

# Geschäftsordnung

## der Ethikkommission (inkl. Leitethikfunktion) der Medizinischen Fakultät an der Johannes Kepler Universität Linz

### Inhalt

Präambel	2
§ 1 Rechtsgrundlagen.....	2
§ 2 Zuständigkeitsbereich.....	2
§ 3 Aufgaben.....	3
§ 4 Zusammensetzung der Ethikkommission und Bestellung der Mitglieder.....	3
§ 5 Vorsitz.....	5
§ 6 Rechte und Pflichten der Mitglieder, Befangenheit.....	5
§ 7 Vorprüfungsverfahren.....	6
§ 8 Einberufung der Sitzungen.....	7
§ 9 Sitzungen.....	8
§ 10 Beschlussfassung.....	9
§ 11 Abstimmung und Beschlussfassung im Umlaufweg.....	9
§ 12 Protokoll.....	10
§ 13 Funktionsperiode, Abberufung (ab 1.10.2019).....	10
§ 14 Berichterstattung und Auskünfte.....	11
§ 15 Standard-Verfahrensweisungen (SOPs).....	11
§ 16 Geschäftsstelle.....	11
§ 17 Änderungen.....	12
§ 18 Inkrafttreten.....	12

## **Präambel:**

Abgrenzungsbestimmung - GO Ethikkommission vs GO CTR-EK

Zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln wurde die an der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz gemäß § 30 Abs 1 UG 2002 bzw. § 8c KAKuG iVm landesgesetzlichen Vorschriften und den Bestimmungen der Leit-Ethikkommissions-VO, BGBl. II Nr. 214/2004 eingerichtete Ethikkommission vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Vollzugsbereich des AMG idF BGBl. I Nr. 8/2022 und der VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG als Ethikkommission kundgemacht, deren diesbezügliche Geschäftsordnung durch die Bestimmungen dieser Geschäftsordnung nicht berührt, sondern lediglich subsidiär ergänzt wird.

## **§ 1 Rechtsgrundlagen**

An der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz (JKU) wurde gemäß § 30 Abs. 1 Universitätsgesetz 2002 (UG) iVm § 8c Bundesgesetz für Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), § 18 Oö. Krankenanstaltengesetz 1997 (Oö. KAG 1997) und der Leit-Ethikkommissions-Verordnung eine Ethikkommission eingerichtet (JKU-EK), die auf der Grundlage der einschlägigen nationalen sowie internationalen rechtlichen Bestimmungen tätig wird.

Die Tätigkeit der JKU-EK erstreckt sich nicht nur auf Bereiche der Vollziehung des Bundes, sondern auch auf Bereiche der Vollziehung des Landes Oberösterreich.

## **§ 2 Zuständigkeitsbereich**

(1) Die JKU-EK beurteilt gemäß § 30 UG klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung an Menschen, die an der Medizinischen Fakultät der JKU Linz, im Kepler Universitätsklinikum sowie in jenen Krankenanstalten und Einrichtungen bzw. bei niedergelassenen Ärzt\*innen in Oberösterreich durchgeführt werden, die vom Zuständigkeitsbereich der (bisherigen) Ethikkommission des Landes Oberösterreich umfasst waren (vgl. §§ 2 bis 4 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz ST-Ethikkommission vom 16.1.2019). Die JKU-EK beurteilt gemäß § 41b Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020) sowie § 17 Medizinproduktegesetz 2021 als anerkannte Leitethikkommission Anträge von multizentrischen klinischen Prüfungen.

### **§ 3 Aufgaben**

- (1) Die JKU-EK ist für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS) im Sinne des § 2a Abs. 3 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 und § 4 Z 8 Medizinproduktegesetz 2021 sowie für die Beurteilung der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung am Menschen zuständig. Weiters zählt die Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten, der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden zu den Aufgaben der JKU-EK. Sie beurteilt die ihr vorgelegten Projekte insbesondere unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen auf ihre ethische Unbedenklichkeit.
- (2) Die JKU-EK hat bei ihrer ethischen und rechtlichen Beurteilung vor allem die Aufklärung und Zustimmung der\*des Patienten\*Patientin, die Wissenschaftlichkeit von Planung und Durchführung der Studie, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den\*die Patienten\*Patientin, die Abbruchskriterien, die Patienteninformation sowie den Versicherungsschutz zu prüfen. Es wird beurteilt, ob das Forschungsvorhaben den vorgeschriebenen Normen entspricht und die ethische Unbedenklichkeit gegeben ist. Die Teilnahme eines\*einer Patienten\*Patientin an einer klinischen Prüfung/Studie erfolgt freiwillig nach umfassender mündlicher Aufklärung durch den\*die Prüfarzt\*Prüfärztin und nach Unterzeichnung einer Einverständniserklärung.
- (3) Zusätzlich zu den Prüfpunkten in Abs. 1 und 2 hat die JKU-EK, neben der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung, den Prüfplan, die Eignung des\*der Prüfers\*Prüferin und seiner\*ihrer Mitarbeiter\*innen, die Prüfer\*inneninformation, die Angemessenheit der Einrichtung und die Modalitäten zur Auswahl der Prüfungsteilnehmer\*innen zu prüfen.
- (4) Von der Einreichung bis zur Beendigung der Studie erfolgt die gesamte Abwicklung (z.B. Nachforderungen, Einladung zu Sitzungen, Sitzungsführung, Protokollübermittlung, Ausstellung von Voten etc.) ausschließlich über das Elektronische Einreichsystem „ECS“.
- (5) Die Beurteilungen (Voten) der JKU-EK ergehen in Beschlussform (siehe § 10). Die JKU-EK ist befugt, ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen und Empfehlungen beizusetzen oder sie zu befristen.
- (6) Die JKU-EK hat ihre Stellungnahme innerhalb der gesetzlichen Fristen unter Bezugnahme auf die elektronisch eingereichten Unterlagen protokolliert in elektronischer Form abzugeben.
- (7) Die JKU-EK kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden oder an sie herangebrachten medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

### **§ 4 Zusammensetzung der Ethikkommission und Bestellung der Mitglieder**

- (1) Der JKU-EK haben gem. § 30 Abs. 2 UG, § 8c KAKuG und § 18 Oö. KAG 1997 mindestens 50 vH Frauen anzugehören. Die JKU-EK besteht mindestens aus:

1. Dem\*Der Vorsitzenden,
  2. zwei stellvertretenden Vorsitzenden,
  3. einem\*einer Arzt\*Ärztin, die\*der im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt ist und weder ärztliche\*r Leiter\*in der Krankenanstalt noch Prüfer\*in bzw. Klinische\*r Prüfer\*in ist,
  4. einem\*einer Facharzt\*Fachärztin, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einem\*einer Zahnarzt\*Zahnärztin, und der\*die nicht Prüfer\*in ist, oder gegebenenfalls einem\*einer sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufs,
  5. einem\*einer Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
  6. einem\*einer Juristen\*Juristin,
  7. einem\*einer Pharmazeuten\*Pharmazeutin,
  8. einem Mitglied der Patientenvertretung,
  9. je einem Mitglied einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Mitglied einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht,
  10. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
  11. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 10 fallende Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist, oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt,
  12. einem\*einer Psychologen\*Psychologin oder Psychotherapeuten \*Psychotherapeutin.
- (2) Für die Beurteilung eines Medizinproduktes ist ein\*eine technischer\*technische Sicherheitsbeauftragter\*Sicherheitsbeauftragte einer Krankenanstalt oder eine Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik bei infektionsrelevanten Belangen ein\*e Krankenhaushygieniker\*in bzw. Hygienebeauftragte\*r beizuziehen.
- (3) Wird die JKU-EK im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, so haben ihr weiters ein\*eine Facharzt\*Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind weitere Experten\*innen beizuziehen.
- (4) Bei Behandlung fachspezifischer Probleme können im Einzelfall weitere Experten\*innen beigezogen werden.
- (5) Der\*Die Vorsitzende der JKU-EK sowie die stellvertretenden Vorsitzenden werden auf Vorschlag des Rektorats vom Senat bestellt. Die Rechtsträger jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK Aufgaben gem. §§ 2 und 3 wahrnimmt, sind vom Rektorat vor Erstattung des Vorschlags zu hören (§ 7 Abs. 1 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz ST-Ethikkommission vom 16.1.2019).
- (6) Die sonstigen Mitglieder der JKU-EK und dessen Stellvertreter\*innen werden vom Rektorat auf Grundlage eines unverbindlichen Vorschlags der\*des Kommissionsvorsitzenden

bestellt (§ 7 Abs. 3 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz ST-Ethikkommission vom 16.1.2019).

- (7) Jedes Mitglied (Stellvertreter\*in) ist verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: Name und Titel, Beruf, Funktion in der JKU-EK.
- (8) Alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind verpflichtet der Geschäftsstelle der JKU-EK (siehe § 16) ein aktuelles Curriculum Vitae (CV) zu übermitteln. Darüber hinaus sind jährlich erfolgte Qualifizierungsmaßnahmen bekanntzugeben.

## **§ 5 Vorsitz**

- (1) Dem\*Der Vorsitzenden obliegt die Vorbereitung und Einberufung der Sitzungen der JKU-EK, die Festsetzung der Tagesordnung und die Leitung und Beratung der Abstimmung sowie die Erfüllung der weiteren Aufgaben, die ihm\*ihr gemäß dem Satzungsteil über die Einrichtung der Ethikkommission gemäß § 30 UG an der Medizinischen Fakultät der JKU sowie gemäß dieser Geschäftsordnung aufgetragen werden.
- (2) Der\*Die Vorsitzende kann in seinem\*ihrem selbstständigen Wirkungsbereich unter Beibehaltung seiner\*ihrer Verantwortlichkeit Geschäfte an die stellvertretenden Vorsitzenden und an die Geschäftsstelle der JKU-EK (siehe § 16) delegieren.
- (3) Die Stellvertretung des\*der Vorsitzenden der JKU-EK tritt bei dessen\*deren Verhinderung (auch aufgrund von Befangenheit) in allen ihm\*ihr in dieser Funktion obliegenden Aufgaben an dessen\*deren Stelle. Der\*Die Vorsitzende hat seine\*ihre Verhinderung und deren voraussichtliche Dauer so bald als möglich der Stellvertretung und der Geschäftsstelle der JKU-EK (siehe § 16) bekannt zu geben. Die Stellvertretung obliegt dem\*der ersten Stellvertreter\*in, im Fall dessen\*deren Verhinderung dem\*der zweiten Stellvertreter\*in. Die Stellvertretung endet mit dem Wegfall der Verhinderung des\*der Vorsitzenden.
- (4) Der\*die Vorsitzende ist in seiner\*ihrer Tätigkeit an die Beschlüsse der JKU-EK gebunden.
- (5) Der\*Die Vorsitzende ist berechtigt, über
  - laufende Geschäfte,
  - dringliche Entscheidungen,
  - Amendments und Mitteilungen, die keine wesentlichen Änderungen der Studie zur Folge haben sowie
  - nachgereichte Unterlageneigenverantwortlich zu entscheiden. Der\*Die Vorsitzende kann, wenn er\*sie es im Einzelfall für notwendig erachtet, bei einer der nächstfolgenden Sitzungen berichten.

## **§ 6 Rechte und Pflichten der Mitglieder, Befangenheit**

- (1) Die Mitgliedschaft der JKU-EK ist ein Ehrenamt. Ob und in welcher Höhe den Mitgliedern für die Teilnahme an Sitzungen oder Sitzungsteilen eine - allenfalls pauschalierte - Entschädigung für den damit verbundenen Aufwand zusteht, entscheidet der Senat auf Vorschlag des Rektorats (ab 1.10.2019).

- (2) Die Mitglieder (Stellvertreter\*innen) sind in Ausübung ihrer Tätigkeit in der JKU-EK unabhängig und weisungsfrei.
- (3) Die Mitglieder der JKU-EK haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie offenzulegen Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der JKU-EK - unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe - in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, eine volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Ein Mitglied ist jedenfalls befangen, wenn einer der in § 7 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 (AVG) genannten Befangenheitsgründe vorliegt und insbesondere dann, wenn ein Mitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist. Das befangene Mitglied stimmt bei diesem Tagesordnungspunkt nicht mit und verlässt während der internen Diskussion und Beschlussfassung den Sitzungsraum.
- (4) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter\*innen der JKU-EK sind zur Verschwiegenheit hinsichtlich aller Informationen und Daten, die ihnen in Zusammenhang mit ihrer Funktion als Mitglied bzw. Stellvertreter\*in der JKU-EK in welcher Form auch immer bekannt werden, verpflichtet. Die Verschwiegenheitspflicht ist zeitlich unbegrenzt und endet nicht mit dem Ende der Funktion in der JKU-EK.
- (5) Die Mitglieder sind verpflichtet, an der Willensbildung der JKU-EK mitzuwirken und an deren Sitzungen teilzunehmen.
- (6) Ist ein Mitglied an einer Sitzungsteilnahme verhindert, ist dies dem\*der Vorsitzenden unter Angabe des Grundes unverzüglich mitzuteilen. Im Fall der Verhinderung hat jedes Mitglied dafür Sorge zu tragen, dass seine Stellvertretung an der Sitzung teilnimmt.

## **§ 7 Vorprüfungsverfahren**

- (1) Im Vorprüfungsverfahren werden außerhalb von Sitzungen
  - a) Anträge, bei denen studienbedingt keine Interventionen an Proband\*innen durchgeführt werden und studienbedingt keine Risiken für Proband\*innen bestehen – das trifft zu bei Fragebogenstudien, Studien betreffend retrospektive Datenauswertungen sowie retrospektive Datenauswertungen im Rahmen von Bachelorarbeiten, Diplomarbeiten, Masterarbeiten und Dissertationen - ,
  - b) Substantielle Amendments sowie
  - c) lokale Beurteilungen (gemäß § 41 b Abs. 5 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 und § 19 Abs. 4 Medizinproduktegesetz 2021)

vom\*von der Vorsitzenden und/oder einem\*einer der stellvertretenden Vorsitzenden und einem\*einer Juristen\*Juristin der JKU-EK vorgeprüft und vorbeurteilt. Besteht kein Einvernehmen über die Durchführung einer Vorprüfung, wird der Antrag auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung der JKU-EK gesetzt.

- (2) Der\*Die Vorsitzende und/oder eine\*r der stellvertretenden Vorsitzenden und der\*die Jurist\*in können bei Bedarf weitere Mitglieder der JKU-EK (z.B. eine\*n Facharzt\*Fachärztin des jeweiligen Sonderfaches) in das Vorprüfungsverfahren einbeziehen.
- (3) Im Falle der Verhinderung des\*der Vorsitzenden und/oder eines\*einer der stellvertretenden Vorsitzenden tritt ein von der verhinderten Person beizuziehendes ständiges ärztliches Mitglied der JKU-EK, im Falle der Verhinderung des\*der Juristen\*Juristin, dessen\*deren stellvertretende\*r Juristen\*Juristin der JKU-EK, an dessen\*deren Stelle.
- (4) Die Vorprüfung von Anträgen gemäß lit. a und substantieller Amendments umfasst neben der Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen insbesondere die Prüfung
  - des Prüfplans und seine Nachvollziehbarkeit,
  - der Relevanz der Prüfung und ihre Planung,
  - der Angemessenheit des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken,
  - des Verfahrens in Hinblick auf Einwilligung und Aufklärung,
  - der Modalitäten zur Auswahl der Prüfungsteilnehmer\*innen,
  - des Versicherungsschutzes und
  - der ethischen Unbedenklichkeit unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki sowie der Good Clinical Practise.
- (5) Die konkreten Prüfinhalte für Anträge gemäß Abs. 1 lit. a, substantielle Amendments und lokale Beurteilungen sowie der detaillierte Verfahrensablauf sind in der „SOP Nr. 8 – Verfahrensablauf für das Vorprüfungsverfahren gemäß § 7 Geschäftsordnung JKU-Ethikkommission (JKU-EK)“ geregelt.
- (6) In der Sitzung der JKU-EK berichtet der\*die Vorsitzende über die im Vorprüfungsverfahren erzielten Beurteilungsergebnisse. Diese werden im Sitzungsprotokoll festgehalten. Voten ergehen durch Beschlussfassung der JKU-EK im Rahmen der Sitzung.

## **§ 8 Einberufung der Sitzungen**

- (1) Der\*Die Vorsitzende hat eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine sowie die dazugehörigen Stichtage für die Einreichung für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichen.
- (2) Die Sitzungen der JKU-EK werden vom\*von der Vorsitzenden so oft es die Geschäfte erfordern, mindestens jedoch einmal im Monat, einberufen und geleitet. Bei der Festlegung des Adressatenkreises der Einladung ist auf die bundes- und landesgesetzlichen Vorschriften über die gebotene, in Abhängigkeit von der jeweils wahrzunehmenden Aufgabe allenfalls unterschiedliche Zusammensetzung der JKU-EK Bedacht zu nehmen und sicherzustellen, dass zu jedem Tagesordnungspunkt die in der jeweils maßgeblichen Vorschrift geforderten Funktionen und Qualifikationen durch ein Mitglied vertreten sein können.
- (3) Der\*Die Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine außerordentliche Sitzung einberufen.

- (4) Der\*Die Vorsitzende hat innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn mindestens drei Mitglieder der Kommission dies schriftlich unter Beifügung einer Tagesordnung beantragen.
- (5) Zu den Sitzungen sind die Mitglieder unter Bekanntgabe der voraussichtlichen Tagesordnung schriftlich zu laden. Die Einladung ist spätestens eine Woche vor der Sitzung unter Anschluss der Tagesordnung und der Prüfunterlagen zuzustellen (siehe § 3 Abs. 4), wobei mit Zustimmung des\*der Vorsitzenden eine Nachreichung von Prüfunterlagen in Form von Tischvorlagen gestattet ist. In besonders dringenden Fällen kann diese Frist von der\*dem Vorsitzenden auf bis zu 24 Stunden verkürzt werden. Eine Übermittlung der Einladung sowie der Tagesordnung und Prüfunterlagen erfolgt auf elektronischem Weg. Falls die Sitzung virtuell abgehalten werden soll, ist bei der Einladung anzugeben, welches Verbindungssystem verwendet wird.
- (6) Jedes Mitglied kann gegenüber dem\*der Vorsitzenden die Aufnahme von weiteren Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 14 Tage vor der Sitzung einlangen.
- (7) Die Tagesordnung der ordentlichen Sitzungen hat mindestens folgende Tagesordnungspunkte zu enthalten:
  - Feststellung der Anwesenheit, allfälliger Befangenheiten und Interessenskonflikte sowie der Beschlussfähigkeit
  - Genehmigung der Tagesordnung
  - Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung
  - Berichte des\*der Vorsitzenden
  - Allfälliges.
- (8) Unter dem Tagesordnungspunkt „Genehmigung der Tagesordnung“ können weitere Tagesordnungspunkte, deren Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert, aufgenommen werden.
- (9) Der\*Die Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Expert\*innen mit beratender Stimme beizuziehen oder von diesen schriftliche Gutachten einzuholen. Die Expert\*innen werden in der Beauftragung schriftlich auf ihre Verpflichtung zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen hingewiesen und bestätigen dies mündlich oder schriftlich.
- (10) Zu einzelnen Tagesordnungspunkten können Auskunftspersonen zur Beratung beigezogen werden, wenn dies beschlossen oder von mindestens zwei Mitgliedern verlangt wird.
- (11) An den Sitzungen können Mitarbeiter\*innen der Geschäftsstelle der JKU-EK (siehe § 16) zum Zwecke der administrativen Unterstützung und der Protokollführung teilnehmen.

## **§ 9 Sitzungen**

- (1) Die Sitzungen der JKU-EK sind nicht öffentlich.

- (2) Die Sitzungen können auf Entschluss der\*des Vorsitzenden auch virtuell oder als Hybrid-sitzung abgehalten werden. Sitzungen sind jedenfalls virtuell abzuhalten, falls eine Abhaltung mit physischer Präsenz rechtlich nicht möglich ist. Der\*Die Vorsitzende kann in begründeten Fällen einzelnen Mitgliedern die virtuelle Teilnahme bei Präsenzsitzungen gestatten.
- (3) Die Sitzungen werden vom\*von der Vorsitzenden oder den stellvertretenden Vorsitzenden geleitet, er\*sie eröffnet und schließt die Sitzung.
- (4) Der\*Die Vorsitzende kann die Sitzung jederzeit für die Dauer von längstens 30 Minuten unterbrechen. Eine Unterbrechung der Sitzung hat zu erfolgen, wenn dies von mindestens einem Viertel der Mitglieder verlangt wird.
- (5) Der\*Die jeweilige Prüfarzt\*Prüfärztin hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung sein\*ihr Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Von der Anwesenheit des\*der jeweiligen Prüfarztes\*Prüfärztin und allfälliger Begleitpersonen kann in begründeten Ausnahmefällen abgesehen werden.

## **§ 10 Beschlussfassung**

- (1) Die JKU-EK ist beschlussfähig, wenn der\*die Vorsitzende und mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Virtuell teilnehmende Mitglieder gelten als anwesend.
- (2) Die Beschlüsse sind mit einfacher Stimmenmehrheit zu fassen. Eine Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des\*der Vorsitzenden.
- (3) Sofern nichts anderes beschlossen wird, ist durch Handheben abzustimmen (offene Abstimmung). Das Handzeichen ist in eindeutiger Weise und so lange zu geben, bis die\*der Vorsitzende das Ergebnis der Abstimmung bekannt gegeben hat. Virtuell teilnehmende Mitglieder haben das Handheben per Videoübermittlung oder ihre Stimme durch aktive Audiokommunikation einzubringen.

## **§ 11 Abstimmung und Beschlussfassung im Umlaufweg**

- (1) Der\*Die Vorsitzende kann eine Abstimmung im Umlaufweg verfügen.
- (2) Das Umlaufstück hat einen zumindest kurz begründeten Antrag zu enthalten, der so gefasst sein muss, dass darüber mit „Ja“ oder „Nein“ abgestimmt werden kann. Im Abstimmungsformular ist auch die Abstimmungsvariante „Diskussion“ vorzusehen.
- (3) Das Umlaufstück ist allen Mitgliedern unter gleichzeitiger Bekanntgabe einer mindestens einwöchigen Frist, in der die Stimme abgegeben werden muss, zuzusenden bzw. zur Verfügung zu stellen. Ein Beschluss kommt nicht zu Stande, wenn mindestens zwei Mitglieder eine Diskussion verlangen.
- (4) Ein Antrag ist angenommen, wenn die für den Gegenstand erforderliche Mehrheit aller Mitglieder in der gesetzten Frist für ihn gestimmt hat.

- (5) Kommt ein Umlaufbeschluss nicht mit der erforderlichen Mehrheit aller Mitglieder zustande, so ist der Gegenstand auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung zu setzen.
- (6) Der\*Die Vorsitzende hat das Ergebnis einer Abstimmung im Umlaufweg in der nächsten Sitzung zu berichten.

## **§ 12 Protokoll**

- (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll aufzunehmen (siehe § 3 Abs. 4).
- (2) Die Protokolle sind den Mitgliedern der JKU-EK zur Kenntnis zu bringen.
- (3) Dem\*Der Ärztlichen Direktor\*in des Kepler Universitätsklinikums sowie den ärztlichen Direktor\*innen jener Krankenanstalten, für welche die JKU-EK zuständig ist, sind Protokollauszüge (Voten) in jenem Umfang zur Kenntnis zu bringen, die die jeweilige Krankenanstalt betreffen.
- (4) Weiters sind bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung Protokollauszüge (Voten) dem\*der Prüfer\*in, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept und -methode auch dem\*der Leiter\*in der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden dem\*der Leiter\*in des Pflegedienstes der betroffenen Organisationseinheiten in jenem Umfang zur Kenntnis zu bringen, der die in ihrem Wirkungsbereich durchgeführte Prüfung umfasst.
- (5) Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen 30 Jahre lang aufzubewahren. Die Verwahrung hat derart zu erfolgen, dass eine missbräuchliche Kenntnisnahme ihres Inhalts verlässlich ausgeschlossen ist.

## **§ 13 Funktionsperiode, Abberufung (ab 1.10.2019)**

- (1) Die Funktionsperiode des\*der Vorsitzenden und der beiden stellvertretenden Vorsitzenden endet mit Ablauf der Funktionsperiode des Senats, der diese bestellt hat. Sie bleiben im Amt, bis der neu gewählte Senat eine\*n neue\*n Vorsitzende\*n und zwei neue stellvertretende Vorsitzende bestellt hat.
- (2) Vor Ablauf des in § 13 Abs. 1 bestimmten Zeitpunkts endet die Funktionsperiode der\*des Vorsitzenden mit:
  1. Seinem\*Ihrem Tod
  2. der Erklärung des Rücktritts von seiner\*ihrer Funktion gegenüber der\*dem Senatsvorsitzenden,
  3. der vorzeitigen Abberufung von ihrer\*seiner Funktion durch den Senat auf Vorschlag des Rektorats wegen einer schweren Pflichtverletzung, einer strafgerichtlichen Verurteilung, wegen mangelnder gesundheitlicher Eignung oder wegen eines begründeten Vertrauensverlustes. Die Rechtsträger jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK gemäß

§ 2 Aufgaben wahrnimmt, sind vom Rektorat vor Erstattung eines solchen Vorschlags zu hören.

- (3) Nach dem Ausscheiden des\*der Vorsitzenden ist gemäß § 4 für den verbleibenden Rest der Funktionsperiode unverzüglich ein\*e neue\*r Vorsitzende\*r zu bestellen.
- (4) Für die beiden stellvertretenden Vorsitzenden der JKU-EK gilt § 13 Abs. 2 und 3 sinngemäß.
- (5) Für die sonstigen Mitglieder der JKU-EK und deren Stellvertreter\*innen gelten § 13 Abs. 1 und 2 sinngemäß mit der Maßgabe, dass eine Abberufung gemäß § 13 Abs. 2 Z 3 vom Rektorat zu beschließen ist und ein diesbezügliches Anhörungsrecht jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK gemäß §§ 2 und 3 Aufgaben wahrnimmt, nicht besteht.

#### **§ 14 Berichterstattung und Auskünfte**

- (1) Der\*Die Vorsitzende hat die Mitglieder über alle wesentlichen die JKU-EK betreffenden Inhalte zu informieren. Jedes Mitglied ist berechtigt, Auskünfte von der\*dem Vorsitzenden über die Geschäftsführung zu verlangen.
- (2) Der\*Die Vorsitzende kann ein Mitglied beauftragen, zu einem eingereichten Projekt oder sonstigen Unterlagen Bericht zu erstatten.

#### **§ 15 Standard-Verfahrensweisungen (SOPs)**

- (1) Die detaillierten Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte sowie die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller\*innen, Formulare etc. sind in Standard-Verfahrensweisungen (SOPs) zu regeln. Die SOPs sind nicht öffentlich. Den zuständigen Behörden ist auf Wunsch Einsicht zu gewähren.
- (2) Für zumindest folgende Aufgaben sind vom\*von der Vorsitzenden SOPs zu erstellen: Behandlung eingehender Dokumente, Feststellung der Ordnungsmäßigkeit und Vollständigkeit von Anträgen, Ausstellung von Voten, lokalen Beurteilungen und Benachrichtigungen, Vorprüfungsverfahren, Mitgliederverwaltung, Finanzgebarung, Archivierung und Datenschutz.

#### **§ 16 Geschäftsstelle**

- (1) Zur Erfüllung der Aufgaben der JKU-EK ist eine geeignete Geschäftsstelle einzurichten, welche die Arbeit der Kommission, insbesondere des\*der Vorsitzenden zu unterstützen hat, um eine möglichst rasche und reibungslose Besorgung der anfallenden Geschäfte zu gewährleisten. Sie hat den Mitgliedern der Kommission die erforderlichen Unterlagen beizustellen und die erledigten Akten übersichtlich zu archivieren.
- (2) Die Geschäftsstelle ist an Werktagen öffentlich zugänglich. Die Anschrift sowie die Öffnungszeiten sind auf der Homepage zu veröffentlichen.

## **§ 17 Änderungen**

- (1) Änderungen dieser Geschäftsordnung sind mit qualifizierter Mehrheit zu beschließen und bedürfen der Schriftform.
- (2) Nach der Beschlussfassung ist die Geschäftsordnung dem Universitätsrat sowie den Rechtsträgern jener Krankenanstalten, für die die Kommission die Aufgaben gemäß §§ 2 und 3 wahrnimmt, im Wege der\*des Rektorin\*Rektors zur Kenntnis zu bringen (§ 10 Abs. 6 S 2 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz ST-Ethikkommission vom 16.1.2019).

## **§ 18 Inkrafttreten**

- (1) Diese Geschäftsordnung tritt mit 1.1.2020 in Kraft.
- (2) Die Änderungen zur Geschäftsordnung treten in der Fassung des Beschlusses der Ethikkommission vom 16.2.2022 mit 16.2.2022 in Kraft.