

MITTEILUNGSBLATT

DER

Medizinischen Universität Innsbruck

Internet: <http://www.i-med.ac.at/mitteilungsblatt/>

Studienjahr 2015/2016

Ausgegeben am 20. April 2016

32. Stück

107. Satzungsteil Einrichtung der Ethikkommission

107. Satzungsteil Einrichtung der Ethikkommission

Der Senat der Medizinischen Universität Innsbruck hat in seiner Sitzung am 06.04.2016 auf Vorschlag des Rektorats den Satzungsteil Einrichtung der Ethikkommission beschlossen. Dieser lautet wie folgt:

§ 1 Einrichtung

Der Senat richtet zur Beurteilung

1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
2. der Anwendung neuer medizinischer Methoden gemäß § 8c Abs 3 KAKuG und nicht-interventioneller Studien,
3. angewandter medizinischer Forschung und
4. der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden

eine Ethikkommission ein (§ 30 UG iVm § 8c Abs 1 KAKuG).

§ 2 Aufgaben

(1) Die Aufgaben der Ethikkommission ergeben sich aus den Bestimmungen des § 30 UG und des § 8c KAKuG sowie weiteren einschlägigen Bestimmungen des Bundes und des Landes.

(2) Die Ethikkommission nimmt in diesem Sinne insbesondere Aufgaben nach § 41 Abs 1 AMG und § 58 Abs 1 MPG sowie § 12a Abs 2 TirKAG wahr.

(3) Gemäß § 12a Abs 3 TirKAG ist die Ethikkommission rechtzeitig vor dem Beginn der Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens, ausgenommen nicht-interventionelle Studien, zu befassen. Vor der Durchführung von nicht-interventionellen Studien gemäß § 1 Z 2, der Durchführung angewandter medizinischer Forschung gemäß § 1 Z 3 sowie der Durchführung von Projekten und Anwendungen gemäß § 1 Z 4 dieses Satzungsteils kann die Ethikkommission befasst werden.

(4) Die Ethikkommission kann auch zu sonstigen, nicht unter § 1 fallenden (bio)medizinischen Forschungsvorhaben eine Stellungnahme abgeben.

(5) Die Ethikkommission kann zu medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen, die der Kommission von ärztlicher Seite in ihrem jeweiligen Wirkungsbereich vorgelegt werden.

(6) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden, angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten und neuen Pflege- und Behandlungskonzepten hat insbesondere die in § 8c Abs 2 Z 1 bis 4 KAKuG angeführten Punkte zu berücksichtigen.

(7) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme ohne unnötigen Aufschub, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten, unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen in schriftlicher Form abzugeben (§ 12a Abs 3 letzter Satz TirKAG).

§ 3 Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Gemäß § 30 Abs 2 UG ist bei der Zusammensetzung der Ethikkommission § 20a UG anzuwenden. Der Ethikkommission haben daher unbeschadet von § 4 Abs 5 mindestens 50 vH Frauen anzugehören.

(2) Die Ethikkommission besteht unter Berücksichtigung des Abs 1 dieses Satzungsteils aus mindestens folgenden ständigen Mitgliedern:

1. der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden,
2. fünf wissenschaftlich ausgewiesenen Mitgliedern, von denen mindestens vier Ärztinnen/Ärzte bzw. Zahnärztinnen/Zahnärzte sein müssen, die im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt sind,
3. einer/einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einer/einem wissenschaftlich ausgewiesenen Pharmakologin/Pharmakologen,

5. zwei Juristinnen/Juristen mit Erfahrung auf den Gebieten des Strafrechtes und des Schadenersatzrechtes,
6. einer Pharmazeutin/einem Pharmazeuten mit wissenschaftlicher Erfahrung,
7. einer/einem Bediensteten der Tiroler Patientenvertretung,
8. einer Vertreterin/einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
9. einer Vertreterin/einem Vertreter der Seniorinnen und Senioren, welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht, anzugehören hat,
10. einer Vertreterin/einem Vertreter der organisierten chronisch Kranken,
11. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
12. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 10 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt,
13. einer Person aufgrund eines Vorschlages der Ärztekammer für Tirol und
14. einer/einem Studierenden der Medizinischen Universität Innsbruck aufgrund eines Vorschlages der Universitätsvertretung der Hochschülerinnen- und Hochschülerschaft an der Medizinischen Universität Innsbruck; diesem Mitglied kommt kein Stimmrecht zu.

(3) Die Leiterin/der Leiter jener Organisationseinheit, an der ein Projekt oder eine Anwendung gemäß § 1 Z 4 dieses Satzungsteils durchgeführt werden soll, hat gemäß § 12a Abs 13 TirKAG das Recht, im Rahmen der Sitzung der Ethikkommission zu dem geplanten Projekt oder der Anwendung Stellung zu nehmen.

(4) Die Ethikkommission setzt sich außerdem aus folgenden, von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission jeweils projektbezogen zu bestellenden Mitgliedern zusammen:

1. mindestens einer Fachärztin/einem Facharzt, in deren/dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder einer Zahnärztin/einem Zahnarzt, falls nicht bereits ein fachärztliches Mitglied gemäß § 3 Abs 2 über die für das jeweilige Projekt erforderliche besondere Qualifikation verfügt,
2. einer Expertin/einem Experten in Bezug auf Methoden der qualitativen Forschung bei Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden, falls ein Projekt gemäß § 12a Abs 8 TirKAG zu beurteilen ist,
3. einer/einem Technischen Sicherheitsbeauftragten, falls ein Projekt gemäß § 12a Abs 9 TirKAG (Beurteilung eines Medizinproduktes) zu beurteilen ist,
4. einer Fachärztin/einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie, falls die unter § 3 Abs 2 Z 4 bestellte Person keine Ärztin/kein Arzt ist und ein Projekt gemäß § 12a Abs 9 TirKAG (multizentrische klinische Prüfung eines Arzneimittels) zu beurteilen ist,
5. mindestens einer wissenschaftlich ausgewiesenen Nichtmedizinerin/einem wissenschaftlich ausgewiesenen Nichtmediziner, falls ein zu beurteilendes Projekt einen Fachbereich tangiert, der durch Mitglieder gemäß § 3 Abs 2 und Abs 4 Z 1 bis 4 nicht abgedeckt wird.

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 Z 1 bis 13 wählen mit einfacher Stimmenmehrheit in einer dazu einzuberufenden Sitzung aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 3 Abs 2 Z 2 bis 13 zwei Stellvertreterinnen/Stellvertreter der/des Vorsitzenden der Ethikkommission.

(6) Die Stellvertreterinnen/Stellvertreter der/des Vorsitzenden der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 Z 1 treten bei Verhinderung der/des Vorsitzenden der Ethikkommission – ungeachtet der Bestellung eines Ersatzmitgliedes der/des Vorsitzenden der Ethikkommission gemäß § 4 Abs 4 – mit allen ihr/ihm gemäß Satzung und Geschäftsordnung zugewiesenen Aufgaben an deren/dessen Stelle. Die Geschäftsordnung regelt die näheren Bestimmungen dazu.

§ 4 Bestellung der Mitglieder

(1) Der Senat bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit nach Anhörung der Rektorin/des Rektors eine Vorsitzende/einen Vorsitzenden der Ethikkommission (§ 3 Abs 2 Z 1). Die/der Vorsitzende darf nicht ärztliche Leiterin/ärztlicher Leiter des a. ö. Landeskrankenhauses (Universitätskliniken) Innsbruck sein.

(2) Der Senat wählt mit einfacher Stimmenmehrheit auf Vorschlag der/des Vorsitzenden der Ethikkommission die ständigen Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 Z 2 bis 12. Die/der Vorsitzende der Ethikkommission hat die Vorschläge unter Berücksichtigung der sich aus dem gemäß § 12 a TirKAG geschlossenen Vertrag ergebenden Interessen zu erstatten.

(3) Der Senat wählt mit einfacher Stimmenmehrheit die ständigen Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 Z 13 und 14 aufgrund von Vorschlägen der dort genannten Einrichtungen.

(4) Der Senat wählt mit einfacher Stimmenmehrheit auf Vorschlag der/des Vorsitzenden der Ethikkommission für jedes Mitglied gemäß § 3 Abs 2 Z 1 bis 12 und aufgrund von Vorschlägen der in § 4 Abs 3 genannten Einrichtungen für jedes Mitglied gemäß § 3 Abs 2 Z 13 und 14 jeweils zumindest ein in gleicher Weise qualifiziertes Ersatzmitglied.

(5) Die vorschlagsberechtigten Organe und Einrichtungen haben ihr Vorschlagsrecht nach Maßgabe des § 3 Abs 1 auszuüben. Ein Abgehen von der geschlechtergerechten Zusammensetzung gemäß § 20a UG ist nur aus sachlichen Gründen zulässig. Die sachlichen Gründe sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

§ 5 Projektbezogene Mitglieder der Ethikkommission

(1) Die/der Vorsitzende der Ethikkommission darf als projektbezogene Mitglieder gemäß § 3 Abs 4 nur folgende Personen bestellen:

1. Fachärztinnen/Fachärzte und Zahnärztinnen/Zahnärzte, die
 - a. in einem Dienstverhältnis mit der Medizinischen Universität Innsbruck stehen oder
 - b. zum Kreis der Privatdozentinnen/Privatdozenten der Medizinischen Universität Innsbruck gemäß § 94 Abs 1 Z 6 UG gehören (Privatdozentinnen/Privatdozenten nach UG und Dozentinnen/Dozenten vor Geltung des UG ohne Dienstverhältnis zur Medizinischen Universität Innsbruck) oder
 - c. in einem Dienstverhältnis zur TILAK stehen.
2. an der Medizinischen Universität habilitierte Nichtmedizinerinnen/Nichtmediziner, die
 - a. in einem Dienstverhältnis mit der Medizinischen Universität Innsbruck stehen oder
 - b. zum Kreis der Privatdozentinnen/Privatdozenten der Medizinischen Universität Innsbruck gemäß § 94 Abs 1 Z 6 UG gehören.

(2) Der Ethikkommission dürfen nie mehr als maximal acht von der/vom Vorsitzenden der Ethikkommission bestellte projektbezogene Mitglieder gemäß § 3 Abs 4 Z 1 und Z 4 angehören.

(3) Die Geschäftsordnung regelt die näheren Bestimmungen über die Bestellung der projektbezogenen Mitglieder gemäß § 3 Abs 4 durch die Vorsitzende/den Vorsitzenden der Ethikkommission.

§ 6 Unvereinbarkeit und Befangenheit

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission haben gemäß § 12a Abs 10 TirKAG allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

(2) Ein Mitglied der Ethikkommission darf hinsichtlich des zu beurteilenden Projektes weder ärztliche Leiterin/ärztlicher Leiter der betreffenden Krankenanstalt oder Prüferin/Prüfer bzw. klinische Prüferin/klinischer Prüfer noch in irgendeiner Form Mitarbeiterin/Mitarbeiter im jeweiligen Projekt sein.

(3) Die Geschäftsordnung der Ethikkommission regelt die näheren Bestimmungen für die Fälle der Befangenheit von Mitgliedern der Ethikkommission.

§ 7 Weisungsfreiheit

Die Mitglieder der Ethikkommission unterliegen in dieser Funktion weder Weisungen der Organe der Krankenanstalt noch Weisungen der Organe der Universität.

§ 8 Funktionsperiode

(1) Die Funktionsperiode der Ethikkommission endet mit der Funktionsperiode des Senats. Bis zur Neubestellung der Mitglieder der Ethikkommission durch den neuen Senat üben die bisherigen Mitglieder ihre Funktion weiter aus.

(2) Scheidet ein Mitglied oder Ersatzmitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist gemäß § 4 ein Ersatz zu bestellen.

§ 9 Fortbildung

Die ständigen Mitglieder sowie die Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind verpflichtet, sich einer kontinuierlichen Fortbildung hinsichtlich der ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Aspekte (bio)medizinischer Forschung zu unterziehen. Die/der Vorsitzende hat regelmäßig diesbezügliche Fortbildungsveranstaltungen zu organisieren.

§ 10 Geschäftsordnung

Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben. Diese ist dem Universitätsrat und dem Rechtsträger der Krankenanstalt im Wege der Rektorin/des Rektors zur Kenntnis zu bringen.

Für den Senat:

Univ.-Prof. Dr. Martin Krismer
Vorsitzender
