

Richtlinie der Medizinischen Universität Graz

über

Standards für gute wissenschaftliche Praxis

English version starts on page 17

Inhalt

1. Zweck und Geltungsumfang dieses Dokuments	2
2. Standards für gute wissenschaftliche Praxis.....	2
2.1 Definition und Prinzipien.....	2
2.2 Ghostwriting und Plagiat	3
2.3 Verantwortungsebenen.....	4
3. Umgang mit Daten	4
3.1 Dokumentation wissenschaftlicher Arbeit	4
3.2 Schutz personenbezogener Daten	5
3.3 Einhaltung urheberrechtlicher Bestimmungen	5
4. Publikationen und Autor*innenschaft	5
4.1 Allgemeine Grundsätze.....	5
4.2 Kriterien und Verantwortlichkeiten.....	6
4.3 Vermeidung von Autor*innenschaftskonflikten bei Gruppenpublikationen	8
4.4 Spezielle Empfehlungen für Publikationen aus dem klinischen Bereich	9
5. (Peer) Reviewing, Evaluierung und Begutachtung sowie ähnliche Aktivitäten	9
6. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	10
7. Forschung an Patient*innen und Proband*innen (Klinische Forschung)	11
8. Tierversuche	12
9. Genforschung und Gentechnologie	13
10. Wissenschaftliches Fehlverhalten	13
11. Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis	15
Quellen	15

Mitteilungsblatt vom 22.01.2025, StJ 2024/25, 15. Stk RN96

Medizinische Universität Graz, Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz, www.medunigraz.at

1. Zweck und Geltungsumfang dieses Dokuments

Integrität ist das grundlegende Prinzip und die Voraussetzung jeder wissenschaftlichen Arbeit. Sie ist erforderlich, um valide und qualitätsvolle Forschungsergebnisse zu produzieren, und sie ist die Basis für das Vertrauen der Gesellschaft in Forschung, Entwicklung und Technologie. In allen wissenschaftlichen Gebieten unterliegen Forschungsaktivitäten daher bestimmten allgemeinen und fachspezifischen Regelungen, die von ethischen Prinzipien bis zu detaillierten gesetzlichen Bestimmungen (wie z. B. Bestimmungen über Gentechnik, Tierversuche, klinische Studien, geistiges Eigentum, Menschenrechte, Datenschutz, Vorschriften zu finanziellen und administrativen Angelegenheiten) reichen.

Der Zweck dieses Dokuments ist:

- Standards guter wissenschaftlicher Praxis zu definieren, deren Einhaltung für alle an der Forschung Beteiligten zu den Dienstpflichten zählt und damit verbindlich ist und
- zur Bewusstseinsbildung beizutragen, um Fälle von wissenschaftlichem Fehlverhalten oder Betrug zu vermeiden.

Im Sinne eines ganzheitlichen Verständnisses von Medizin umfassen die Begriffe „Medizin“, „Forschung“ bzw. „medizinische Forschung“ in dieser Richtlinie sämtliche Forschungsbereiche im klinischen und nicht-klinischen Bereich und beziehen daher auch naturwissenschaftliche, pflegewissenschaftliche, psychologische, sozialwissenschaftliche u.a. Ansätze ein.

Zu den an der Forschung beteiligten Personen gehören in diesem Zusammenhang nicht nur Dienstnehmer*innen, welche dem wissenschaftlichen Personal zugeordnet sind, sondern – soweit sie an einem Forschungsprozess mitwirken – auch nicht-wissenschaftliches Personal (z. B. unterstützende Mitarbeiter*innen) sowie Studierende, KAGes-Mitarbeiter*innen des LKH-Universitätsklinikums, Gastforscher*innen, Habilitationswerber*innen ohne Dienstverhältnis zur Universität und alle weiteren Personen, die an wissenschaftlichen Arbeiten der Medizinischen Universität Graz mitwirken oder mit der Medizinischen Universität Graz als Affiliation publizieren. Diese Standards ersetzen in keiner Weise existierende gesetzliche Bestimmungen, ethische Prinzipien oder andere Normen, denen wissenschaftliches Arbeiten unterliegt. Vielmehr sollen sie ein hohes Maß an Bewusstsein und ein Bekenntnis zur guten wissenschaftlichen Praxis sichern. Die Standards ersetzen auch in keiner Weise die Regelungen der Ethikkommission. Gute wissenschaftliche Praxis umfasst die Einhaltung aller relevanten Gesetze, insbesondere auch jener, die die Interessen von Patient*innen sowie Proband*innen schützen. Verstöße gegen die Standards guter wissenschaftlicher Praxis können Dienstpflichtverletzungen oder sonstige Verstöße gegen rechtliche Vorschriften darstellen, die zivilrechtliche oder strafrechtliche Konsequenzen zur Folge haben.

2. Standards für gute wissenschaftliche Praxis

2.1 Definition und Prinzipien

Gemäß § 2a (2) des Hochschul-Qualitätssicherungsgesetzes (HS-QSG) idgF ist gute wissenschaftliche Praxis die Einhaltung rechtlicher Regelungen, ethischer Normen und des aktuellen Erkenntnisstands des jeweiligen Faches im Rahmen der Aufgaben und Ziele der jeweiligen Bildungseinrichtung. Bestimmte Formen der Nichteinhaltung guter wissenschaftlicher Praxis sind wissenschaftliches Fehlverhalten.

Standards für gute wissenschaftliche Praxis stellen einen **Verhaltenskodex** für alle an der Forschung beteiligten Personen dar, der entsprechend dem „European Code of Conduct for Research Integrity“ der All European Academies (ALLEA)¹ auf folgenden vier Prinzipien beruht:

- **Verlässlichkeit** in der Sicherung wissenschaftlicher Qualität durch adäquate Planung, Methodik, Analyse und Nutzung von Forschungsressourcen,
- **Ehrlichkeit und Aufrichtigkeit** bei der Planung, Ausführung, Begutachtung und Publikation von Forschung in einer transparenten, fairen, vollständigen und vorurteilsfreien Weise,
- **Respekt** für Kolleg*innen, Patient*innen, Testpersonen, Tiere, Organismen, Gesellschaft, Ökosysteme, kulturelles Erbe und Umwelt und
- **Verantwortlichkeit** für die Forschung von der Idee bis zur Publikation, für ihre Organisation und Leitung, für Training, Supervision und Mentoring des Forschungspersonals und für die Auswirkungen von Forschungsergebnissen.

Die **allgemeinen Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis** lauten:

- *lege artis* zu arbeiten, d.h. alle Forschungsaktivitäten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, ethischen Prinzipien und dem aktuellen Stand der Wissenschaft im jeweiligen Arbeitsgebiet durchzuführen,
- Resultate und Abläufe durchgehend, nachvollziehbar und transparent zu dokumentieren und alle gewonnenen Primärdaten aufzubewahren bzw. zu speichern,
- Ergebnisse selbstkritisch zu hinterfragen,
- strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partner*innen, Konkurrent*innen sowie Vorgänger*innen zu wahren,
- wissenschaftliches Fehlverhalten und Betrug in der eigenen Arbeit und in der eigenen Arbeitsumgebung zu vermeiden und ihnen vorzubeugen,
- in der Zusammenarbeit mit einer anderen Forschungsgruppe gemeinsame Verantwortung für gemeinsame Leistungen zu übernehmen,
- die internationalen, nationalen, sektoralen und institutionellen Regelungen, die die Arbeits- und Ausbildungsbedingungen betreffen (einschließlich die durch allfällige Geldgeber*innen vorgegebenen Voraussetzungen und Regelungen) zu kennen und einzuhalten und alle erforderlichen Genehmigungen einzuholen, bevor die betreffende Forschung begonnen wird, und
- die in dieser Richtlinie definierten und detaillierten Prinzipien und Regelungen einzuhalten.

2.2 Ghostwriting und Plagiat

Gemäß § 2a (3) Z 3 HS-QSG liegt Ghostwriting vor, wenn sich jemand bei der Verfassung einer schriftlichen Arbeit oder Ablegung einer Prüfung unerlaubterweise einer anderen Person bedient oder eine von einer dritten Person erstellte Auftragsarbeit in Anspruch nimmt.

Gemäß § 2a (3) Z 4 HS-QSG liegt ein Plagiat vor, wenn jemand Texte, Ideen oder künstlerische Werke gänzlich oder in Teilen übernimmt und als eigene ausgibt, insbesondere davon umfasst ist, wenn jemand Textpassagen, Theorien, Hypothesen, Erkenntnisse oder Daten durch direkte, paraphrasierte oder übersetzte Übernahme, ohne die Quelle und die Urheberin oder den Urheber entsprechend kenntlich zu machen und zu zitieren, verwendet.

¹ „European Code of Conduct for Research Integrity“, All European Academies (ALLEA), <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf> (11.12.2024)

2.3 Verantwortungsebenen

Alle an der Forschung beteiligten Personen – unabhängig davon, ob sie an der Universität beschäftigt sind oder auf andere Weise in Forschungsaktivitäten involviert sind – bekennen sich zu den speziellen Regelungen und Anforderungen ihres Faches und den in diesem Dokument definierten Standards für gute wissenschaftliche Praxis.

In diesem Sinne sind alle an der Forschung beteiligten Personen verpflichtet,

- die Standards in ihrer eigenen täglichen Arbeit einzuhalten,
- dadurch für andere, insbesondere für Studierende und weniger erfahrene Mitarbeiter*innen ein gutes Beispiel zu geben, und
- (sofern sie erfahrene oder leitende Wissenschaftler*innen sind) Studierende und weniger erfahrene Mitarbeiter*innen in guter wissenschaftlicher Praxis zu unterweisen und auszubilden.

Alle Wissenschaftler*innen sind verantwortlich für ihr Verhalten und ihre Handlungen im Kontext der wissenschaftlichen Arbeit. Alle Leiter*innen einer Forschungsgruppe sind verantwortlich dafür, dass ihre Gruppe die gesetzlichen Bestimmungen und die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis einhält. Daher ist jeder*jede Leiter*in einer Forschungsgruppe verantwortlich dafür, dass die Mitglieder der Gruppe mit den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis vertraut sind oder vertraut gemacht werden und dass ein Arbeitsumfeld besteht bzw. geschaffen wird, welches es ihnen erlaubt, danach zu handeln. Ebenso muss der*die Leiter*in sicherstellen, dass alle Mitglieder der Gruppe bereit sind, ihre Hypothesen, Theorien und wissenschaftlichen Daten und Ergebnisse offen zu diskutieren und einer kritischen Betrachtung zu unterziehen.

3. Umgang mit Daten

Im Zusammenhang mit der guten wissenschaftlichen Praxis sind insbesondere drei Aspekte des Umgangs mit Daten und des Datenschutzes zu beachten:

- die gesetzlichen und anderen Vorgaben zur Datenaufbewahrung bei der Dokumentation wissenschaftlicher Arbeit (Abschnitt 3.1) und bei Klinischen Studien gemäß Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz (siehe Abschnitt 7),
- die geltenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten (Abschnitt 3.2) und
- die Vorgaben für Datenmanagementpläne (DMPs) von Forschungsförderungsinstitutionen (beispielsweise FWF und Europäische Kommission).

3.1 Dokumentation wissenschaftlicher Arbeit

Alle an der Forschung Beteiligten sind verantwortlich dafür, dass

- sie die eigene Arbeit so dokumentieren, dass die Forschungsergebnisse auf der Basis der in der Dokumentation vorhandenen Informationen reproduziert werden können,
- ihre Originalmaterialien, Primärdaten und Dokumentationen innerhalb der Med Uni Graz sicher und zugänglich für einen Zeitraum von zehn Jahren aufbewahrt werden, und
- dass diese auffindbar gemacht werden und bleiben, wenn sie außerhalb der eigenen Institution archiviert werden oder werden müssen.

Jeder*jede an der Forschung Beteiligte hat schriftlich oder elektronisch die wesentlichen Informationen über die Durchführung eines Experiments in ausreichender Form zu dokumentieren, sodass unabhängige Expert*innen dieses reproduzieren können. Wenn Experimente auf

Berechnungen beruhen, müssen die Aufzeichnungen detailliert genug sein, um von anderen nachvollzogen werden zu können. Protokolle und Ergebnisse in schriftlicher oder elektronischer Form müssen eine durchgehende Seitennummerierung oder nachvollziehbare Strukturierung aufweisen und immer vollständig sein. Für Daten, die nicht in ein Laborbuch oder elektronisches Protokoll aufgenommen werden können, muss in der Projektdokumentation ein genauer und nachvollziehbarer Hinweis auf die Quelle bzw. den Speicherort enthalten sein.

Weitere Regelungen zum Forschungsdatenmanagement sind der Forschungsdatenmanagement-Policy der Universität zu entnehmen.

3.2 Schutz personenbezogener Daten

Unter den Begriff personenbezogene Daten fallen sowohl *direkt personenbezogene* als auch *indirekt personenbezogene (pseudonymisierte)* Daten, die ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen keiner spezifischen Person zugeordnet werden können. *Anonymisierte* Daten sind Daten, die von niemandem einer Person zugeordnet werden können. **Während direkt personenbezogene und pseudonymisierte Daten dem Datenschutz unterliegen, sind anonyme bzw. anonymisierte Daten vom Datenschutzgesetz ausgenommen.**

Die „Richtlinie für Datenschutz und IT-Sicherheit“ der Medizinischen Universität Graz regelt das Verhalten aller Mitarbeiter*innen im Umgang mit personenbezogenen Daten aufgrund gesetzlicher Vorschriften, wie insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des Datenschutzgesetzes (DSG), des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG) und der zur DSGVO ergangenen Datenschutz-Anpassungsgesetze.

3.3 Einhaltung urheberrechtlicher Bestimmungen

Bei der Verwendung von Bildern und Grafiken aus veröffentlichten Publikationen in einem wissenschaftlichen Werk (z. B. Dissertation, Publikation) oder einem wissenschaftlichen Vortrag sind die Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes idgF hinsichtlich Werkschutz und Verwertungsrechten zu berücksichtigen. Eine Ausnahme wird durch bestimmte *Creative Commons* Lizenzen (z. B. von Open Access-Journalen) gewährt, doch auch in diesem Fall ist immer die Quelle (Urheber*in) anzugeben.

4. Publikationen und Autor*innenschaft

4.1 Allgemeine Grundsätze

- Publikationen müssen Materialien, Methoden und Ergebnisse so detailliert beschreiben, dass Leser*innen den verwendeten Ansatz verstehen und die Versuchsanordnung nachvollziehen und reproduzieren können. Wenn die Ausführlichkeit der Beschreibung durch Vorgaben einzelner Verlage bzw. Journals eingeschränkt wird (z. B. durch Begrenzung der Anzahl von Zeichen oder Wörtern), so ist diesem Ziel so weit wie möglich Rechnung zu tragen (z. B. im Rahmen von *supplementary information*). Frühere Arbeiten (eigene und die von anderen) müssen als solche kenntlich gemacht und vollständig und korrekt zitiert werden.
- Autor*innen von wissenschaftlichen Publikationen sind gemeinsam für den Inhalt eines Manuskripts verantwortlich. Autor*innenschaft kann nur Personen gewährt werden, die substanziell zur betreffenden Forschung beigetragen haben (siehe Abschnitt 4.2). „Ehrenautor*innenschaften“ sind nicht mit guter wissenschaftlicher Praxis vereinbar. Jeder*jede Autor*in hat das Recht und die Pflicht, die Publikation vor der Veröffentlichung zu lesen.

- Wenn Manuskripte für die Publikation in einer Zeitschrift, einem Buch oder einem Sammelwerk an einen*eine Herausgeber*in versendet werden, müssen institutionelle Zugehörigkeit (Affiliation) und/oder Korrespondenzadresse zumindest folgende Angaben enthalten: [Name des*der Autors*Autorin], [Offizieller Name der Organisationseinheit (Zentrum, Institut, Klinik, Klinische Abteilung, optional Lehrstuhl)], Medizinische Universität Graz, [Adresse der Organisationseinheit (soweit möglich)].
- Autor*innen müssen beachten, dass auch Veröffentlichung oder vorherige Diskussionen von Manuskripten oder Manuskriptteilen in sozialen Medien problematisch hinsichtlich der Verletzung von Urheberrechten und der Beeinträchtigung von möglichen Schutzrechten etc. sein können. Diesbezügliche Einträge in soziale Medien müssen daher mit den Autor*innen vorab akkordiert werden und den Verlagsbedingungen entsprechen.
- Vor Zweitpublikationen ist jedenfalls die Zustimmung aller beteiligten Autor*innen einzuholen.
- Alle Autor*innen sind verpflichtet, Beziehungen offenzulegen, die als Quellen eines potenziellen Interessenskonflikts betrachtet werden könnten.

4.2 Kriterien und Verantwortlichkeiten

In ihren Autor*innenschaftskriterien orientiert sich die Medizinische Universität Graz an den Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)², des Council of Science Editors (CSE)³, des Committee on Publication Ethics (COPE)⁴ und der National Institutes of Health (NIH)⁵.

Vor der Einreichung eines Manuskripts bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift sollten die Autor*innen zunächst die Autor*innenschaftskriterien des betreffenden Journals nachlesen und berücksichtigen. Es müssen folgende Mindestvoraussetzungen für eine Autor*innenschaft erfüllt sein:

1. Substanzieller Beitrag zu Konzeption und Design der Studie ODER
2. Substanzieller Beitrag zur Erfassung, Analyse und Interpretation der Studiendaten ODER
3. Formulierung oder kritische Überarbeitung des Artikels hinsichtlich wichtiger intellektueller Inhalte UND
4. Schlussendliche Durchsicht und Freigabe der zu veröffentlichenden Version UND
5. Zustimmung zur Offenlegung der Studienbeiträge aller Autor*innen (*contributorship disclosure*, i. e. genaue Beschreibung, welchen Beitrag jeder*jede Autor*in zum Verlauf der Studie von der Planung bis zur Publikation geleistet hat).

Alle Personen, die als Autor*innen designiert werden, sollten die Kriterien 1, 2 oder 3 und müssen in jedem Fall die Kriterien 4 und 5 erfüllen. Alle, die diese Kriterien erfüllen, sind als Autor*innen

² Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (updated December 2017), International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/recommendations/> (11.12.2024)

³ White Paper on Publication Ethics. 2.2. Authorship and Authorship Responsibilities, Council of Science Editors (CSE), <https://www.councilscienceeditors.org/2-2-authorship-and-authorship-responsibilities> (11.12.2024)

⁴ Authorship and contributorship. Committee on Publication Ethics (COPE), <https://publicationethics.org/authorship/> (11.12.2024)

⁵ NIH, General Guidelines for Authorship Contributions, https://oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/sourcebook/documents/ethical_conduct/guidelines-authorship_contributions.pdf (11.12.2024)

zu nennen. Personen, die die genannten Kriterien nicht erfüllen, aber einen Beitrag geleistet haben, sollten in der Danksagung bzw. den *Acknowledgements* angeführt werden.

Aktivitäten, welche allein keine Autor*innenschaft rechtfertigen:

1. Bereitstellung von Raum und Infrastruktur (ohne substanziellen intellektuellen Input zur Publikation),
2. Studiendurchführung und Datenerhebung mit Routinemethoden ohne Beteiligung an der Interpretation der Daten,
3. allgemeine Leitung einer Forschungsgruppe ohne intellektuellen Input zur Publikation bzw. allgemeine Leitung einer Organisationseinheit oder Sub-Organisationseinheit.

Verantwortlichkeiten im Rahmen einer Autor*innenschaft:

1. Einhaltung aller Bestimmungen der guten wissenschaftlichen Praxis sowie insbesondere urheberrechtlicher und datenschutzrechtlicher Bestimmungen,
2. Verantwortlichkeit für den eigenen Beitrag zur Studie,
3. Vertrauen in die wissenschaftliche Integrität der Autor*innen unter Beibehaltung kritischer Wachsamkeit (Zustimmung zu Publikation und Autor*innenschaft nur, wenn keine objektivierbaren Zweifel an der wissenschaftlichen Integrität bestehen),
4. Verantwortlichkeit in der Auswahl von Publikationsorganen, die den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis verpflichtet sind (Ausschluss von *predatory journals*, die die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis missachten).

Verantwortlichkeiten bei der Auswahl von Publikationsorganen

Autor*innen sind dazu verpflichtet, Publikationsorgane auszuwählen, die den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis verpflichtet sind. Dies betrifft insbesondere den Ausschluss von *predatory journals* und *predatory (fake) conferences*, die ohne adäquate wissenschaftliche Qualitätskontrolle agieren und damit die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis missachten. Auch manche Mega-Journals, die eine ungewöhnlich hohe Anzahl an *Special Issues* publizieren, stehen im Verdacht, die wissenschaftliche Qualitätskontrolle zu vernachlässigen. Die Präsentation bei *predatory (fake) conferences* und die Publikation in *predatory journals* und Mega-Journals, die nicht im Web of Science gelistet sind, stellen deshalb eine Verletzung der guten wissenschaftlichen Praxis dar.

Autor*innen sollten daher bei der Auswahl ihrer Publikationsorgane die Web of Science Master Journal List⁶ und, im Falle von Open Access Publikationen, das Directory of Open Access Journals⁷ und Think.Check.Submit⁸ zu Rate ziehen. Um *predatory (fake) conferences* zu vermeiden, bieten Think.Check.Attend⁹ und der UNESCO Open Science Toolkit "Identifying predatory academic journals and conferences"¹⁰ Hilfestellung.

⁶ <https://mjl.clarivate.com/home> (11.12.2024)

⁷ <https://doaj.org> (11.12.2024)

⁸ <https://thinkchecksubmit.org/> (11.12.2024)

⁹ <https://thinkcheckattend.org/> (11.12.2024)

¹⁰ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383324> (11.12.2024)

Verantwortlichkeiten bei der Verwendung Künstlicher Intelligenz

Die Verwendung Künstlicher Intelligenz (KI)-Tools (KI-Methoden und generative KI-Modelle/Chatbots) bei der Abfassung von wissenschaftlichen Manuskripten (Abschlussarbeiten, Publikationen, Forschungsprojektanträgen) tangiert die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis und damit die Verantwortlichkeit der Autor*innen. Die diesbezüglichen Regelungen wissenschaftlicher Verlage und Zeitschriften sind zu beachten. Die Richtlinie der Medizinischen Universität Graz orientiert sich nach internationalen Vorgaben, insbesondere den WAME Recommendations on Chatbots and Generative Artificial Intelligence in Relation to Scholarly Publications, die auch die Begriffe generative KI und Chatbots erklären¹¹:

1. Es dürfen allgemein nur solche KI-Tools eingesetzt werden, deren Verwendung nicht gegen geltende rechtliche Vorgaben (insbesondere Gesetze, Verordnungen) verstößt.
2. Jede Verwendung von KI-Tools bei der Abfassung von wissenschaftlichen Manuskripten (Abschlussarbeiten, Publikationen, Forschungsprojektanträgen) muss offengelegt werden. Hierfür sollten der Name und die Version des verwendeten KI-Tools sowie der Zweck und Umfang des KI-Einsatzes an der zutreffenden Stelle im Manuskript angegeben werden. Bei der Verwendung generativer KI-Modelle sollte auch das Prompt der Eingabe genannt werden.
3. Da jeder Input in generative KI-Modelle für deren Training verwendet wird, ist darauf zu achten, dass mit der Eingabe von Text und Daten weder fremdes geistiges Eigentum noch Datenschutzbestimmungen verletzt werden. Dies betrifft auch die Eingabe von Daten oder Erkenntnissen, die als Basis einer späteren Patentanmeldung dienen könnten und daher nicht öffentlich gemacht werden dürfen (neuheitsschädliches Verhalten) oder aus sonstigem Grunde als vertraulich gelten.
4. Generative KI-Modelle können nicht als Autor*innen gelistet werden, da nicht KI-Tools, sondern nur ihre Anwender*innen urheberrechtlich für die generierten Texte verantwortlich sind. Die Anwender*innen/Autor*innen haben sicherzustellen, dass die KI-generierten Texte nicht gegen Urheberrechte oder sonstige Rechte Dritter, insbesondere hinsichtlich bereits veröffentlichter Werke, verstoßen.
5. Texte, die mit Hilfe von generativen KI-Modellen erstellt wurden, müssen sorgfältig überprüft und editiert werden, da KI falsche und irreführende Texte generieren kann.
6. Generative KI-Modelle können zur Verbesserung der Sprache und Lesbarkeit von Texten verwendet werden. Die Interpretation der Ergebnisse und wissenschaftliche Schlussfolgerungen obliegen der Verantwortung der Autor*innen.

4.3 Vermeidung von Autor*innenschaftskonflikten bei Gruppenpublikationen

Wenn eine größere (insbesondere multizentrische) Gruppe die Ergebnisse eines Projekts publiziert, sollte diese Gruppe jene Einzelpersonen benennen, die die direkte Verantwortung für das Manuskript übernehmen. Diese Einzelpersonen sollten die oben definierten Kriterien für eine Autor*innenschaft voll erfüllen. Reicht eine Gruppe gemeinsam ein Manuskript ein, sollte der*die korrespondierende Autor*in klar angeben, wie die Publikation zitiert werden soll, und alle einzelnen Autor*innen und gegebenenfalls den Namen der Gruppe anführen.

Um alle, die zu einer Publikation beigetragen haben, angemessen zu berücksichtigen und Autor*innenschaftskonflikte zu vermeiden, wird empfohlen, die Namen der Autor*innen sowie deren

¹¹ <https://wame.org/page3.php?id=106> (11.12.2024)

Reihenfolge oder zumindest die Kriterien, die für die Liste und Reihenfolge der Autor*innen ausschlaggebend sind, rechtzeitig zu diskutieren, d.h. bevor oder während der Durchführung der Arbeiten anstatt kurz vor Einreichung des Manuskripts. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass sich im Verlauf einer Studie die relativen Beiträge der einzelnen Autor*innen zur Gesamtstudie ändern können. Unter Berücksichtigung solcher Umstände muss vor Einreichung einer Publikation die Liste und Reihenfolge der Autor*innen in einer gemeinsamen Entscheidung bestimmt werden, wobei alle Autor*innen verpflichtet sind, an der Entscheidung teilzunehmen, und für eine Entscheidung die Zustimmung aller Autor*innen erforderlich ist. Hierbei kommt dem*der korrespondierenden Autor*in oder Gruppenleiter*in eine besondere Verantwortlichkeit zu, den Entscheidungsprozess offen, fair und transparent zu koordinieren. Außerdem wird eine detaillierte Beschreibung der Beiträge aller Autor*innen (*contributorship disclosure*) empfohlen.

4.4 Spezielle Empfehlungen für Publikationen aus dem klinischen Bereich

Im klinischen Bereich ist zu berücksichtigen, dass Publikationen häufig auf Behandlungsergebnissen beruhen, die (auch) andere Personen als die Autor*innen hervorgebracht haben. Vor der Veröffentlichung solcher Beiträge sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

- Autor*innen sind angehalten, transparent zu agieren und die an der betreffenden Patient*innenbehandlung beteiligten Personen rechtzeitig zu informieren, dass eine Publikation geplant ist. Auf dieser Basis soll im Kreis der beteiligten Personen und unter Beachtung der o. a. Kriterien die Berechtigung zur Übernahme einer Autor*innenschaft besprochen und festgelegt werden. Die jeweiligen Leiter*innen der Organisationseinheiten sollten das kollegiale Umfeld für solche Diskussionen schaffen sowie im Bedarfsfall im Sinne einer Supervision agieren.
- Wenn ein*e Arzt*Ärztin die routinemäßige Behandlung durchgeführt und dabei zusätzliche wesentliche forschungsrelevante Aktivitäten unternommen hat, die über die erforderlichen Schritte in der ärztlichen Behandlung hinausgingen (z. B. Fotografieren einer Besonderheit oder Durchführung einer Operation, die etwas Publikationsrelevantes zu Tage gebracht hat), dann sollte mit dieser Person die geplante Publikation und deren Beitrag besprochen werden.
- Ebenso sollten Expert*innen, die häufig spezialisierte Tätigkeiten ausüben und die daraus gewonnene Expertise im Sinne der oben angeführten Autor*innenschaftskriterien in eine Publikation einbringen, gegebenenfalls als Autor*innen, in den *Acknowledgements* oder durch Zitation in der Publikation berücksichtigt werden.

5. (Peer) Reviewing, Evaluierung und Begutachtung sowie ähnliche Aktivitäten

Forscher*innen, die als Gutachter*innen an Peer-Review-Verfahren für Fachzeitschriften, Förderinstitutionen oder anderen Institutionen teilnehmen, sind verpflichtet, Beziehungen offenzulegen, die als Quellen eines potenziellen Interessenskonflikts betrachtet werden könnten.

Forscher*innen, die als Gutachter*innen an Peer-Review-Verfahren teilnehmen, dürfen Ideen und Wissen aus dem von ihnen zu begutachtenden Material nicht für sich selbst verwenden oder an andere weitergeben. Sie müssen die Rechte der Autor*innen respektieren, indem sie das betreffende Werk nicht in der Öffentlichkeit besprechen oder sich deren Ideen aneignen, bevor das betreffende Manuskript veröffentlicht wurde und das Gutachten zeitgerecht und ohne vorsätzliche zeitliche Verzögerung erstellen. Auch im Falle von negativen Beurteilungen des Inhalts von

Publikationen, Projektanträgen oder anderen zu begutachtenden Unterlagen ist die Kritik in sachlicher und respektvoller Weise zu formulieren.

Da zur Begutachtung bereitgestellte Unterlagen fremdes geistiges Eigentum darstellen und vertraulich sind, ist deren Eingabe in generative KI-Modelle unzulässig.

Vor der Annahme von Gutachter*innentätigkeiten oder anderen Funktionen in der *Scientific Community* sollten Forscher*innen die Qualität und Seriosität der Auftrag gebenden Institution überprüfen, um nicht durch ihre Tätigkeit sogenannte *predatory journals*, *predatory (fake) conferences* oder nur vorgeblich wissenschaftliche Publikationen/Veranstaltungen zu unterstützen.

6. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Die Heranführung von Studierenden, Doktoratsstudierenden und Nachwuchswissenschaftler*innen an die gute wissenschaftliche Praxis umfasst:

- bei der Durchführung der eigenen wissenschaftlichen Arbeit ein Vorbild im Sinne dieser Richtlinie zu sein,
- Studierende und Nachwuchswissenschaftler*innen mit den Standards für gute wissenschaftliche Praxis vertraut zu machen,
- für ein Forschungsumfeld zu sorgen, das es Studierenden und Nachwuchswissenschaftler*innen ermöglicht, die Standards einzuhalten, und
- Studierende und Nachwuchswissenschaftler*innen zu ermutigen, sich offen der kritischen Diskussion und Evaluierung ihrer Arbeit zu stellen.

Bei der Betreuung und Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten gemäß §§ 80-86 Universitätsgesetz 2002 (UG) in der idgF sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Wird die Arbeit bereits vor ihrer Veröffentlichung nach § 86 UG idgF bei einem Verlag/in einem Journal veröffentlicht, ist im Vertrag zwischen den Autor*innen und dem Verlag sicherzustellen, dass die **Erlaubnis zur Zweitveröffentlichung** als Diplom-/Masterarbeit oder Dissertation vorliegt. Jedenfalls zu beachten ist die korrekte Zitierung solcher Publikationen in der Diplom-/Masterarbeit bzw. Dissertation.
- Studierende sind bereits im Rahmen der Betreuung darauf aufmerksam zu machen, dass ein **Abtreten von Verwertungsrechten** an Verlage/Journale weitreichende Folgen nach sich ziehen und der Veröffentlichungspflicht von Abschlussarbeiten gemäß UG entgegenstehen kann. Bei Publikationen in einem *Open Access*-Journal bleiben, abhängig von der jeweiligen *Creative Commons*-Lizenz¹², die Verwertungsrechte bei den Urheber*innen, wodurch die Wiederverwendung einer Publikation z. B. in einer Abschlussarbeit unter Nennung der Quelle (Urheber*in) möglich ist.
- Ergebnisse, die im Rahmen von Diplom-/Masterarbeiten bzw. Dissertationen erarbeitet werden, können auch nach Approbation der Abschlussarbeit in einem Journal publiziert werden, sofern die Abschlussarbeit vollständig (Autor*in, Titel, Name der approbierenden Institution, Jahr der Approbation) zitiert wird. Ist bei der Einreichung der Abschlussarbeit bereits bekannt, in welchem Journal Ergebnisse der Abschlussarbeit in nächster Zeit publiziert werden, ist dies auch

¹² <https://creativecommons.org/licenses/> (11.12.2024)

in den Offenlegungen der Abschlussarbeit anzuführen (Autor*innen, Titel, Zeitschrift). Im Vorhinein ist zu klären, dass das gewählte Journal die Zweitveröffentlichung einer Abschlussarbeit oder der darin beschriebenen Ergebnisse zulässt¹³.

- Bei der Wahl der Zeitschrift für die Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten gemäß UG ist auf eventuell bestehende **Verlagsembargos** seitens der gewählten Zeitschrift zu achten, die der Veröffentlichungspflicht nach UG zuwiderlaufen. In diesem Fall sowie bei Patentanmeldungen besteht die Möglichkeit, einen zeitlich befristeten Ausschluss von der Bibliotheksnutzung (sogenannter „Sperrantrag“) iSd § 86 Abs. 4 UG idgF zu beantragen.
 - Von den betreuenden Personen ist bereits während der Betreuung darauf zu achten, ob **wissenschaftliches Fehlverhalten iSd § 2a (3) HS-QSG vorliegt** oder Hinweise darauf bestehen. Die Inanspruchnahme von *Ghostwriting*-Services ist zudem unter Strafe gestellt (§ 116a UG idgF). In jedem Fall sind die Studierenden zur korrekten Vorgehens- und Zitierweise anzuleiten.

7. Forschung an Patient*innen und Proband*innen (Klinische Forschung)

- Die Medizinische Universität Graz verpflichtet sich im Rahmen der medizinischen Forschung zur Einhaltung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki¹⁴ und den Vorgaben der Guten Klinischen Praxis¹⁵.
- Alle Forschungsvorhaben am Menschen müssen gemäß § 30 UG idgF bei der Ethikkommission zur Genehmigung eingereicht werden. Dies sind alle Maßnahmen an Patient*innen und/oder Proband*innen, an potenziell identifizierbarem menschlichen Material (z. B. Blut, Serum, Gewebeproben, DNA) oder Daten (z. B. Krankengeschichten), die zum Zweck des Erkenntnisgewinns gesetzt werden und/oder die nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener Patient*innen und/oder Proband*innen dienen, bei welchen die Maßnahmen durchgeführt werden.
- Dabei ist es unerheblich, ob es sich um die Erprobung eines Arzneimittels, eines Medizinproduktes, einer neuen Methode oder um ein sonstiges Forschungsvorhaben handelt.
- Folgende Forschungsvorhaben müssen bei der Ethikkommission eingereicht werden:
 - klinische Prüfungen von Arzneimitteln,
 - klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
 - Anwendung neuer medizinischer Methoden,
 - nicht-interventionelle Studien,
 - angewandte medizinische Forschung am Menschen,
 - Forschung an potenziell identifizierbarem menschlichen Material oder mit personenbezogenen Daten, dies betrifft auch retrospektive Studien, lediglich vollständig anonymisierte Daten sind davon ausgenommen,

¹³ Siehe ergänzende Hinweise unter <https://libraries.mit.edu/scholarly/copyright/theses-copyright/theses-and-article-publishing/>) (11.12.2024)

¹⁴ Englische Fassung: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (11.12.2024)

Deutsche Fassung: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (11.12.2024)

¹⁵ ICH-GCP Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf (11.12.2024)

ISO 14155 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis:

<https://www.iso.org/standard/71690.html> (11.12.2024)

- Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke,
 - Forschung mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder kosmetischen Mitteln nach Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz §5 Abs. 6,
- Heilversuche betreffen immer nur den*die einzelne*n Patienten*Patientin und bedürfen keiner Genehmigung durch Ethikkommission oder Behörden. Ist allerdings die wissenschaftliche Auswertung geplant, handelt es sich nicht mehr um „Heilversuche“, sondern um eine klinische Studie, für die vorab ein positives Ethikvotum zwingend nötig ist. Die Einreichung muss vor Projektbeginn erfolgen und den Vorgaben der Ethikkommission entsprechen, deren jeweils geltende Fassung auf der Website der Ethikkommission verfügbar ist (<https://www.medunigraz.at/ethikkommission>). Forschungsprojekte dürfen erst begonnen werden, nachdem die Ethikkommission eine schriftliche Genehmigung erteilt hat.
 - Eine Einreichung bei der Ethikkommission ist nicht erforderlich, wenn die geplanten Maßnahmen nur Krankenbetreuung im Interesse der Patient*innen darstellen und nicht dezidiert Forschungsinteressen verfolgen. Das gilt auch für die Verwendung von Medikamenten außerhalb ihrer Zulassung (*off label use*).
 - Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen müssen eingehalten werden. Die gesetzlichen Grundlagen für den Datenschutz können auf der Website der Medizinischen Universität Graz abgerufen werden: <https://www.medunigraz.at/datenschutz/>.
 - Die Vertraulichkeit im Umgang mit Patient*innendaten bzw. Proband*innendaten muss garantiert sein. Personenbezogene Daten müssen umgehend pseudonymisiert oder anonymisiert werden, sobald der Personenbezug für Forschungszwecke nicht mehr notwendig ist. Im Fall der Pseudonymisierung ist der „Schlüssel“ getrennt von den personenbezogenen Daten aufzubewahren, so dass dieser vor Zugriffen Dritter angemessen geschützt ist. Empfohlen wird, die Pseudonymisierung/Anonymisierung über das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation der Medizinischen Universität Graz abzuwickeln.
 - Als Ergänzung zu den oben angeführten Vorgaben zur Einreichung bei der Ethikkommission sind Vorgaben von Verlagen (für Publikationen) oder Fördergebern (für Förderanträge) bezüglich ethischen Begutachtungen zu beachten.

8. Tierversuche

- Alle Tierversuche unterliegen dem österreichischen Tierversuchsgesetz 2012 (TVG) und müssen, wenn sie im Bereich der Medizinischen Universität Graz durchgeführt werden, bei der Tierversuchskommission des Bundes bei dem für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium zur Genehmigung beantragt werden. Die Abteilung Biomedizinische Forschung an der Medizinischen Universität Graz nimmt Anträge zur Genehmigung entgegen und legt diese dem Rektorat vor. Die Einreichung von Tierversuchsanträgen kann ausschließlich über das Rektorat erfolgen.
- Im Antrag muss der*die Forscher*in beschreiben und erklären, warum der betreffende Tierversuch notwendig und angemessen ist, um den erwarteten Erkenntnisgewinn zu erzielen.
- Tierversuche dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die angestrebten Versuchsziele durch anerkannte andere Methoden und Verfahren (Ersatzmethoden) erreicht werden können.
- Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die Anzahl an Tierversuchen, die Anzahl der Versuchstiere in Tierversuchen und die Belastung für die Tiere auf das geringstmögliche Ausmaß zu reduzieren, das für den angestrebten Erkenntnisgewinn notwendig ist.
- Es müssen vorab klare Kriterien dafür festgelegt werden, wann ein Experiment an einem individuellen Tier beendet wird.
- Die Durchführung von Tierversuchen kann erst nach Vorliegen aller nötigen Genehmigungen erfolgen.

9. Genforschung und Gentechnologie

- Alle Forschungsprojekte, in deren Rahmen mit gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet wird bzw. in deren Rahmen solche verwendet werden (inkl. Herstellung, Vermehrung, Lagerung, Inaktivierung oder Entsorgung), unterliegen dem österreichischen Gentechnikgesetz (GTG) und müssen gemäß II. Abschnitt GTG („Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen“) vor Beginn der Arbeiten beim für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium je nach Sicherheitsstufe gemeldet oder zur Genehmigung eingereicht werden. Jedes Vorhaben muss universitätsintern dem zuständigen Komitee für Biologische Sicherheit vorgelegt werden, um von diesem die erforderliche Sicherheitseinstufung vornehmen zu lassen.
- **Gentherapien** am Menschen unterliegen dem österreichischen GTG, insbesondere dem IV. Abschnitt („Genanalyse und Gentherapie am Menschen“), und müssen den dort festgelegten Regelungen entsprechend ausgeführt sowie beim für Gesundheit zuständigen Bundesministerium zur Genehmigung eingereicht werden. Abhängig vom Vorhaben muss dieses universitätsintern dem zuständigen Komitee für Biologische Sicherheit vorlegt werden, um von diesem die erforderliche Sicherheitseinstufung vornehmen zu lassen.
- **Genanalysen** am Menschen unterliegen dem österreichischen GTG, insbesondere dem IV. Abschnitt („Genanalyse und Gentherapie am Menschen“) und müssen gemäß den Regelungen im IV. Abschnitt dem für Gesundheit zuständigen Bundesministerium gemeldet werden.
- Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke und Ausbildungszwecke dürfen nur durchgeführt werden, wenn der*die Spender*in der entsprechenden Probe dazu ausdrücklich schriftlich zugestimmt hat oder die Probe de-identifiziert¹⁶ wurde. Nicht-genetische medizinische Daten, die mit genetischen Daten derselben Person verknüpft werden sollen, müssen dabei ebenfalls de-identifiziert werden. Die Zuordnung dieser Daten zum*zur jeweiligen Probenspender*in darf nur mit einer gültigen Einwilligung der betroffenen Person im Rahmen eines gültigen Ethikvotums erfolgen.
- Ergebnisse aus genetischen Analysen dürfen nur dann vernetzt oder veröffentlicht werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass – abgesehen von Abs. 1, § 66 GTG, IV. Abschnitt – der*die Probenspender*in nicht bestimmbar ist. (vgl. IV. Abschnitt, § 66 GTG).
- Hinsichtlich der Sammlung von und der Forschung an Gewebeproben von Menschen wird Forscher*innen empfohlen, das Dokument „Humanbiobanken für die Forschung“ (Stellungnahme des Deutschen Nationalen Ethikrats 2010) zu beachten.

10. Wissenschaftliches Fehlverhalten

„Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt vor, wenn vorsätzlich, wissentlich oder grob fahrlässig gegen Standards guter wissenschaftlicher Praxis verstoßen wird. Vorsätzlich handelt, wer beim Forschen einen Verstoß gegen Standards guter wissenschaftlicher Praxis für möglich hält und sich damit abfindet. Wissentlich handelt, wer den Verstoß gegen Standards guter wissenschaftlicher Praxis nicht bloß für möglich, sondern für gewiss hält. Grob fahrlässig handelt, wer die nach dem konkreten Forschungskontext gebotene Sorgfalt auffallend stark außer Acht lässt und deshalb nicht erkennt, dass er bzw. sie die Standards Guter Wissenschaftlicher Praxis in einem hohen Ausmaß

¹⁶ Das GTG spricht ausdrücklich von „De-Identifizierung“ anstatt der in der DSGVO bzw. im Datenschutzgesetz verwendeten Begriffe „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“.

verletzt; das ist etwa der Fall, wenn schon einfachste, ganz nahe liegende Überlegungen nicht angestellt werden und das unbeachtet bleibt, was im gegebenen Fall eigentlich jeder bzw. jedem hätte einleuchten müssen“ (§ 3 (1) der Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis).

Gemäß § 2a (3) HS-QSG ist jedenfalls als wissenschaftliches Fehlverhalten zu qualifizieren, wenn jemand

1. die Forschungstätigkeit anderer Personen behindert oder sabotiert (unter anderem Beschädigen, Zerstören oder Manipulieren von Versuchsanordnungen, Geräten, Dokumenten, Software, Verbrauchsmaterialien etc.),
2. unerlaubte Hilfsmittel benützt, wozu auch die missbräuchliche Nutzung von Anwendungen Künstlicher Intelligenz zählt,
3. sich bei der Verfassung einer schriftlichen Arbeit oder Ablegung einer Prüfung unerlaubterweise einer anderen Person bedient oder eine von einer dritten Person erstellte Auftragsarbeit in Anspruch nimmt (Ghostwriting);
4. Texte, Ideen oder künstlerische Werke gänzlich oder in Teilen übernimmt und als eigene ausgibt, insbesondere davon umfasst ist, wenn jemand Textpassagen, Theorien, Hypothesen, Erkenntnisse oder Daten durch direkte, paraphrasierte oder übersetzte Übernahme, ohne die Quelle und die Urheberin oder den Urheber entsprechend kenntlich zu machen und zu zitieren, verwendet (Plagiat) oder
5. Daten oder Ergebnisse erfindet oder fälscht (unter anderem stillschweigendes Selektieren und Eliminieren von ungewünschten Resultaten, Manipulieren von grafischen Darstellungen, falsche Angaben in Förderanträgen oder im Rahmen von wissenschaftlichen Stellenbewerbungen).

Darüber hinaus werden die folgenden Handlungen, wenn sie absichtlich oder grob fahrlässig gesetzt werden, als Verletzungen der guten wissenschaftlichen Praxis angesehen und stellen Akte wissenschaftlichen Fehlverhaltens dar:

- Verlust von Primärdaten, Eliminieren von Primärdaten, Mitnahme von Primärdaten aus dem Labor bzw. der Institution, ohne dass es eine diesbezügliche Vereinbarung zwischen den beteiligten Labors bzw. Institutionen gibt, oder wenn dadurch geltende gesetzliche Bestimmungen, disziplinspezifische Standards oder die vorliegenden Standards verletzt werden,
- Nichteinholung der erforderlichen Genehmigungen (z.B. Ethikvotum, Tierversuchsgenehmigung),
- Publikation in *predatory journals* und Megajournals, die nicht im Web of Science gelistet sind, und Präsentation bei *predatory (fake) conferences*,
- Publikation von *fake papers* und die Beteiligung an *research paper mills*¹⁷,
- Nicht-Offenlegung der Verwendung von KI-Methoden und generativen KI-Modellen bei der Abfassung von wissenschaftlichen Manuskripten (Abschlussarbeiten, Publikationen, Forschungsprojektanträgen),
- Eingabe von Texten und Daten, die urheberrechtlich geschützt sind, dem Datenschutz unterliegen oder als vertraulich gelten, in generative KI-Modelle
- Aufnahme von Personen, welche die Kriterien einer Autor*innenschaft nicht erfüllen, in die Liste der Autor*innen,
- ungerechtfertigte Annahme einer Autor*innenschaft,
- Ausschließen einer anderen Person von einer gerechtfertigten Autor*innenschaft oder Angabe einer anderen Person als Autor*in ohne deren Zustimmung,

¹⁷ <https://publicationethics.org/resources/research/paper-mills-research> (11.12.2024)

- doppelte Publikation einer Originalarbeit, d.h. wiederholte Publikation von Inhalten einer Originalarbeit in einer anderen Originalarbeit unter demselben oder einem modifizierten Titel, oder mit derselben oder einer modifizierten Liste von Autor*innen, sofern dies nicht durch das Zweitverwertungsrecht gemäß § 37a UrhG gedeckt ist,
- für erfahrene und/oder leitende Wissenschaftler*innen: Vernachlässigung der Pflicht, Studierende und weniger erfahrene Mitarbeiter*innen (Forschungsassistent*innen) in den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis auszubilden,
- Diffamierung der Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis,
- Vertrauensbruch in einer Funktion als Expert*in, Berater*in, Evaluator*in, Reviewer*in oder in ähnlichen Funktionen.

Die folgenden Handlungen werden, wenn sie absichtlich oder fahrlässig gesetzt werden, als Mitwirkung an der Verletzung der guten wissenschaftlichen Praxis betrachtet und führen zu einer Mitverantwortung für wissenschaftliches Fehlverhalten oder Betrug:

- aktive und bewusste Beteiligung am Fehlverhalten oder Betrug von anderen,
- grobe Vernachlässigung der eigenen Pflichten als Betreuer*in bzw. als Leiter*in einer Forschungsgruppe

11. Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis

Zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis hat die Medizinische Universität Graz eine Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis eingerichtet. Ihre Aufgaben und Arbeitsweise sind in einer gesonderten Geschäftsordnung geregelt.

Quellen

Zur Erstellung dieses Textes hat die Medizinische Universität Graz Passagen aus folgenden Dokumenten entnommen bzw. deren Inhalte genutzt:

- “Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine” (Convention on Human Rights and Biomedicine), European Treaty Series (ETS) No. 164, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2005/251/oj> (11.12.2024)
- “Danish Code of Conduct for Research Integrity”, <https://ufm.dk/en/publications/2014/files-2014-1/the-danish-code-of-conduct-for-research-integrity.pdf> (11.12.2024)
- Europäischer Verhaltenskodex für Integrität in der Forschung. “Überarbeitete Fassung. ALLEA, All European Academies, <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf> (11.12.2024)
- “Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung“. Richtlinien der Medizinischen Universität Wien, https://www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/forschung/pdf/MedUni_Wien_GSP-Richtlinien_2017.pdf (11.12.2024)
- “Good Scientific Practice in Research and Scholarship”, European Science Foundation Policy Briefing, December 2000, http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ESPB10.pdf (11.12.2024)
- “Humanbiobanken für die Forschung“, Stellungnahme des Deutschen Nationalen Ethikrats 2010, https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/DER_StnBiob_Online.pdf (11.12.2024)

- Recommended Guidelines for Authorship on Manuscripts, The Association of Biomolecular Resource Facilities (ABRF), <https://abrf.org/authorship-guidelines> (11.12.2024)
- "Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis", https://oeawi.at/wp-content/uploads/2018/09/OeAWI_Brosch%C3%BCre_Web_2019.pdf (11.12.2024)
- "Singapore Statement on Research Integrity", <https://www.wcrif.org/guidance/singapore-statement> (11.12.2024)
- "The European Charter of Researchers", <https://euraxess.ec.europa.eu/jobs/charter/european-charter> (11.12.2024)
- "The European Code of Conduct for Research Integrity". Revised Edition. ALLEA, All European Academies, https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf (11.12.2024)
- "The European Network of Research Integrity Offices (ENRIO)", <http://www.enrio.eu/about-enrio/> (11.12.2024)
- "The FAIR Data Principles", FORCE11, <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples> (11.12.2024)
- "FWF-Verfahren bei Verdachtsfällen wissenschaftlichen Fehlverhaltens", FWF, https://www.fwf.ac.at/fileadmin/files/Dokumente/Research_Integrity_Ethics/FWF_Verfahren_Research_Misconduct-de.pdf (11.12.2024)
- Verfahrensleitfaden zur guten wissenschaftlichen Praxis. Deutsche Forschungsgemeinschaft, <https://wissenschaftliche-integritaet.de/verfahrensleitfaden-zur-guten-wissenschaftlichen-praxis/> (11.12.2024)

Medical University of Graz Guideline

on

Standards for Good Scientific Practice

Content

1. Purpose and scope of this document	2
2. Standards for good scientific practice	2
2.1 Definition and principles	2
2.2 Ghostwriting and plagiarism.....	3
2.3 Degrees of responsibility	3
3. Data handling	4
3.1 Documentation of scientific work	4
3.2 Protection of personal data	5
3.3 Complying with the Copyright Act.....	5
4. Publications and authorship	5
4.1 General principles.....	5
4.2 Criteria and responsibilities	6
4.3 Avoiding authorship conflicts in collaborative publications	8
4.4 Special recommendations for publications from clinical departments	8
5. (Peer) reviewing, evaluation, assessment and similar activities	9
6. Supervision of young scientists.....	9
7. Research on patients and test persons (clinical research)	11
8. Animal testing.....	12
9. Genetic research and genetic engineering	12
10. Scientific misconduct and scientific fraud	13
11. Ombuds Committee for Good Scientific Practice	14
Sources	14

1. Purpose and scope of this document

Integrity is the fundamental principle and premise of all scientific work. It is necessary to produce valid and high-quality research results, and it is required to gain the trust of members of society in the areas of research, development and technology. In all scientific fields, therefore, research activities are subject to certain basic and discipline-specific regulations, which range from ethical principles to detailed legal provisions (e.g. regulations on genetic engineering, animal experimentation, clinical trials, intellectual property, human rights, data protection, and provisions on financial and administrative matters).

The purpose of this document is:

- to define the standards of good scientific practice, whereby compliance with these is among the official duties of all those involved in research and is thus required, and
- to contribute to raising awareness of these standards to prevent cases of scientific misconduct or fraud.

In this guideline, medicine is presented from a holistic perspective. For this reason, the terms “medicine”, “research”, and “medical research” are used in this guideline to encompass all areas of research being carried out in both clinical and non-clinical fields, including approaches from the natural sciences, nursing sciences, psychology, social sciences and other fields.

In this context, the persons involved in research include not only employees who are considered as members of scientific staff, but also – insofar as they participate in a research process – non-scientific staff (e.g. supporting staff), as well as students, KAGes employees at the LKH University Hospital, visiting researchers, post-doctoral candidates who do not have an employment relationship with the university and all other persons who participate in scientific work at the Medical University of Graz or or publish as affiliate of the Medical University of Graz.

These standards do not replace the existing legal regulations, ethical principles, or other standards that apply to scientific work. Instead, they have been developed to encourage a high level of awareness about and commitment to good scientific practice. The standards also do not replace the regulations of the Ethics Committee. Good scientific practice implies compliance with all relevant laws, and especially those that protect the interests of patients and volunteers. Violations of the standards of good scientific practice may constitute breaches of duty or other violations of legal regulations, which may have civil or criminal consequences.

2. Standards for good scientific practice

2.1 Definition and principles

According to § 2a para. 2 of the Act on Quality Assurance in Higher Education (HS-QSG) as amended, good scientific practice is compliance with legal regulations, ethical standards and the current state of knowledge of the respective subject within the framework of the tasks and objectives of the respective educational institution. Certain forms of non-compliance with good academic practice constitute academic misconduct.

Standards for good scientific practice represent a **code of conduct** for all persons involved in research, based on the following four principles in accordance with the “*European Code of Conduct for Research Integrity*” created by All European Academies (ALLEA)¹:

- **Reliability** in ensuring the quality of research, reflected in the design, the methodology, the analysis and the use of resources,
- **Reliability** in developing, undertaking, reviewing, reporting and communicating research in a transparent, fair, full and unbiased way,
- **Respect** for colleagues, research participants, society, ecosystems, cultural heritage and the environment,
- **Accountability** for the research from idea to publication, for its management and organisation, for training, supervision and mentoring, and for its wider impacts.

The **general principles of good scientific practice** are:

- to work *lege artis*, i.e. to conduct all research activities in accordance with the legal requirements, ethical principles and the state of the art in the respective field of work;
- to document results and procedures in a consistent, comprehensible and transparent manner and to retain or store all the primary data obtained;
- to review results critically;
- to adhere to a policy of strict honesty with regard to the contributions of partners, competitors and predecessors;
- to avoid and prevent scientific misconduct and fraud in one's own work and working environment;
- to take mutual responsibility for joint achievements when cooperating with another research group;
- to be aware of and comply with international, national, sectoral and institutional regulations that govern the working and training conditions (including conditions and regulations imposed by those providing financial support) and to obtain all necessary approvals before commencing the research in question; and
- to comply with the principles and regulations defined and described in detail in this guideline.

2.2 Ghostwriting and plagiarism

According to § 2a para. 3 no. 3 HS-QSG, ghostwriting occurs when someone makes unauthorized use of another person when writing a paper or taking an examination or makes use of work commissioned from a third party.

According to § 2a para. 3 no. 4 HS-QSG, plagiarism occurs if someone adopts texts, ideas or artistic works in whole or in part and passes them off as their own, in particular if someone uses text passages, theories, hypotheses, findings or data by direct, paraphrased or translated adoption without identifying and citing the source and the author accordingly.

2.3 Degrees of responsibility

All persons involved in research, regardless of whether they are employed by the university or otherwise involved in research activities, agree to comply with the specific regulations and

¹ “*European Code of Conduct for Research Integrity, revised Edition 2023*”, All European Academies (ALLEA), <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf> (14 January 2025)

requirements in their field of research and apply the standards of good scientific practice defined in this document.

To this effect, all persons involved in the research agree

- to comply with these standards in their own daily work,
- to set a good example for others, and especially for students and less experienced staff, and
- (if they are experienced or senior scientists) to familiarise students and less experienced staff with good scientific practice and teach them how to apply its principles.

All scientists are responsible for their behaviour and actions in the context of scientific work. All research group leaders are responsible for ensuring that their group fulfils the legal requirements and applies the principles of good scientific practice. Therefore, each research group leader is responsible for ensuring that their group members are familiar with or are familiarised with the principles of good scientific practice and that a working environment exists or is created that allows the group members to act accordingly. The leader must also ensure that all group members are willing to openly discuss and critically review their hypotheses, theories and scientific data and results.

3. Data handling

In the context of good scientific practice, three aspects of data handling and data protection in particular need to be considered:

- the legal and other requirements for data storage in the documentation of scientific work (section 3.1) and in clinical trials in accordance with the Medicinal Products Act and Medical Devices Law (see section 7),
- the applicable provisions on the protection of personal data (section 3.2) and
- the specifications provided for data management plans (DMPs) by research funding institutions (for example, FWF and the European Commission).

3.1 Documentation of scientific work

All persons involved in research are responsible for ensuring that

- they document their own work in such a way that the research results can be reproduced on the basis of the information available in the documentation;
- their original materials, primary data and documentation are kept secure and accessible at Med Uni Graz for a period of ten years; and
- that these are made and remain accessible if they are or need to be archived outside of the person's own institution.

Everyone involved in research must provide essential information in sufficient detail about how an experiment is carried out, documenting this information in writing or electronically, such that independent experts are able to reproduce this experiment. If experiments are based on calculations, the documented information must be detailed such that another person can repeat these calculations. Documentation (i.e. protocols and results) in written or electronic form must have a continuous page numbering, a clear structure and always be complete. If data cannot be included in a laboratory notebook or an electronic protocol, the project documentation must include a precise and clearly understandable reference to the source or storage location.

Further regulations on research data management can be found in the University's Research Data Management Policy.

3.2 Protection of personal data

The term personal data refers to both *directly personal* and *indirectly personal (pseudonymised)* data that cannot be assigned to a specific person without providing further information. *Anonymised* data is data that cannot be assigned to a specific person by anyone. **While directly personal and pseudonymised data are subject to data protection, anonymised data are exempt from the Data Protection Act.**

The Medical University of Graz “Data Protection and IT Security Guideline” regulates the conduct of all employees and explains how personal data should be handled in compliance with legal regulations. In particular, these include the EU General Data Protection Regulation (GDPR), the Data Protection Act (DPA), the Research Organisation Act (FOG, Federal Act on General Matters) and the data protection amendment laws enacted in compliance with the GDPR.

3.3 Complying with the Copyright Act

When using images and graphics from publications that appear in a scientific work (e.g. a dissertation, publication) or a scientific lecture, the provisions of the Copyright Act as amended regarding the protection of works and rights of use must be observed. An exception is granted by certain *Creative Commons* licences (e.g. for open access journals), but the source (author) must always be cited even in this case.

4. Publications and authorship

4.1 General principles

- In publications, the author(s) must describe materials, methods and results in enough detail that the readers can understand the approach used and understand and reproduce the experimental design. If the individual publishers or journals have restrictive requirements that limit the comprehensiveness of the description (e.g. by limiting the number of characters or words), this aspect must be taken into account as far as possible (e.g. by providing *supplementary information*). Previous work (that of the author(s) and of others) must be identified as such and cited completely and correctly.
- Authors of scientific publications are jointly responsible for the content of a manuscript. Authorship can only be granted to persons who have contributed substantially to the research in question (see section 4.2). “Honorary authorships” are not compatible with good scientific practice. Every author has the right and the responsibility to read the publication before it is published.
- If manuscripts are sent to an editor for publication in a journal, book, or collective work, the institutional affiliation and/or correspondence address must minimally contain the following information: [name of the author], [official name of the organisational unit (centre, institute, clinic, clinical department, and department chair (optional))], Medical University of Graz, [address of the organisational unit (if possible)].
- Authors must bear in mind that publishing or carrying out prior discussions about manuscripts or parts of manuscripts in social media can also be problematic, resulting in copyright infringements and limiting possible intellectual property rights, etc. For this reason, the possibility of posting information about manuscripts or parts of manuscripts in social media must be discussed with all authors ahead of time, they must all agree to this form of publication, and this form of publication must comply with the publisher's terms and conditions.

- Under any circumstances, the consent of all authors involved must be obtained before the material is published in another form.
- All authors are required to disclose relationships that could be considered as sources of a potential conflict of interest.

4.2 Criteria and responsibilities

The Medical University of Graz bases its authorship criteria on the recommendations provided by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)², the Council of Science Editors (CSE)³, the Committee on Publication Ethics (COPE)⁴ and the National Institutes of Health (NIH)⁵.

Before submitting a manuscript to a scientific journal, authors should first read and consider the authorship criteria of the journal in question. The following minimum requirements for authorship must be met:

1. The individual must make a substantial contribution to the conception and design of the study OR
2. they must make a substantial contribution to the collection, analysis and interpretation of the study data OR
3. to the formulation or critical revision of the article with regard to important intellectual content AND
4. they must have the opportunity to perform a final review of and approve the version to be published AND
5. all authors must consent to the disclosure of the study contributions (contributorship disclosure, i.e. the provision of a precise description of each author's contribution to the study from the planning to the publication).

All persons designated as authors should meet criteria 1, 2, or 3 and must meet criteria 4 and 5 under all circumstances. All those who meet these criteria should be named as authors. Persons who do not meet the above criteria but have provided a contribution to the work should be listed in the *Acknowledgements*.

Activities which do not individually justify authorship:

1. The provision of space and infrastructure (i.e. substantial intellectual contribution to the publication not provided);
2. The implementation of a study and collection of data using routine methods without being involved in the interpretation of the data; or
3. The general management of a research group without providing an intellectual contribution to publication or the general management of an organisational unit or sub-organisational unit.

² Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (updated December 2017), International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/recommendations/> (14 January 2025)

³ White Paper on Publication Ethics. 2.2. Authorship and Authorship Responsibilities, Council of Science Editors (CSE), <https://www.councilscienceeditors.org/2-2-authorship-and-authorship-responsibilities> (14 January 2025)

⁴ Committee on Publication Ethics (COPE), <https://publicationethics.org/> (14 January 2025)

⁵ NIH, General Guidelines for Authorship Contributions, https://oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/sourcebook/documents/ethical_conduct/guidelines-authorship_contributions.pdf (14 January 2025)

Responsibilities associated with authorship:

1. Compliance with all principles of good scientific practice and, in particular, the Copyright Act and Data Protection Act;
2. Responsibility for one's own contribution to the study;
3. Trust in the scientific integrity of the authors while maintaining critical vigilance (approval of publication and authorship only if no reasonable doubts about scientific integrity exist),
4. Responsibility to select publication bodies that follow the principles of good scientific practice (exclusion of *predatory* journals that disregard the principles of good scientific practice).

Responsibilities in the selection of publication media

Authors are obliged to select publication media that are committed to the principles of good scientific practice. This applies in particular to the exclusion of predatory journals and predatory (fake) conferences⁶, which operate without adequate scientific quality control and thus disregard the principles of good scientific practice. Some mega-journals that publish an unusually high number of special issues⁷ are also suspected of neglecting scientific quality control. Presentation at predatory (fake) conferences and publication in predatory journals and mega-journals that are not listed in the Web of Science therefore represent a violation of good scientific practice.

Authors should therefore consult the Web of Science Master Journal List⁸ and, in the case of open access publications, the Directory of Open Access Journals⁹ and Think.Check.Submit.¹⁰. To avoid predatory (fake) conferences, Think.Check.Attend.¹¹ and the UNESCO Open Science Toolkit "Identifying predatory academic journals and conferences"¹² provide assistance.

Responsibilities when using artificial intelligence

The use of artificial intelligence (AI) tools (AI methods and generative AI models/chatbots) in the writing of scientific manuscripts (theses, publications, research project proposals) affects the principles of good scientific practice and thus the responsibility of the authors. The respective regulations of scientific publishers and journals must be followed. The guidelines of the Medical University of Graz are based on international standards, in particular the WAME Recommendations on Chatbots and Generative Artificial Intelligence in Relation to Scholarly Publications, which also explain the terms *generative AI* and *chatbots*¹³:

- In general, only AI tools whose use does not violate any applicable legal requirements (in particular laws, regulations) may be used.
- Any use of AI tools in the preparation of scientific manuscripts (theses, publications, research project proposals) must be disclosed. For this purpose, the name and version of the AI tool used

⁶ <https://www.interacademies.org/publication/predatory-practices-report-English>; <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383324> (14 January 2025)

⁷ <https://predatoryreports.org/news/f/the-miracle-of-special-issues-multiplication> (14 January 2025)

⁸ <https://mjl.clarivate.com/home> (14 January 2025)

⁹ <https://doaj.org> (14 January 2025)

¹⁰ <https://thinkchecksubmit.org/> (14 January 2025)

¹¹ <https://thinkcheckattend.org/> (14 January 2025)

¹² <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383324> (14 January 2025)

¹³ <https://wame.org/page3.php?id=106> (14 January 2025)

as well as the purpose and scope of the AI use should be stated in the appropriate place in the manuscript. When using generative AI models, the prompt of the input should also be mentioned.

- As any input into generative AI models is also used for their training, care must be taken to ensure that the input of text and data does not violate third-party intellectual property or data protection regulations. This also applies to the input of data or findings that could serve as the basis for a later patent application and therefore may not be made public (conduct prejudicial to novelty) or are considered confidential for other reasons.
- Generative AI models cannot be listed as authors, as it is not AI tools but only their users who are responsible for the copyright of the generated texts. The users/authors must ensure that the AI-generated texts do not violate copyrights or other rights of third parties, in particular with regard to previously published works.
- Texts created with the help of generative AI models must be carefully checked and edited, as AI can generate false and misleading texts.
- Generative AI models can be used to improve the language and readability of texts. The interpretation of the results and scientific conclusions are the responsibility of the authors.

4.3 Avoiding authorship conflicts in collaborative publications

When a larger (especially multicentre) group publishes the results of a study, that group should nominate individuals who will take direct responsibility for the manuscript. These individuals should meet all the criteria for authorship defined above. If a group submits a manuscript collaboratively, the corresponding author should clearly indicate how the publication should be cited and should list all individual authors and the name of the group, if applicable.

In order to give due consideration to all those who have contributed to a publication and to avoid conflicts regarding authorship, we recommend that the names of the authors and their order – or at least the criteria that determine the inclusion and order of authors – be discussed in good time, i.e. before or during the creation of the manuscript rather than shortly before submission of the manuscript. However, it should be noted that the relative contributions of individual authors to the overall study may change over the course of a study. Taking such circumstances into account, the inclusion and order of authors must be determined in a joint decision before submitting a publication, whereby all authors are obliged to participate in the decision and the consent of all authors is required for a decision. The corresponding author or group leader has a special responsibility to coordinate the decision-making process in an open, fair and transparent manner. Furthermore, we recommend preparing a detailed description of all authors' contributions (*contributorship disclosure*).

4.4 Special recommendations for publications from clinical departments

When preparing a manuscript based on work performed in clinical departments, the authors must take into account the fact that the publications are often based on treatment results that were (also) produced by persons other than the authors. Before publishing such contributions, therefore, the following recommendations should be considered:

- Authors are required to ensure the transparency of their actions and to inform persons involved in the patient treatment in question well ahead of time when a publication is planned. Therefore, the eligibility for authorship should be discussed and determined among the persons involved, taking into account the criteria described above. The

respective heads of the organisational units should create the collegial environment for such discussions and, if necessary, supervise these discussions.

- If a doctor carried out routine treatment and undertook substantial additional activities relevant to the research that went beyond the steps required to perform the medical treatment (e.g. photographing a feature or carrying out an operation that revealed something relevant to the research), then the planned publication and its contribution should be discussed with this person.
- Likewise, experts who frequently carry out specialised activities and contribute their expertise to a publication in the sense of the authorship criteria listed above should be considered as authors, listed in the *acknowledgements*, or recognised in the form of a citation in the publication, where appropriate.

5. (Peer) reviewing, evaluation, assessment and similar activities

Researchers who act as peer reviewers for journals, funding agencies, or other institutions are required to disclose relationships that could be considered sources of a potential conflict of interest.

Researchers who participate in peer review processes as reviewers must not use ideas and knowledge from the material they are reviewing for their own benefit or pass these on to others. They must respect the authors' rights by not discussing the work in question in public or appropriating their ideas before the manuscript in question has been published. In addition, they should prepare the review in a timely manner and without deliberate delay. Even when researchers provide negative assessments on the content of publications, project proposals, or other documents that they have reviewed, the criticism must be formulated in a factual and respectful manner.

Since documents provided for review constitute third-party intellectual property and are therefore confidential, their input into generative AI models is not permitted.

Before accepting positions as reviewers or other functions in the *scientific community*, researchers should assess the quality and professionalism of the commissioning institution, so that their work does not support so-called *predatory journals*, *predatory (fake) conferences* or only ostensibly scientific publications/events.

6. Supervision of young scientists

The introduction of students, doctoral students and young scientists to good scientific practice includes:

- Acting as a role model to achieve the purposes described in this guideline when carrying out their own academic work,
- Familiarising students and young scientists with the standards for good scientific practice,
- Providing a research environment that enables students and researchers early on in their careers to meet the standards, and
- Encouraging students and young researchers to openly engage in critical discussions and evaluations of their work.

In particular, the following points must be addressed when supervising and publishing academic manuscripts as pursuant to §§ 80-86 of the Universities Act 2002 (UG) as amended:

- If the work has already been published by a publisher/journal prior to its publication in another form according to § 86 UG idgF, it must be ensured that **permission for a second publication** in the form of a diploma/master's thesis or dissertation has been granted in the contract that was signed between the authors and the publisher. Under all circumstances, such publications must be cited correctly in the diploma/master's thesis or dissertation.
- Students should be made aware during their supervisory period that **granting publishers/journals exclusive data usage rights** may have far-reaching consequences and may conflict with their obligation to publish these data in theses according to the UG. If the publications appear in an *open access journal*, the data usage rights remain with the authors, depending on the respective *Creative Commons licence* applied (<https://creativecommons.org/licenses/>). This means that it is possible for the author to reuse data in another publication (e.g. in a thesis) if the source (author) is cited.
- Results obtained in the context of diploma/master's theses or dissertations may also be published in a journal after approval of the thesis, provided that the thesis is cited in full (author, title, name of the approving institution, year of approval). If it is already known at the time of submission of the thesis in which journal the results of the thesis will be published in the near future, this must also be stated in the disclosures of the thesis (authors, title, journal). It must be clarified in advance that the selected journal permits the secondary publication of a thesis or the results described therein¹⁴.
- When choosing a journal for the publication of scientific works according to the UG, attention must be paid to any existing **publishing embargoes** set by the chosen journal that may conflict with the obligation to publish the information elsewhere within a certain time period according to the UG. In this case, as well as in the case of patent applications, it is possible to apply for a temporary exclusion from library use (a so-called "blocking request") pursuant to § 86 para. 4 UG as amended.
 - During the supervisory period, the supervisors need to check whether **academic misconduct** as defined in § 2a para. 3 HS-QSG has occurred or whether there are indications of such misconduct. The use of *ghostwriting services* is also punishable by law (§ 116a UG). Under all circumstances, students must be instructed as to the correct procedure and citation method(s).

¹⁴ Additional information is available at <https://libraries.mit.edu/scholarly/copyright/theses-copyright/theses-and-article-publishing/> (14 January 2025).

7. Research on patients and test persons (clinical research)

- In the context of medical research, the Medical University of Graz is committed to adhering to the principles outlined in the Declaration of Helsinki¹⁵ and the guidelines of Good Clinical Practice¹⁶.
- All research projects involving human subjects must be submitted to the Ethics Committee for review and approval in accordance with § 30 UG idgF. This includes projects in which any kinds of measures are performed on patients and/or test persons, on potentially identifiable human material (e.g. blood, serum, tissue samples, DNA), or on data (e.g. medical records), and specifically referring to measures which are carried out to purely gain knowledge and/or which do not exclusively provide health benefits for the patients and/or test persons on whom the measures are carried out.
- It is irrelevant whether the project involves the testing of a medicinal product, a medical device, a new method, or falls into any other research project category.
- The following research projects must be submitted to the Ethics Committee:
 - Clinical trials on medicinal products
 - Clinical trials on medical devices
 - Applications of new medical methods
 - Non-interventional studies
 - Applied medical research on humans
 - Research on potentially identifiable human material or that involves personal data (this also applies to retrospective studies, and only fully anonymised data are excluded),
 - genetic analyses for scientific purposes
 - Research involving foodstuffs, food supplements, or cosmetic products in accordance with the Food Safety and Consumer Protection Act §5 Para. 6
- Therapeutic trials always concern only the individual patient and do not require the approval of the Ethics Committee or authorities. However, if a scientific evaluation is planned, the study is no longer considered as a “therapeutic trial”, but a clinical study, and an evaluation by an ethical committee or other regulatory authority must be performed. The trial must be submitted for evaluation before the project begins and must comply with the requirements of the Ethics Committee. The updated version of these requirements is available on the website of the Ethics Committee (<https://www.medunigraz.at/en/ethics-committee/>). Research projects may only be started after the Ethics Committee has given its written approval.
- It is not necessary to submit your project for approval to the Ethics Committee if the planned measures only address aspects of patient care that are in the interest of the patients and are not carried out to specifically pursue research interests. This also applies to the use of medicines for an unapproved indication (*off-label use*).

¹⁵English version: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (14 January 2025)

German version: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (14 January 2025)

¹⁶ICH-GCP Good Clinical Practice Guideline:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf (14 January 2025)

ISO 14155 - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice: <https://www.iso.org/standard/71690.html> (14 January 2025)

- The project must be in compliance with the provisions of the Data Protection Act. The legal basis for data protection can be found on the website of the Medical University of Graz: <https://www.medunigraz.at/en/data-protection>.
- Confidentiality must be guaranteed when handling patient and volunteer data. Personal data must be pseudonymised or anonymised immediately, as soon as the personal reference is no longer necessary for research purposes. If the data are pseudonymised, the “key” must be stored separately from the personal data so that adequate protection is provided from access by third parties. It is recommended that the pseudonymisation/anonymisation procedure(s) be carried out by the Institute for Medical Informatics, Statistics and Documentation at the Medical University of Graz.
- In addition to meeting the above-mentioned requirements prior to submitting the project to the Ethics Committee, the authors must observe the requirements stated by publishers (for publications) or funding bodies (for funding applications) regarding ethical evaluations.

8. Animal testing

- All animal experiments are subject to the Austrian Animal Experiments Act 2012 (TVG) and, if they are carried out in the area of the Medical University of Graz, must be applied for approval to the Federal Animal Experiments Commission at the Federal Ministry responsible for science and research. The Department of Biomedical Research at the Medical University of Graz receives applications for approval and submits them to the Rectorate. Applications for animal experiments can only be submitted via the Rectorate.
- In the application, the researcher must describe and explain why the animal experiment in question is necessary and appropriate to achieve the expected gain in knowledge.
- Animal experiments must not be carried out if the intended experimental objectives can be achieved by other recognised methods and procedures (alternative methods).
- Every effort must be made to reduce the number of animal experiments, the number of animals used in animal experiments and the stress on the animals to the lowest possible level necessary for the desired gain in knowledge.
- Clear criteria must be established in advance for when an experiment on an individual animal is terminated.
- Animal experiments can only be carried out after all the necessary permits have been obtained.

9. Genetic research and genetic engineering

- All research projects in which genetically modified organisms are worked with or used (including production, propagation, storage, inactivation, or disposal) are subject to the Austrian Gene Technology Act (GTG, *Gentechnikgesetz*). The project must be submitted to the Federal Ministry of Education, Science and Research or this organisation must be notified about the project, as it is responsible for assessing the safety level of the research, in accordance with Section II of the GTG entitled “Work with genetically modified organisms in contained systems”. Depending on the assessed safety level, the Federal Ministry of Education, Science and Research must be notified about the project or the project must be submitted for approval before work begins. Each project must be submitted internally to the responsible biosafety committee at the University so that the committee can carry out the necessary safety classification.
- **Gene therapies** on humans are subject to the Austrian GTG and, in particular, Section IV entitled “Gene analysis and gene therapy on humans”. These therapies must be carried out in accordance with the provisions described therein and submitted to the Federal Ministry of Health for approval. Depending on the project, it must be submitted internally to the responsible biosafety

committee at the University so that the committee can carry out the necessary safety classification.

- **Gene analyses** on humans are also subject to the Austrian GTG and, in particular, Section IV entitled “Gene analysis and gene therapy on humans”. These must be reported to the Federal Ministry of Health in accordance with the provisions described in Section IV.
- Genetic analyses performed for scientific and educational purposes may only be carried out if the donor of the corresponding sample has expressly consented to this use in writing or if the sample has been de-identified¹⁷. Non-genetic medical data that will be linked to genetic data of the same person must also be de-identified. The allocation of these data to the respective sample donor may only take place if the valid consent of the person concerned has been obtained with the approval of the Ethics Committee.
- Results of genetic analyses may only be combined or published if suitable measures are taken to ensure that the sample donor cannot be identified (cf. Section IV, § 66 GTG), considering aspects described in para. 1, § 66 GTG, Section IV.
- With regard to the collection of and research on human tissue samples, researchers are advised to read the document entitled “Human Biobanks for Research” (published by the German National Ethics Council, 2010) and consider the information therein.

10. Scientific misconduct and scientific fraud

Scientific misconduct occurs when standards of good scientific practice are violated intentionally, knowingly or through gross negligence. Intentional misconduct occurs when a researcher considers a violation of standards of good scientific practice to be possible and accepts this. Anyone who considers a violation of standards of good scientific practice to be not only possible, but certain, is acting knowingly. Gross negligence is committed by anyone who conspicuously disregards the care required by the specific research context and therefore fails to recognize that he or she is violating the standards of good scientific practice to a high degree; this is the case, for example, if even the simplest, very obvious considerations are not made and what should have been obvious to everyone in the given case is ignored (§ 3 para 1 of the Guidelines of the Austrian Agency for Research Integrity on Good Scientific Practice).

According to § 2a para. 3 HS-QSG, scientific misconduct is to be qualified in any case if someone

1. obstructs or sabotages the research activities of other persons (including damaging, destroying or manipulating experimental set-ups, equipment, documents, software, consumables, etc.),
2. uses unauthorized aids, including the improper use of artificial intelligence applications,
3. makes unauthorized use of another person when writing a paper or taking an examination or makes use of work commissioned from a third party (ghostwriting);
4. adopts texts, ideas or artistic works in whole or in part and passes them off as their own, in particular if someone uses text passages, theories, hypotheses, findings or data by adopting them directly, paraphrasing or translating them without identifying and citing the source and the author accordingly (plagiarism) or
5. invents or falsifies data or results (including the tacit selection and elimination of undesired results, manipulation of graphical representations, false information in funding applications or in the context of scientific job applications).

¹⁷ The GTG explicitly refers to “de-identification” instead of using the terms “anonymisation” and “pseudonymisation”, which are used in the GDPR and the Data Protection Act.

In addition, the following actions, if committed intentionally or through gross negligence, are considered violations of good scientific practice and constitute acts of scientific misconduct:

- Losing primary data as a result of negligence, elimination of primary data, removing primary data from the laboratory or institution without coming to an agreement with the laboratories or institutions involved, or resulting in a violation of applicable legal provisions, discipline-specific standards, or these good scientific practice standards;
- Failure to obtain the necessary approvals (e.g. ethics vote, animal testing approval);
- Publication in predatory journals and mega-journals that are not listed in the Web of Science, and presentation at predatory (fake) conferences;
- Publication of fake papers and participation in *research paper mills*¹⁸;
- Non-disclosure of the use of AI methods and generative AI models in the writing of scientific manuscripts (theses, publications, research project proposals);
- Input of texts and data that are protected by copyright, subject to data protection or considered confidential into generative AI models;
- Inclusion of persons who do not fulfil the authorship criteria in the list of authors;
- Assuming authorship for unjustifiable reasons;
- Excluding another person from a justified authorship or indicating another person as an author without that person's consent;
- Publishing an original work twice (or more often), i.e. repeatedly publishing the contents of an original work in another original work under the same or a modified title, or with the same or a modified list of authors, unless this is covered by the agreement to grant rights of use as described in Section 37a of the Copyright Act (UrhG, *Urheberrechtsgesetz*);
- Referring to experienced and/or senior scientists: Neglecting the duty to teach students and less experienced staff (research assistants) the principles of good scientific practice;
- Defaming the principles of good scientific practice; and
- Committing a breach of trust in a function as an expert, consultant, evaluator, reviewer, or similar function.

The following acts, if performed either intentionally or negligently, are considered as contributing to the violation of good scientific practice and result in joint responsibility being taken for scientific misconduct or fraud:

- Active and conscious participation in the misconduct or fraud of others
- Gross neglect of one's own duties as a supervisor or as a leader of a research group

11. Ombuds Committee for Good Scientific Practice

In order to ensure good scientific practice, the Medical University of Graz has established an Ombuds Committee for Good Scientific Practice. The tasks and working methods of this Committee are regulated in separate rules of procedure.

Sources

¹⁸ <https://publicationethics.org/guidance/research-and-reports/paper-mills-research> (14 January 2025)

While preparing this text, the Medical University of Graz has taken passages from the following documents or referred to their content:

- “Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine” (Convention on Human Rights and Biomedicine), European Treaty Series (ETS) No. 164, <https://rm.coe.int/168007cf98> (14 January 2025)
- “Danish Code of Conduct for Research Integrity”, <https://ufm.dk/en/publications/2014/files-2014-1/the-danish-code-of-conduct-for-research-integrity.pdf> (14 January 2025)
- European Code of Conduct for Research Integrity. Revised version. ALLEA, All European Academies, <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf> (14 January 2025)
- “Good Scientific Practice. Ethics in Science and Research”. Guidelines of the Medical University of Vienna, https://www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/forschung/pdf/MedUni_Wien_GSP-Richtlinien_2017.pdf (14 January 2025)
- “Good Scientific Practice in Research and Scholarship”, European Science Foundation Policy Briefing, December 2000, http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ESPB10.pdf (14 January 2025)
- “Humanbiobanken für die Forschung [Human Biobanks for Research]”, Statement of the German National Ethics Council 2010, <https://www.ethikrat.org/presse/pressekonferenzen/veroeffentlichung-der-stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung/> (14 January 2025)
- Recommended Guidelines for Authorship on Manuscripts, The Association of Biomolecular Resource Facilities (ABRF), <https://abrf.org/authorship-guidelines> (14 January 2025)
- “Austrian Agency for Research Integrity Guidelines for Good Scientific Practice”, https://oeawi.at/wp-content/uploads/2018/09/OeAWI_Brosch%C3%BCre_Web_2019.pdf (14 January 2025)
- “Singapore Statement on Research Integrity”, <https://www.wcrif.org/downloads/main-website/singapore-statements/223-singapore-statement-a4size/file> (14 January 2025)
- “The European Charter of Researchers”, <https://euraxess.ec.europa.eu/jobs/charter/european-charter> (14 January 2025)
- “The European Network of Research Integrity Offices (ENRIO)”, <http://www.enrio.eu/about-enrio/> (14 January 2025)
- “The FAIR Data Principles”, FORCE11, <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples> (14 January 2025)
- “FWF-Verfahren bei Verdachtsfällen wissenschaftlichen Fehlverhaltens [FWF procedures in cases of suspected scientific misconduct]”, FWF, <https://www.fwf.ac.at/foerdern/schritte-zur-erfolgreichen-foerderung/weitere-informationen/integritaet-und-ethik> (14 January 2025)
- “Verfahrensleitfaden zur guten wissenschaftlichen Praxis [Procedural Guide to Good Scientific Practice]”. German Research Foundation, <https://www.dfg.de/resource/blob/172176/41689f880027cbef9e2d8c1ad4dc006a/verfahrensleitfad-en-gwp-data.pdf> (14 January 2025)