordentliche Sitzungen gem. GO EK MUI)	Im notwendigen Ausmaß festzulegen	Aufgehoben	<p>△ Stufe 4 im virtuellen Sitzungssetting</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausschließlich COVID-19-Studien und unaufschiebbare Non-COVID-19-Studien ○ COVID-19-Anträge mit hoher Priorität können bis 3 Werktage vor Sitzung in die TO aufgenommen werden ○ Unaufschiebbare Non-COVID-Studien werden 7 Kalendertage vor der Sitzung zugeteilt ○ individuelle Zuordnung der Projekte zu den Sitzungsterminen • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sitzungen werden virtuell abgehalten ○ Quantitatives und qualitatives Mindestquorum lt. Regelung aus Anlass der COVID-19-Pandemie der EK MUI ○ Einladungsfrist: 3 Werktage
---	---	-----------------------------------	------------	---

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

6	Virtuelle COVID-19-Sondersitzungen (außerordentliche Sitzungen gem. GO EK MUI)	Lt. Plan	Aufgehoben	<p>△ Stufe 3 im virtuellen Sitzungssetting</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle ○ Begrenzung der Anzahl der zugeteilten Anträge ○ individuelle Zuordnung der Projekte zu den Sitzungsterminen ○ COVID-19-Studien werden 7 Kalendertage vor der Sitzung zugeteilt ○ Non-COVID-19-Studien werden 14 Kalendertage vor der Sitzung zugeteilt • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sitzungen werden virtuell abgehalten ○ Quantitatives und qualitatives Mindestquorum lt. Regelung aus Anlass der COVID-19-Pandemie der EK MUI ○ Einladungsfrist: 7 Kalendertage
---	---	----------	------------	---

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

7	Virtuelle COVID-19-Sondersitzungen (außerordentliche Sitzungen gem. GO EK MUI)	Lt. Plan	Standard	<p>△ Stufe 2 im virtuellen Sitzungssetting</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Zuteilung Anträge:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle, gem. zeitlichen Einreichvorgaben ○ COVID-19-Anträge mit hoher Priorität können bis 7 Kalendertage vor der Sitzung in die TO aufgenommen werden • <u>Org. Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sitzungen werden virtuell abgehalten ○ Quantitatives und qualitatives Mindestquorum lt. Regelung aus Anlass der COVID-19-Pandemie der EK MUI
---	---	----------	----------	---

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

7 Erläuterungen zu einzelnen Stufen:

- a. Die Stufen 1-4 definieren den Betrieb, in dem ein persönliches Treffen der Ethikkommissionsmitglieder möglich und vertretbar ist. Sollten entsprechende Sicherheitsabstände bei Zusammenkünften angezeigt sein, so können Sitzungen der EK MUI ausschließlich in Räumen stattfinden, in denen ein ausreichender Sicherheitsabstand zwischen den Anwesenden gewährleistet ist.
- b. Die Stufen 5 und 6 sollen den Sitzungsbetrieb im Rahmen von virtuellen Sitzungen ermöglichen, wobei dies für Zeitperioden gedacht ist, in denen von einer zeitlich absehbaren Verhinderung von persönlichen Zusammenkünften im Rahmen der Sitzungen ausgegangen werden kann.
- c. Sollte klar werden, dass persönliche Zusammenkünfte im Rahmen von Sitzungen über einen längeren Zeitraum nicht möglich sein werden, so wird das „normale“ Sitzungsprocedere in einen permanenten virtuellen Modus umgestellt – dies entspricht der Stufe 7.
- d. Die Anzahl der bei den Sitzungen der EK MUI der Stufe 4 persönlich anwesenden Personen soll sich auf das absolute Mindestmaß beschränken. Es sollen daher möglichst nur jene Personen zur Sitzung der EK MUI persönlich erscheinen, die explizit (d.h. zusätzlich zur automatisierten Einladung aus dem ECS persönlich/Telefon/Mail) zur Sitzung eingeladen werden.

Die Auswahl der einzuladenden Mitglieder hat insbesondere nach fachlichen Kriterien zu erfolgen. Es sollen aber keine Mitglieder eingeladen werden, die zu besonders gefährdeten Personengruppen (z.B. aufgrund Alters) gehören. Es obliegt der Verantwortung der einzelnen Mitglieder, die Geschäftsstelle bei einer expliziten Einladung über das Vorliegen eines Hinderungsgrundes zu informieren.

- e. Trotz reduzierter Anzahl der Anwesenden bei einer Sitzung der EK MUI der Stufe 4 ist zu gewährleisten, dass die Beurteilung von Anträgen auf möglichst breiter Basis erfolgt und dass alle Mitglieder an der Entscheidungsfindung mitwirken können:
Die Geschäftsstelle der EK MUI hat daher dafür Sorge zu tragen, dass auch jenen Mitgliedern der EK MUI, die bei der Sitzung nicht persönlich anwesend sind, die Möglichkeit gegeben wird, ihre Anmerkungen/Kommentare/Einwände zu den einzelnen Anträgen über das ECS vor der Sitzung einzumelden.
- f. Sollte durch eine Änderung der Stufe die Standard-Einreichfrist von 4 Wochen wieder zur Anwendung kommen, so ist diese Einreichfrist erstmals für jene Sitzung gültig, die 5 Wochen nach der Änderung der Stufe geplant ist. Diese Maßnahme soll sicherstellen, dass die Antragsteller die Gültigkeit der Einreichfrist adäquat einplanen können. Bereits vorliegende Anträge werden den Sitzungen innerhalb dieser 5-Wochen-Übergangsphase im Rahmen der Einstufungssitzungen nach Maßgabe der Begleitumstände und Kapazitäten zugeteilt.

8 Operative Umsetzung

- a. Um die Planbarkeit für alle Beteiligten sicherzustellen, sollten unabhängig von der Stufe nach Tunlichkeit die festgesetzten Termine von Sitzungen beibehalten werden.

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

Im Ausnahmefall können Sitzungen eingeschoben werden, für die die Bedingungen der jeweils geltenden Stufe gelten.

- b. Formale Prüfung und Einstufung
 - i. Die inhaltlichen Kriterien und Schritte für die Durchführung der Formalen Prüfung der Anträge gelten unverändert. In Abhängigkeit von der geltenden Stufe können die zeitlichen Festlegungen vom festgelegten Standard abweichen oder entfallen.
 - ii. Einstufungssitzungen (Vorsitzende und Geschäftsstelle) finden nach dem festgelegten Standard vorzugsweise über Telefonkonferenzen wöchentlich statt. Bei Bedarf können zusätzliche Termine eingeschoben werden.
 - iii. Sofern eine individuelle Zuteilung von Anträgen zu einer Sitzung aufgrund der vorgesehenen Beschränkungen der Zahl der zu behandelnden Anträge erforderlich ist, obliegt diese Zuteilung der Einstufungssitzung.
- c. Sitzungsvorbereitung & Einladung
 - i. Grundsätzlich gelten die zeitlichen Standardvorgaben.
 - ii. Für Sitzungen im Rahmen der Stufe 4 hat die Geschäftsstelle jedem Ethikkommissionsmitglied (Mitglieder und stellvertretende Mitglieder) für alle Anträge zur Ermöglichung der Mitwirkung an der Entscheidungsfindung ein Ersuchen um eine sog. Spezialistenbewertung im ECS zu schicken.
 - iii. Die Teilnahme der nicht gemäß Punkt 7 d eingeladenen Mitglieder ist nicht ausgeschlossen. Diese Mitglieder haben sich jedoch vor der Sitzung bei der Geschäftsstelle zu melden, um eine Zugangsberechtigung zum Sitzungsraum zu erlangen.
- d. Anhörungsverfahren während der Sitzung (Stufe 2 bis 6):
 - i. Im zwingenden Ausnahmefall (z.B. Prüfarzt/-ärztin befindet sich in Quarantänegebiet und Studie findet dort statt; Prüfarzt/-ärztin kann ohne Gefährdung der eigenen Sicherheit nicht anreisen oder anwesend sein, ist durch unaufschiebbare klinische Tätigkeiten gebunden) kann der Vorsitzende gemäß § 13 Abs. 5 GO EK MUI auf das Anhörungsverfahren bei der Behandlung eines Antrages verzichten.
- e. Beschlusserfordernisse allgemein:
 - i. Sowohl die quantitativen als auch die qualitativen Beschlusserfordernisse müssen für die Beschlussfähigkeit erfüllt sein.
 - ii. Die Tiroler Patientenvertretung kann entweder die Funktion Jurist oder Vertreter von PatientInnen-Interessen wahrnehmen.
- f. Beschlusserfordernisse quantitativ:
 - i. 10 stimmberechtigte Mitglieder
- g. Beschlusserfordernisse qualitativ (Stufe 4 und 5):
 - i. Vorsitz
 - ii. Facharzt/Fachärztin einschlägiges Sonderfach
 - iii. JuristIn
 - iv. VertreterIn von PatientInnen-Interessen
 - v. Biometrie

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

- vi. Facharzt/Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie (nur bei klinischen Prüfungen nach AMG erforderlich)
- vii. Technische/r Sicherheitsbeauftragte/r (nur bei klinischen Prüfungen nach MPG erforderlich)
- h. Nachbereitung der Sitzung:
 - i. Diese erfolgt nach den bisherigen Standards

9 In-Kraft-Setzung dieser Regelung

- a. Diese Regelung tritt mit ihrer Verlautbarung auf der Website der Ethikkommission Medizinischen Universität Innsbruck in Kraft.
- b. Die formale Ausgestaltung der Regelung, Versionskontrolle und Archivierung folgt dem Dokumentenstandard der Geschäftsstelle.
- c. Aufgrund der Ausprägung des von der Geschäftsstelle verwendeten DMS (Dokumenten-Management-Systems) erfolgt die Freigabe der Regelung im DMS durch den Leiter der Geschäftsstelle im Auftrag des Vorsitzenden.
- d. Nach der Freigabe im DMS wird diese Regelung per Mail an alle Mitglieder der EK MUI versandt.

10 Änderungen dieser Regelung

- a. Änderungen werden nach Notwendigkeit und Dringlichkeit vom Vorsitzenden verfügt.
- b. Der Prozess der In-Kraft-Setzung bzw. Freigabe allfälliger Änderungen folgt den Vorgaben der initialen In-Kraft-Setzung.
- c. Änderungen zur Vorversion sind auf der Regelung gem. dem Dokumentenstandard der Geschäftsstelle anzuführen.

11 Verlängerung der Regelung

- a. Jede Verlängerung der Regelung ist im Änderungsverzeichnis der Regelung zu vermerken.
- b. Die Verlängerung muss den Mitgliedern der EK MUI nicht gesondert zur Kenntnis gebracht werden.

12 Außer-Kraft-Setzung dieser Regelung

- a. Der Vorsitzende hat nach Wegfall der beschränkenden Maßnahmen und nach Wiederherstellung des normalen Arbeitsmodus diese Regelung außer Kraft zu setzen. Die Außer-Kraft-Setzung erfolgt durch die Verlautbarung auf der Website der Medizinischen Universität Innsbruck.
- b. Die Außer-Kraft-Setzung ist den Mitgliedern der EK MUI wie unter Punkt 7 via E-Mail bekannt zu geben.
- c. Die Anwendung dieser Regelung richtet sich nach dem Zeitpunkt der Antragstellung.

13 Veröffentlichung

- a. Die Kundmachung erfolgt über die Website der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck.

Druckversion! Es gilt ausschließlich das elektronische Dokument.

- b. Diese Regelung sowie deren Außer-Kraft-Setzung ist der Medizinischen Universität Innsbruck, der Tirol Kliniken GmbH, dem Land Tirol und den zuständigen Behörden sowie über Anforderung anderer Ethikkommissionen zur Kenntnis zu bringen.

14 Änderungsverzeichnis

Änderung	Erstellt von	Datum	Version
Erstversion	db	20.3.2020	1.0
Verlängerung d. Gültigkeit bis 31.12.2022	JA, db	18.11.2022	2.31