

# MITTEILUNGSBLATT

DER

## Medizinischen Universität Innsbruck

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

---

Studienjahr 2011/2012

Ausgegeben am 6. Juni 2012

36. Stück

150. Satzungsteil Einrichtung der Ethikkommission an der Medizinischen Universität Innsbruck

## 150. Satzungsteil Einrichtung der Ethikkommission an der Medizinischen Universität Innsbruck

Der Senat der Medizinischen Universität Innsbruck hat in seiner Sitzung am 8.5.2012 auf Vorschlag des Rektorats die Änderung des Satzungsteils „Einrichtung der Ethikkommission an der Medizinischen Universität Innsbruck“, verlautbart im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Innsbruck, Studienjahr 2007/2008, 2. Stk., Nr. 4, beschlossen.

Nach der Änderung lautet der Satzungsteil 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 2002 iVm § 8c Abs 1 KAKuG idgF).

### **§ 2 Aufgaben**

(1) Die Aufgaben der Ethikkommission ergeben sich aus den Bestimmungen des Universitätsgesetzes (§ 30 UG 2002, BGBl I Nr. 120/2002 idgF) und des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes des Bundes (§ 8c KAKuG, BGBl Nr. 1/1957 idgF) sowie weiteren einschlägigen Bestimmungen des Bundes und des Landes.

(2) Die Ethikkommission nimmt in diesem Sinne insbesondere Aufgaben nach § 41 Abs 1 Arzneimittelgesetz (AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF) und § 58 Abs 1 Medizinproduktegesetz (MPG, BGBl. Nr. 657/1996 idgF) sowie § 12a Abs 2 Tiroler Krankenanstaltengesetz (TirKAG, LGBl Nr. 5/1958 idgF) 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 Abs 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 - 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) Bei der Zusammensetzung der Ethikkommission ist § 11 Abs 2 Z 3 des Bundes-Gleichbehandlungsgesetzes (B-GIBG, BGBl Nr. 100/1993 idgF) sinngemäß anzuwenden. Der Ethikkommission haben daher mindestens 40 vH Frauen anzugehören (§ 25 Abs 7a UG 2002).

(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, welcher einer SeniorInnenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz (BGBl I Nr. 84/1998 idgF) 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,
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/kein Ärztin/Arzt ist und ein Projekt gemäß § 12a Abs 9 TirKAG (multizentrische klinische Prüfung eines Arzneimittels) zu beurteilen ist,
5. mindestens einer/einem wissenschaftlich ausgewiesenen Nichtmedizinerin/Nichtmediziner, falls ein zu beurteilendes Projekt einen Fachbereich tangiert, der durch Mitglieder gemäß § 3 Abs 2 und Abs 4 Z 1 – 4 nicht abgedeckt wird.

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 Z 1 – 13 wählen mit einfacher Stimmenmehrheit in einer dazu einzuberufenden Sitzung aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 3 Abs 2 Z 2 – 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 LKI/Universitätskliniken sein.
- (2) Der Senat bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit auf Vorschlag der/des Vorsitzenden der Ethikkommission die ständigen Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 Z 2 – 12.
- (3) Der Senat bestellt 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 bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit auf Vorschlag der/des Vorsitzenden der Ethikkommission für jedes Mitglied gemäß § 3 Abs 2 Z 1 – 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 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 2002 gehören (Privatdozentinnen/Privatdozenten nach UG 2002 und Dozentinnen/ Dozenten vor Geltung des UG 2002 ohne Dienstverhältnis zur Medizinischen Universität Innsbruck) oder
    - c. in einem Dienstverhältnis mit der 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 2002 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/den Vorsitzende/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/r Prüferin/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 Neubesetzung 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 der Medizinischen Universität Innsbruck:

Univ.-Prof. Dr. Martin Krismer  
Senatsvorsitzender

---