

# Geschäftsordnung

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

### Inhalt

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

## **§ 1 Rechtsgrundlagen**

An der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität wurde gemäß § 30 Abs. 1 UG 2002 iVm § 8c KAKuG, § 18 Oö. KAG 1997 und der Leit-Ethikkommissions-V 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**

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 Ärzten in Oberösterreich durchgeführt werden, die vom Zuständigkeitsbereich der (bisherigen) Ethikkommission des Landes Oö. 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 AMG als anerkannte Leitethikkommission Anträge von multizentrischen klinischen Prüfungen.

## **§ 3 Aufgaben**

- (1) Die JKU-EK ist für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für die Beurteilung vor der Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS) 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 Ethikkommission. 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 Patientin/des Patienten, die Wissenschaftlichkeit von Planung und Durchführung der Studie, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Patientin/den Patienten, die Abbruchkriterien, 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 Patienten/einer Patientin an einer klinischen Prüfung/Studie erfolgt freiwillig nach umfassender mündlicher Aufklärung durch die Prüfärztin/den Prüfarzt und nach Unterzeichnung einer Einverständniserklärung.

- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Die JKU-EK hat ihre Stellungnahme innerhalb der gesetzlichen Fristen unter Bezugnahme auf die elektronisch eingereichten Unterlagen protokolliert in elektronischer Form abzugeben.
- (6) Die JKU-EK kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden oder an sie herangetragenem medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

#### **§ 4 Prüfungsumfang**

Zusätzlich zu den in § 3 Abs. 1 und 2 normierten Prüfpunkten hat die JKU-EK, neben der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere folgende Punkte zu prüfen:

- die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,
- die Angemessenheit des erwarteten Nutzens und der erwartenden Risiken,
- den Prüfplan,
- die Eignung der Prüferin/des Prüfers und seiner Mitarbeiter/innen,
- die Prüferinformation,
- die Angemessenheit der Einrichtungen,
- den Versicherungsumfang, insbesondere ob eine verschuldensunabhängige Haftpflichtversicherung in entsprechender Höhe vorliegt, die sowohl für die einzelne Versuchsperson als auch für die gesamte klinische Prüfung in der Krankenanstalt selbst und bei multizentrischen Prüfungen für die gesamte Prüfung als ausreichend angesehen werden kann, und
- die Modalitäten zur Auswahl der Prüfungsteilnehmer.

#### **§ 5 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. der/dem Vorsitzenden
  2. den stellvertretenden Vorsitzenden,
  3. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist,
  4. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder ggf. einem Zahnarzt, und der nicht Prüfer ist, oder gegebenenfalls einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufs,
  5. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
  6. einem rechtskundigen Vertreter des Rechtsträgers der Krankenanstalt,
  7. einem Pharmazeuten,

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 Psychologen oder Psychotherapeuten.
- (2) Für die Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein technischer Sicherheitsbeauftragter, bei infektionsrelevanten Belangen der Krankenhaushygieniker bzw. Hygienebeauftragte beizuziehen.
  - (3) Bei Behandlung fachspezifischer Probleme können im Einzelfall weitere Experten beigezogen werden.
  - (4) 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). Rechtsträger von Krankenanstalten, mit welchen die JKU eine gesonderte Vereinbarung abgeschlossen hat (Trägervereinbarung), sind berechtigt, einen Vertreter mit Stimmrecht in die JKU-EK zu entsenden.
  - (5) Die sonstigen Mitglieder der JKU-EK und deren Stellvertreter werden vom Rektorat auf Grundlage eines unverbindlichen Vorschlags des Kommissionsvorsitzenden bestellt (§ 7 Abs. 3 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz ST-Ethikkommission vom 16.1.2019).
  - (6) Jedes Mitglied (Stellvertreter) ist verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: Name und Titel, Beruf, Funktion in der JKU-EK.
  - (7) Alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind verpflichtet, dem Sekretariat (Geschäftsstelle) ein aktuelles curriculum vitae (CV) zu übermitteln. Darüber hinaus sind jährlich erfolgte Qualifizierungsmaßnahmen bekanntzugeben.
  - (8) Die Bestellung der Mitglieder der JKU-EK ist der Landesregierung anzuzeigen.

## **§ 6 Vorsitz**

- (1) Der/Dem 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 gemäß dem Satzungsteil über die Einrichtung der Ethikkommission gemäß § 30 UG an der Medizinischen Fakultät der JKU sowie gemäß dieser Geschäftsordnung aufgetragen werden.
- (2) Die Sitzungen der JKU-EK werden von der/dem 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) Bei lokalen Beurteilungen kann die/der Vorsitzende im verkürzten Verfahren die beiden Beurteilungskriterien „Eignung der/des Prüferin/Prüfers“ und „Angemessenheit der Einrichtung“ unter Beiziehung eines oder mehrerer Mitglieder eigenverantwortlich feststellen. Voraussetzung dafür ist, dass die/der Prüferin/Prüfer ihre/seine Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimittel und im medizinischen Fachgebiet (Facharztzeugnis) sowie ihre/seine Kenntnisse und Erfahrungen auf einschlägigen Gebieten, insbesondere der Biometrie durch die Vorlage eines Curriculum Vitae nachgewiesen hat. Die/Der Prüfärztin/Prüfarzt kann zu einem persönlichen Gespräch oder zur Sitzung geladen werden. Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass das Prüfzentrum die entsprechenden Ressourcen und Kompetenzen (Räumlichkeiten, Geräte, medizinische Einrichtungen; administrative Einrichtungen, Mitarbeiter/innen, etc) zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung besitzt.
- (4) Die/Der Vorsitzende kann in ihrem/seinem selbständigen Wirkungsbereich unter Beibehaltung ihrer/seiner Verantwortlichkeit Geschäfte an die stellvertretenden Vorsitzenden und an die Geschäftsstelle delegieren.
- (5) Die Stellvertretung der/des Vorsitzenden der JKU-EK tritt bei deren/dessen Verhinderung (auch aufgrund von Befangenheit) in allen ihr/ihm in dieser Funktion obliegenden Aufgaben an deren/dessen Stelle. Die/Der Vorsitzende hat ihre/seine Verhinderung und deren voraussichtliche Dauer so bald als möglich der Stellvertretung und der Geschäftsstelle der JKU-EK bekannt zu geben. Die Stellvertretung obliegt der/dem ersten Stellvertreter/in, im Fall der Verhinderung der/dem zweiten Stellvertreter/in. Die Stellvertretung endet mit dem Wegfall der Verhinderung der/des Vorsitzenden.
- (6) Die/Der Vorsitzende ist in ihrer/seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der JKU-EK gebunden.
- (7) Die/Der Vorsitzende ist berechtigt, über
  - laufende Geschäfte,
  - dringliche Entscheidungen,
  - Amendments und Mitteilungen, die keine wesentlichen Änderungen der Studie zur Folge haben sowie
  - über nachgereichte Unterlageneigenverantwortlich zu entscheiden. Die/Der Vorsitzende kann, wenn sie/er es im Einzelfall für notwendig erachtet, bei einer der nächstfolgenden Sitzungen berichten.

## **§ 7 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) 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 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 der JKU-EK sind zur Verschwiegenheit hinsichtlich aller Informationen und Daten, die ihnen in Zusammenhang mit ihrer Funktion als Mitglied bzw. Stellvertreter 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 der/dem Vorsitzenden unter Angabe des Grundes unverzüglich mitzuteilen. Im Fall der Verhinderung hat jedes Mitglied für seine Vertretung selbst Sorge zu tragen.

## **§ 8 Einberufung der Sitzungen**

- (1) Die/Der Vorsitzende hat eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine sowie die dazugehörigen Stichtage für die Einreichung für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichen.
- (2) Die/Der Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine außerordentliche Sitzung einberufen.
- (3) Die/Der Vorsitzende hat innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn mindestens drei Mitglieder der Kommission dies schriftlich unter Beifügung einer Tagesordnung beantragen.
- (4) 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. 3), wobei mit Zustimmung der/des 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.

- (5) Jedes stimmberechtigte Mitglied kann gegenüber der/dem Vorsitzenden die Aufnahme von weiteren Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 14 Tage vor der Sitzung einlangen.
- (6) 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 der/des Vorsitzenden
  - Allfälliges
- (7) Die/Der Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Experten mit beratender Stimme beizuziehen oder von diesen schriftliche Gutachten einzuholen. Die Experten 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.
- (8) Zu einzelnen Tagesordnungspunkten können Auskunftspersonen zur Beratung beigezogen werden, wenn dies beschlossen oder von mindestens zwei stimmberechtigten Mitgliedern verlangt wird.
- (9) An den Sitzungen können MitarbeiterInnen der Geschäftsstelle (§ 17) 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 abgehalten werden. Sitzungen sind jedenfalls virtuell abzuhalten, falls eine Abhaltung mit physischer Präsenz rechtlich nicht möglich ist. Die/Der Vorsitzende kann in begründeten Fällen einzelnen Mitgliedern die virtuelle Teilnahme bei Präsenzsitzungen gestatten.
- (3) Die Sitzungen werden von der/dem Vorsitzenden oder den stellvertretenden Vorsitzenden geleitet, sie/er eröffnet und schließt die Sitzung.
- (4) Die/Der 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) Die/Der jeweilige Prüfärztin/arzt hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung ihr/sein Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Von der Anwesenheit der/des jeweiligen Prüfärztin/arztes und allfälliger Begleitpersonen kann in begründeten Ausnahmefällen abgesehen werden.

## **§ 10 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die/der 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 der/s 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.
- (4) Kann über Anträge aufgrund unvollständiger Unterlagen bzw. ungeklärter Fragen nicht entschieden werden, so kann auf Vorschlag der/des Vorsitzenden dieser Antrag von der Tagesordnung genommen werden und nach Einlangen der ergänzenden Unterlagen eine Beschlussfassung in einer späteren Sitzung erfolgen.

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

- (1) Die/Der 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 stimmberechtigten 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 stimmberechtigte Mitglieder eine Diskussion verlangen.
- (4) Ein Antrag ist angenommen, wenn die für den Gegenstand erforderliche Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder in der gesetzten Frist für ihn gestimmt hat.
- (5) Kommt ein Umlaufbeschluss nicht mit der erforderlichen Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder zustande, so ist der Gegenstand auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung zu setzen.
- (6) Die/Der 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. 3).
- (2) Die Protokolle sind den Mitgliedern der Ethikkommission zur Kenntnis zu bringen.
- (3) Der/Dem Ärztlichen Direktor/in des Kepler Universitätsklinikums sowie den ärztlichen DirektorInnen jener Krankenanstalten, für welche die JKU-Ethikkommission zuständig ist, sind Protokollauszüge (Votum) in jenem Umfang zur Kenntnis zu bringen, die die jeweilige Krankenanstalt betreffen.
- (4) Bei Studien, die die Medizinische Fakultät der JKU Linz betreffen (zB Studien von Universitätskliniken und klinischen Instituten), sind Protokollauszüge (Voten) auch dem Zentrum für Klinische Forschung zu übermitteln.
- (5) Weiters sind bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung Protokollauszüge (Votum) dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept und -methode auch dem Leiter der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden dem Leiter des Pflegedienstes der betroffenen Organisationseinheiten in jenem Umfang zur Kenntnis zu bringen, der die in ihrem Wirkungsbereich durchgeführte Prüfung umfasst.
- (6) 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 der/des 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 einen neuen Vorsitzenden 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. ihrem/seinem Tod
  2. der Erklärung des Rücktritts von ihrer/seiner Funktion gegenüber 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 der/des Vorsitzenden ist gemäß § 5 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 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) Die/Der 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) Die/Der 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, 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 von der/dem Vorsitzenden SOPs zu erstellen: Behandlung eingehender Dokumente, Feststellung der Ordnungsmäßigkeit und Vollständigkeit von Anträgen, Ausstellung von Voten, lokalen Beurteilungen und Benachrichtigungen, Mitgliederverwaltung, Finanzgebarung, Archivierung und Datenschutz.

#### **§ 16 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 des/r Rektors/in zur Kenntnis zu bringen (§ 10 Abs. 6 S 2 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz ST-Ethikkommission vom 16.1.2019).
- (3) Die JKU-EK ist berechtigt, zur Beurteilung von Forschungsvorhaben an der FH Gesundheitsberufe OÖ eine Unterkommission einzurichten, die jene Forschungsvorhaben beurteilt, die kein gesetzlich vorgeschriebenes Votum der Ethikkommission benötigen.

### **§ 17 Geschäftsstelle der Ethikkommission**

- (1) Zur Erfüllung der Aufgaben der JKU-EK ist eine geeignete Geschäftsstelle einzurichten, welche die Arbeit der Kommission, insbesondere der/des 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 öffentlich zugänglich und an Werktagen zu festgelegten Kernzeiten zu besetzen. Die Anschrift sowie die Kernzeiten sind zu veröffentlichen.

### **§ 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 18.11.2020 mit 18.11.2020 in Kraft.