

Geschäftsordnung

für die Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz

Inhaltsverzeichnis

§ 1 - Rechtsgrundlagen	3
§ 2 - Aufgaben	3
§ 3 - Unabhängigkeit	3
§ 4 - Ehrenamtlichkeit der Mitglieder	3
§ 5 - Bearbeitungsbeitrag	4
§ 6 - Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder	4
§ 7 - Konstituierung	6
§ 8 - Rechte und Pflichten der Mitglieder	6
§ 9 - Expertinnen und Experten	7
§ 10 - Sitzungen	7
§ 11 - Einberufung von Sitzungen	8
§ 12 - Tagesordnung	8
§ 13 - Leitung der Sitzungen	9
§ 14 - Berichterstattung und Auskünfte	10
§ 15 - Beschlusserfordernisse	11
§ 16 - Abstimmungen im Umlaufweg	11
§ 17 - Befangenheit	12
§ 18 - Protokoll	12
§ 19 - Aufgaben der oder des Vorsitzenden	12
§ 20 - Verkürztes Verfahren	13
§ 21 - Geschäftsstelle	13

§ 22 - Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs).....	14
§ 23 - Abgrenzungsbestimmung zur CTR-EK-Geschäftsordnung	14
§ 24 - Anwendung sonstiger Verfahrensnormen	15
§ 25 - Schlussbestimmungen	15
Abkürzungen.....	16

§ 1 - Rechtsgrundlagen

An der Medizinischen Universität Graz ist gemäß § 30 UG eine Ethikkommission eingerichtet. Durch Vereinbarungen mit den jeweiligen für die Einrichtung von Ethikkommissionen zuständigen Organen (z.B. mit der Steiermärkischen Krankenanstalten Ges.m.b.H., mit dem Land Steiermark, mit Dritten) kann diese Ethikkommission für weitere Krankenanstalten oder andere Einrichtungen, die ihren Standort im Bundesland Steiermark haben, sowie für klinische Prüfungen und medizinische Forschung die in der Steiermark, jedoch außerhalb von Krankenanstalten, durchgeführt werden, für zuständig erklärt werden.

§ 2 - Aufgaben

- (1) Aufgabe der Ethikkommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich Nicht-interventioneller Studien und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Weiters zählt die Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten, der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden zu den Aufgaben der Ethikkommission. Die Ethikkommission beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der ICH-GCP, sowie unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen von EU-Verordnungen und Richtlinien, des AMG, des MPG, des LMSVG, der EN ISO 14155, des GTG, des DSGVO, des KaKuG, des STKAG, sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften¹. Ihre Stellungnahmen ergehen in Beschlussform. Die Ethikkommission ist befugt, ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen und Empfehlungen beizusetzen oder sie zu befristen.
- (2) Die Ethikkommission kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

§ 3 - Unabhängigkeit

Die Ethikkommission ist in der inhaltlichen Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

§ 4 - Ehrenamtlichkeit der Mitglieder

Die Mitgliedschaft in der Ethikkommission ist ehrenamtlich.

¹ zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln gemäß CTR siehe die Abgrenzungsbestimmung in § 23

§ 5 - Bearbeitungsbeitrag

Der*die Rektor*in ist berechtigt, für die Beurteilung von klinischen Prüfungen nach Anhörung der Kommission einen angemessenen Bearbeitungsbeitrag festzusetzen, sofern die Festlegung der Bearbeitungsbeiträge für Studien nicht behördlich festgesetzt wird.

§ 6 - Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission setzt sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammen. Die Zusammensetzung hat jedenfalls die Erfordernisse der österreichischen und europäischen Gesetze zu erfüllen.
- (2) Die Kommission besteht aus (§ 30 Abs. 2 UG iVm § 8c KAKuG)
 1. der*dem Vorsitzenden,
 2. den Stellvertreter*innen der*des Vorsitzenden,
 3. mindestens einer Ärztin* einem Arzt, die*der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist, und weder ärztliche*r Leiter*in der Krankenanstalt noch Prüfer*in ist,
 4. mindestens einer Fachärztin* einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder ggf. einer Zahnärztin* einem Zahnarzt, und der*die nicht Prüfer*in ist;
 5. einer* einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
 6. einer* einem Jurist*in
 7. einer* einem Pharmazeut*in
 8. einer* einem Patientenvertreter*in im Sinne des §11e KaKuG;
 9. einer* einem Vertreter*in einer repräsentativen Behindertenorganisation
 10. einer* einem Vertreter*in der Senior*innen
 11. einer* einem Statistiker*in, oder einer* einem Biometriker*in
 12. einer* einem Theologin* Theologen, oder einer* einem Seelsorger*in, die*der an einer Krankenanstalt tätig ist;
 13. einer* einem Fachärztin* Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder einer Person mit gleichwertiger pharmakologischer Expertise
- (3) Der Senat erstellt in Absprache mit der Ethikkommission einen Vorschlag für die*den Vorsitzende*n der Ethikkommission. Dieser Vorschlag ist dem*der Rektor*in zur Stellungnahme vorzulegen. Die*der Vorsitzende nominiert mindestens zwei, maximal drei

- Stellvertreter*innen. Vorsitzende*r und Stellvertreter*innen bilden das Vorsitzteam. Die*der Vorsitzende und seine*ihre Stellvertreter*innen können, aber müssen nicht gleichzeitig Mitglieder gemäß Absatz 2 Z 3 bis 13 sein.
- (4) Die Mitglieder gemäß § 6 Absatz 2 Ziffer 5 bis 13 werden auf Vorschlag der*des Vorsitzenden der Ethikkommission vom Senat mit einfacher Mehrheit gewählt. Soweit erforderlich hat die*der Vorsitzende der Ethikkommission Vorschläge von geeigneten Einrichtungen einzuholen. Für jedes Mitglied ist in gleicher Weise mindestens ein*e qualifizierte*r Stellvertreter*in zu wählen. Der Senat wählt die Mitglieder und ihre Vertretungen für eine Funktionsperiode von 3 Jahren, wobei eine Wiederbestellung möglich ist.
 - (5) Die*der Vorsitzende kann unter Bedachtnahme auf eine angemessene Repräsentanz von für die Beurteilungen wichtigen Sonderfächern weitere Mitglieder und stellvertretende Mitglieder aus dem Kreis der am LKH-Universitätsklinikum Graz beschäftigten Fachärzt*innen sowie aus dem Kreis der Universitätslehrer*innen der Medizinischen Universität Graz bestellen, wobei die Gesamtzahl der ständigen Mitglieder auf 20 beschränkt ist.
 - (6) Die Mitglieder gemäß §6 Absatz 2 Ziffer 3 und 4 werden von der*dem Vorsitzenden jeweils projektbezogen aus dem Kreis der am LKH-Universitätsklinikum Graz beschäftigten Ärztinnen*Ärzte oder ggf. aus einer externen Krankenanstalt bestellt, sofern das entsprechende Sonderfach nicht ohnedies durch die Mitglieder gemäß Abs. 2 bis 4 vertreten ist.
 - (7) Bei der Beurteilung von einzelnen Forschungsprojekten bzw. klinischen Prüfungen wird aus dem Kreis der auf Dauer bestellten Mitglieder gemäß Absatz 2 sowie bei Bedarf zusätzlich aus fachlich geeigneten externen Personen jeweils ein zuständiger Ethikkommissions-Ausschuss (EK-Ausschuss) gebildet, der über den Ethikantrag berät und entscheidet. Diesem EK-Ausschuss hat bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten auch ein*e technische*r Sicherheitsbeauftragte*r 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 als zusätzliches Mitglied anzugehören. Über die Zusammensetzung des jeweiligen EK-Ausschusses sowie die Beziehung externer Mitglieder entscheidet die*der Vorsitzende.
 - (8) Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 6 Abs. 2, 5 und 6, sowie – soweit zutreffend – die Mitglieder gemäß Abs. 7.

- (9) Alle Mitglieder, stellvertretende, projektbezogene und externe Mitglieder unterliegen der Verschwiegenheit und haben die Kenntnisnahme hiervon bei ihrem Eintritt in die Kommission durch Unterfertigung einer entsprechenden Erklärung zu bestätigen.
- (10) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sind verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: vollständiger Name und Titel, Beruf, berufliche Zugehörigkeit (Institut, Klinik, etc.) und ihre Funktion in der Ethikkommission.
- (11) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sind verpflichtet, bei ihrem Eintritt in die Kommission und in der Folge in zweijährlichen Abständen ihr aktuelles Curriculum vitae (CV) dem Sekretariat (Geschäftsstelle, § 21) zu übermitteln sowie Änderungen ihrer beruflichen Stellung, soweit diese die Grundlage für ihre Bestellung zum Mitglied der Ethikkommission betreffen, unverzüglich der*dem Vorsitzenden zu melden.
- (12) Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Träger 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.
- (13) Die Mitglieder der Ethikkommission können aus wichtigem Grund (beispielsweise Vertrauensunwürdigkeit, mangelhafte Ausübung der Tätigkeit etc.), aus ihrer Funktion enthoben werden. Ein Enthebungsantrag kann von einem Mitglied des Vorsitzteams oder von mindestens drei Mitgliedern der Ethikkommission im Wege des Vorsitzteams gestellt werden. Über den Antrag entscheidet der Senat mit einfacher Stimmenmehrheit.

§ 7 - Konstituierung

- (1) Die konstituierende Sitzung wird von der*dem Vorsitzenden einberufen.
- (2) Die Tagesordnung der konstituierenden Sitzung kann auch Tagesordnungspunkte enthalten, die über die eigentliche Konstituierung hinausgehen.

§ 8 - Rechte und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht, an der Willensbildung der Kommission - insbesondere an deren Sitzungen - teilzunehmen. Eine Verhinderung an der Sitzungsteilnahme ist der*dem Vorsitzenden unter Angabe der Gründe spätestens bis 7 Tage vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Diese*r hat für die Verständigung des entsprechenden stellvertretenden Mitglieds zu sorgen.

- (2) Tritt die Verhinderung kurzfristig auf, bzw. ist auch das stellvertretende Mitglied verhindert, kann die*derVorsitzende für die betroffene Sitzung ein entsprechend qualifiziertes Mitglied bestellen.
- (3) Bei Verhinderung während der Sitzung oder Befangenheit bei der Beurteilung einer Studie hat die*der Vorsitzende für den Fortgang der Sitzung Sorge zu tragen.
- (4) Bei länger dauernder Verhinderung oder bei Ausscheiden eines Mitglieds tritt an dessen Stelle das bestellte stellvertretende Mitglied. Handelt es sich um ein Mitglied gemäß § 6 Abs. 2, 3 oder 4, hat die*der Vorsitzende den Senat zu informieren, um die Bestellung bzw. Wahl eines neuen stellvertretenden Mitglieds zu veranlassen. Im Falle eines Mitglieds nach § 6 Abs. 5 bestellt die*derVorsitzende ein neues stellvertretendes Mitglied.
- (5) Jedes Mitglied kann persönlich oder über seine*n Stellvertreter*in nur eine Stimme abgeben. Eine Übertragung des Stimmrechtes auf ein anderes Mitglied ist nicht möglich.
- (6) Die Stellvertreter*innen der ständigen Mitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt, auch wenn das durch sie zu vertretende Mitglied anwesend ist. Vertreter*innen stimmberechtigter Mitglieder sind in diesem Fall jedoch nicht stimmberechtigt.

§ 9 – Expert*innen

Die*der Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Expert*innen als Auskunftspersonen mit beratender Stimme beizuziehen oder von solchen schriftliche Gutachten einzuholen. Diese Expert*innen sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten schriftlichen Unterlagen zu verpflichten.

§ 10 - Sitzungen

- (1) Die Beratung und Beschlussfassung erfolgt mit Ausnahme von Abstimmungen im Umlaufweg (§ 16) in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen. Sitzungen und Abstimmungen können bei Bedarf auch mit Hilfe von Videokonferenzen oder anderen elektronischen Hilfsmitteln durchgeführt werden.
- (2) Ordentliche Sitzungen dienen vornehmlich der Erledigung der laufenden Geschäfte.
- (3) Außerordentliche Sitzungen finden aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten statt.
- (4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (5) An den Sitzungen können Mitarbeiter*innen der Geschäftsstelle (§ 21) zum Zwecke der administrativen Unterstützung und der Protokollführung teilnehmen. Diese unterliegen der

Verschwiegenheit und haben die Kenntnisnahme hiervon bei ihrer ersten Teilnahme an einer Sitzung durch Unterfertigung einer entsprechenden Erklärung zu bestätigen.

§ 11 - Einberufung von Sitzungen

- (1) Die Kommission ist von der*dem Vorsitzenden mindestens einmal im Monat zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen.
- (2) Die*der Vorsitzende hat eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine sowie die dazugehörigen Stichtage für die Einreichung für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichen. Für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien gelten die gesetzlich vorgegebenen Stichtage und Fristen sowie die einschlägigen CTR-Geschäftsordnungen.
- (3) Die*der Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen.
- (4) Die Einladung zu einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern mindestens 7 Tage vor der Sitzung schriftlich unter Beifügung der Tagesordnung, des Protokolls der vorangegangenen Sitzung, sowie der für die Meinungsbildung erforderlichen Unterlagen zu übermitteln. Eine Übermittlung auf elektronischem Wege ist zulässig.
- (5) Die*der Vorsitzende hat zum frühestmöglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens drei der stimmberechtigten Mitglieder schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags zur Tagesordnung verlangen.
- (6) Die Frist zur Einberufung einer außerordentlichen Sitzung kann von der*dem Vorsitzenden im Dringlichkeitsfall bis auf 24 Stunden herabgesetzt werden.

§ 12 - Tagesordnung

- (1) Die Tagesordnung ist von der*dem Vorsitzenden zu erstellen.
- (2) Jedes stimmberechtigte Mitglied kann gegenüber der*dem Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 14 Tage vor der Sitzung einlangen.
- (3) Die Tagesordnung ist mindestens nach folgendem Schema zu gliedern:
 1. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung, der Anwesenheit und der Beschlussfähigkeit
 2. Protokoll der letzten Sitzung
 3. Genehmigung der Tagesordnung

4. Berichte
 5. Laufende Angelegenheiten
 6. Anträge
 7. Allfälliges
- (4) Unter dem Tagesordnungspunkt "Genehmigung der Tagesordnung" kann bzw. können bei ordentlichen Sitzungen
- die Reihenfolge der Tagesordnungspunkte geändert werden,
 - Tagesordnungspunkte von der Tagesordnung abgesetzt werden,
 - weitere Tagesordnungspunkte, deren Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert, aufgenommen werden.
- (5) Die Tagesordnung außerordentlicher Sitzungen darf weder geändert noch erweitert werden.

§ 13 - Leitung der Sitzungen

- (1) Die Sitzungen werden von der*dem Vorsitzenden, im Falle ihrer*seiner Verhinderung von einer*einem stellvertretenden Vorsitzenden geleitet. Bei Verhinderung der Vorgenannten übernimmt das dienstälteste, anwesende stimmberechtigte Kommissionsmitglied die Sitzungsleitung.
- (2) Im Falle der Befangenheit eines Mitglieds des Vorsitzteams (§ 17) gilt für die Behandlung des betroffenen Gegenstandes Abs. 1 sinngemäß.
- (3) Die*der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung. Sie*er hat die Beschlussfähigkeit festzustellen, sowie die Vertretung von verhinderten Mitgliedern zu prüfen. Sie*er erteilt das Wort, bringt die Anträge zur Abstimmung und hat das Ergebnis der Abstimmungen festzustellen.
- (4) Vor Abschluss eines Tagesordnungspunktes hat die*der Vorsitzende festzustellen, ob noch Wortmeldungen dazu vorliegen.
- (5) Die*der Vorsitzende kann die Sitzung für die Dauer von längstens 30 Minuten unterbrechen.
- (6) Die*der Vorsitzende hat die Sitzung nach einer Dauer von längstens sechs Stunden ab Sitzungsbeginn zu unterbrechen, es sei denn, alle anwesenden Mitglieder stimmen einer Fortführung der Sitzung zu. Im Falle einer Unterbrechung hat die*der Vorsitzende den Termin für die Fortsetzung der Sitzung festzulegen.

§ 14 - Berichterstattung und Auskünfte

- (1) Die*der Vorsitzende hat zu Beginn jeder Sitzung - sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet - jedenfalls zu berichten über:
 1. die Führung der laufenden Geschäfte;
 2. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
 3. die im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge (§ 20);
 4. das Ergebnis von Abstimmungen im Umlaufwege (§ 16);
 5. Gesetze, Verordnungen und sonstige Mitteilungen, die den Aufgabenbereich der Kommission betreffen.
- (2) Jedes Mitglied ist berechtigt, von der*dem Vorsitzenden während der Sitzung Auskünfte über die Geschäftsführung zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens jedoch in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.
- (3) Die*der Vorsitzende kann ein Mitglied der Kommission beauftragen, zu eingereichten Projekten oder sonstigen Unterlagen (Projektänderungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen, etc.) einen Bericht zu erstatten.
- (4) Die*der jeweilige Projektleiter*in (die*der klinische Prüfer*in) - bei einer neuen medizinischen Methode oder neuer Behandlungskonzepte und -methoden die*der Leiter*in der betreffenden Organisationseinheit (bei ungegliederten Universitätskliniken die*der Klinikvorständ*in, bei gegliederten Universitätskliniken die*der Leiter*in der Klinischen Abteilung, bei Krankenanstalten außerhalb des Universitätsklinikums Graz die*der Primaria*Primarius), bei Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden die*der Leiter*in des Pflegedienstes - hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung ihr*sein Projekt grundsätzlich persönlich der Ethikkommission vorzustellen. Eine Stellvertretung kann durch die*den Vorsitzende*n bewilligt werden.
- (5) Für Anträge, die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine Diskussion mit der*dem Projektleiter*in erforderlich erscheinen lassen, kann die*der Vorsitzende im Einvernehmen mit einer*einem stellvertretenden Vorsitzenden die Verpflichtung zur persönlichen Vorstellung aufheben.
- (6) Die*der Projektleiter*in ist berechtigt, maximal 3 in das Projekt involvierte Mitarbeiter*innen zur Vorstellung des Projektes mitzubringen.
- (7) Vertreter*innen des*der Sponsors*Sponsorin ist auf Wunsch im Rahmen der Sitzung bei der Behandlung des betreffenden Antrages Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben.

- (8) Die zur Berichterstattung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen und die in Vertretung des Sponsors anwesenden Personen haben während der Diskussion und der Beschlussfassung über das betroffene Projekt den Sitzungsraum zu verlassen.

§ 15 - Beschlusserfordernisse

- (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die physische oder virtuelle Anwesenheit von mindestens der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder oder Vertreter*innen erforderlich. Weitere das Quorum betreffende Regelungen können in den Standard-Verfahrensanweisungen (§ 22) festgelegt werden. Für die Beschlussfassung der EK-Ausschüsse, insbesondere bei CTR-Anträgen, gelten die Vorgaben der CTR-Geschäftsordnung.
- (2) Die Beschlussfassung erfolgt - sofern nicht anders festgelegt - in offener Abstimmung.
- (3) Ein Antrag gilt dann als angenommen, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer*innen für den Antrag gestimmt haben.
- (4) Ein Antrag kann auch vorbehaltlich noch nachzureichender Änderungen und/oder Ergänzungen angenommen werden, die nach deren Eingang im verkürzten Verfahren gemäß § 20 auf Konformität mit dem Beschluss zu prüfen sind.
- (5) Die Beschlüsse der Ethikkommission sind der*dem Antragsteller*in, der zuständigen Behörde, sowie – wenn zutreffend – dem Sponsor innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist mit einer Begründung versehen schriftlich oder in Entsprechung von gesetzlichen Formvorgaben mitzuteilen.

§ 16 - Abstimmungen im Umlaufweg

- (1) Liegen in einer Sitzung zu einem Tagesordnungspunkt nicht alle erforderlichen Informationen zur Beschlussfassung vor und ist das Eintreffen der fehlenden Informationen kurzfristig zu erwarten, kann auf Vorschlag der*des Vorsitzenden - nach Eintreffen und Aussendung der fehlenden Unterlagen an die Mitglieder - unter folgenden Voraussetzungen eine Abstimmung im Umlaufweg erfolgen:
 1. alle anwesenden stimmberechtigten Mitglieder stimmen dafür;
 2. der Modus der Abstimmung (per E-Mail) wird einstimmig festgelegt;
 3. die Frist (mindestens 5 Werktage nach Aussendung der Unterlagen) wird einstimmig festgelegt.
- (2) Der Antrag gilt dann als angenommen, wenn nach Ablauf der Frist mehr als die Hälfte aller stimmberechtigten Mitglieder für den Antrag gestimmt haben.

§ 17 - Befangenheit

- (1) Ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied, bei dem einer der in § 7 AVG genannten Befangenheitsgründe oder eine Befangenheit gemäß § 6 Abs. 12 vorliegt, hat während der Diskussion zur Beschlussfassung und der Beschlussfassung des betroffenen Tagesordnungspunktes den Sitzungsraum zu verlassen.
- (2) Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.
- (3) Ein Befangenheitsgrund ist der*dem Vorsitzenden vom betroffenen Mitglied bzw. stellvertretenden Mitglied sofort anzuzeigen.
- (4) Erforderlichenfalls ist ein als befangen zu betrachtendes Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied von der*dem Vorsitzenden auf diesen Umstand aufmerksam zu machen.

§ 18 - Protokoll

- (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den wesentlichen Inhalten der Beratungen zu erstellen und von der* dem Vorsitzenden und einer* einem stellvertretenden Vorsitzenden zu unterfertigen.
- (2) Ausfertigungen des Protokolls sind den Ethikkommissionsmitgliedern und der*dem Rektor*in der Medizinischen Universität zuzuleiten.
- (3) Der*dem ärztlichen Direktor*Direktorin des LKH-Universitätsklinikum Graz und der*dem ärztlichen Direktor*in der Krankenanstalt, für welche die Ethikkommission für zuständig erklärt wurde, sind Protokollauszüge mit den Tagesordnungspunkten zu übermitteln, welche die jeweilige Krankenanstalt betreffen.
- (4) Die* der Vorsitzende ist über Anforderung des*der Antragsteller*in, des Sponsors oder der zuständigen Behörde berechtigt, über das Ergebnis der Beratungen Bestätigungen auszustellen.

§ 19 - Aufgaben der*des Vorsitzenden

- (1) Die*der Vorsitzende ist in ihrer* seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der Ethikkommission gebunden.
- (2) Zu den Obliegenheiten der*des Vorsitzenden gehören:
 1. die Besorgung der laufenden Geschäfte;
 2. die selbstständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
 3. die selbstständige Erledigung von Angelegenheiten geringerer Bedeutung

und - im Einvernehmen mit einer* einem stellvertretenden Vorsitzenden - die Bearbeitung von Anträgen im verkürzten Verfahren (§ 20).

- (3) Die Angelegenheiten, die zu den selbständigen Geschäften der* des Vorsitzenden gehören, werden durch Beschluss der Ethikkommission gemäß § 15 Abs. 3 in den Standard-Verfahrensanweisungen (§ 22) festgelegt.
- (4) Die* der Vorsitzende kann Teile ihrer* seiner selbständigen Geschäfte unter Beibehaltung ihrer* seiner Verantwortlichkeit im Einvernehmen mit einem* einer der stellvertretenden Vorsitzenden an diese* diesen delegieren.

§ 20 - Verkürztes Verfahren

- (1) Im verkürzten Verfahren werden Anträge und Meldungen außerhalb von Sitzungen von zwei Mitgliedern des Vorsitzteams im Einvernehmen behandelt. Besteht kein Einvernehmen kann das verkürzte Verfahren nicht angewendet werden.
- (2) Im Falle einer Verhinderung einer der beiden in Abs. 1 genannten Personen tritt an deren Stelle ein von der jeweils nicht verhinderten Person beizuziehendes ständiges Mitglied der Kommission.
- (3) Die* der Vorsitzende und einer* eine der stellvertretenden Vorsitzenden, bzw. das gemäß Abs. 2 beigezogene Mitglied können bei Bedarf einvernehmlich weitere Mitglieder (z.B. eine*n Biometriker*in, eine*n Fachärztin*Facharzt des jeweiligen Sonderfaches) in das verkürzte Verfahren einbeziehen.
- (4) Im verkürzten Verfahren können Anträge und Meldungen behandelt werden. Die Kriterien für die Behandlung im verkürztem Verfahren werden durch Beschluss der Ethikkommission gemäß § 15 Abs. 3 in den Standard-Verfahrensanweisungen (§ 22) festgelegt.
- (5) Über sämtliche im verkürzten Verfahren akzeptierte Anträge hat die* der Vorsitzende in der folgenden Sitzung zu berichten und sie im Protokoll dieser Sitzung darzustellen.
- (6) Sämtliche im verkürzten Verfahren bearbeitete Meldungen sind im Anhang des Protokolls der folgenden Sitzung darzustellen.

§ 21 - Geschäftsstelle

- (1) Der Ethikkommission steht eine zur Erfüllung ihrer Aufgaben personell und sachlich geeignet ausgestattete Geschäftsstelle zur Verfügung.
- (2) Die Geschäftsstelle hat öffentlich zugänglich zu sein und ist an Werktagen zu festzulegenden Kernzeiten zu besetzen. Diese Kern-Öffnungszeiten sind zu veröffentlichen.

§ 22 - Standard-Verfahrensweisungen (SOPs)

- (1) Die detaillierten Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, sowie die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller, Formulare, etc. sind in Standard-Verfahrensweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) zu regeln.
- (2) Zumindest für die folgenden Aufgaben sind SOPs zu erstellen:
 1. Behandlung eingehender Dokumente
 2. Feststellung der Ordnungsmäßigkeit von Anträgen
 3. Ausstellung von Voten und Benachrichtigungen
 4. Anforderung von Gutachten
 5. Selbstständige Geschäfte der*des Vorsitzenden
 6. Kriterien für die Anwendung des verkürzten Verfahrens
 7. Finanzgebarung
 8. Mitgliederverwaltung und –Dokumentation
 9. Archivierung
 10. Datenschutz und Datensicherheit
- (3) Die SOPs sind von der*dem Vorsitzenden zu erstellen und auf aktuellem Stand zu halten.
- (4) Sie werden durch Beschluss der Ethikkommission gemäß § 15 Abs. 3 in Kraft gesetzt.
- (5) Die SOPs enthalten detaillierte Regelungen der internen Abläufe in der Ethikkommission und sind – im Gegensatz zu dieser Geschäftsordnung – grundsätzlich nicht öffentlich. Bestimmte Teile der SOPs können auf Beschluss der Ethikkommission gemäß § 15 Abs. 3 veröffentlicht werden. Den zuständigen Behörden ist auf Wunsch jedenfalls Einsicht in die SOPs zu gewähren.

§ 23 - Abgrenzungsbestimmung zur CTR-EK-Geschäftsordnung

Zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln wurde die an der Medizinischen Universität Graz 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.

§ 24 - Anwendung sonstiger Verfahrensnormen

Für Verfahrensschritte, die nicht in anderer Weise oder nur teilweise in dieser Geschäftsordnung geregelt sind, gelten sinngemäß und soweit anwendbar die Bestimmungen der Geschäftsordnung für den Senat der Medizinischen Universität Graz in der jeweils geltenden Fassung.

§ 25 - Schlussbestimmungen

Diese Geschäftsordnung tritt nach Ablauf des Tages ihrer Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Graz in Kraft.

Abkürzungen

AMG	Bundesgesetz vom 2.3.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)	BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung
AVG	Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG)	BGBl. Nr. 51/1991, in der geltenden Fassung
CTR	Clinical Trials Regulation (CTR)	EU No 536/2014
DSG	Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz – DSG)	BGBl. I Nr. 165/1999, in der geltenden Fassung
EN ISO 14155	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen	ÖNORM ISO 14155-1:2020, , 1.8.2020
GTG	Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz - GTG)	BGBl.Nr. 510/1994, in der geltenden Fassung
ICH-GCP	ICH ('International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use') Note for Guidance on Good Clinical Practice (GCP)	GCP E6 (R2) CPMP/ICH/135/95, 01.12.2016
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz - KAKuG)	BGBl. Nr. 1/1957, in der geltenden Fassung
LMSVG	Lebensmittelsicherheit- und Verbraucherschutzgesetz	BGBl.I, Nr. 13/2006 in der geltenden Fassung
MPG	Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)	BGBl. I, Nr. 122/2021 und BGBl. Nr. 657/1996, in der geltenden Fassung
STKAG	Steiermärkisches Krankenanstaltengesetz 2012 (Krankenanstaltenlandesgesetz - STKAG)	LGBl. Nr. 111/2012, in der geltenden Fassung
UG	Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz - UG 2002)	BGBl. I Nr. 120/2002, in der geltenden Fassung