

IX. TEIL

Ethikkommission

§ 1. Einrichtung und Zusammensetzung

(1) An der Donau-Universität Krems (DUK) wird eine Ethikkommission eingerichtet.

(2) Die Ethikkommission besteht aus einem/einer Vorsitzenden, seinem/seiner StellvertreterIn und weiteren 3 Mitgliedern, wovon zumindest ein Mitglied über ein abgeschlossenes Studium der Rechtswissenschaften verfügen muss.

Die Funktionsperiode der Ethikkommission beträgt 3 Jahre.

(3) Je ein Mitglied wird aus den Fachbereichen der an der DUK eingerichteten Fakultäten bestellt. Dies sind derzeit:

- Gesundheit und Medizin
- Wirtschaft und Globalisierung
- Bildung, Kunst und Architektur

(4) Für die Bestellung dieser 3 Mitglieder können die jeweiligen Leiterinnen und Leiter der Organisationseinheiten (Fakultäten) dem Senat geeignete Personen vorschlagen, die möglichst unabhängig und in ihrer Handlungsweise unbefangen sein sollen. Die Bestellung erfolgt nach Stellungnahme des Senates durch das Rektorat.

(5) Je ein weiteres Mitglied wird vom Rektorat und vom Senat nach denselben Vorgaben entsandt.

(6) Auf die gleiche Weise wird für jedes Mitglied ein Ersatzmitglied bestellt bzw. entsandt.

(7) In der konstituierenden Sitzung wählt die Kommission die/den Vorsitzende/n und die/den stellvertretenden Vorsitzenden. Die Wahl ist geheim durchzuführen.

(8) Die Bestellung der Mitglieder gilt für die jeweilige Funktionsperiode der Ethikkommission. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so ist für dieses Mitglied für den Rest der Funktionsperiode ein neues Mitglied zu bestellen bzw. zu entsenden. Die Wiederbestellung von Mitgliedern der Ethikkommission ist zulässig.

(9) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in dieser Eigenschaft weisungsfrei und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(10) Die Ethikkommission hat eine eigene Geschäftsordnung, in welcher auch die Vorschriften für das von ihr anzuwendende Verfahren erlassen werden. Darin kann auch die Beiziehung externer Sachverständiger vorgesehen werden. Diese Vorschriften sind in geeigneter Form an der Universität zu veröffentlichen.

(11) Jedes Mitglied der Ethikkommission hat sich bei Befangenheit, insbesondere bei Involvierung in ein zu begutachtendes Projekt, der Ausübung seiner Funktion zu enthalten.

§ 2. Aufgaben der Ethikkommission (Erstellung von Gutachten und Stellungnahmen)

(1) Die Ethikkommission erstellt **Gutachten** über folgende Forschungsvorhaben:

- Forschungsvorhaben am oder mit Menschen: Das sind Untersuchungen, die die physische oder psychische Integrität, das Recht auf Privatsphäre, sonstige subjektive Rechte oder überwiegende Interessen von Versuchspersonen beeinträchtigen können.
- Forschungsvorhaben an Tieren: Das sind Untersuchungen, bei denen Tiere in einer Weise eingesetzt werden, die über die reine Beobachtung oder medizinische Betreuung hinausgeht. Dies trifft in besonderem Maß dann zu, wenn

Forschungsarbeiten die Manipulation an Tieren bzw. die Tötung eines Tieres zum Zweck der Organ- oder Gewebeentnahme oder die Schaffung und Verwendung transgener Tiere vorsehen.

- Sofern die ethische Prüfung von Forschungsvorhaben am Menschen durch andere Kommissionen oder Instanzen gesetzlich vorgeschrieben ist, kann die Ethikkommission der Donau-Universität Krems darauf verweisen

(2) In ihrem Gutachten hat die Ethikkommission zu beurteilen, ob bei Durchführung des Forschungsvorhabens der Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen (Abs 1 Z 1) bzw. die Befolgung der Gebote des Tierschutzrechts (Abs 1 Z 2) angemessen gesichert sind.

(3) Die Ethikkommission unterstützt den Rektor bzw. den Senat aufgrund eines schriftlichen Antrags in ethischen Fragen und erstellt diesbezüglich schriftliche Stellungnahmen.

(4) Die Gutachten und Stellungnahmen stellen Empfehlungen dar, aber keine Bescheide.

§ 3. Einleitung der Begutachtung

(1) Die Ethikkommission kann nur auf schriftlichen, begründeten Antrag von Universitätsangehörigen tätig werden, die ein Forschungsvorhaben im Sinn des § 2 Abs 1 im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben verantwortlich durchführen. In der Begründung des Antrags ist der konkrete Bedarf für eine Beurteilung durch die Ethikkommission darzulegen (zB Verlangen eines Fördergebers oder eines Publikationsorgans).

(2) Bei Forschungsvorhaben, die durch universitäre Mittel finanziert oder gefördert werden sollen, können das Rektorat bzw. die Leiterinnen oder Leiter der jeweiligen Organisationseinheiten (dzt. Fakultäten) sowie die DepartmentleiterInnen die Einholung eines Gutachtens der Ethikkommission verlangen. Dies begründet einen Bedarf gem. Abs. 1.

(3) Bei Forschungsvorhaben, die im Rahmen von Arbeiten durchgeführt werden sollen, können die jeweiligen Betreuerinnen bzw. Betreuer die Einholung eines Gutachtens der Ethikkommission verlangen. Ein solches Verlangen ist zu begründen. Bei Forschungsvorhaben im Rahmen von Arbeiten kann der Antrag auch von der Forscherin oder vom Forscher selbst gestellt werden, die BetreuerIn ist darüber nachweislich in Kenntnis zu setzen.

Verlangen die Betreuerinnen bzw. Betreuer die Einholung eines Gutachtens der Ethikkommission, die zu einer Überschreitung der Studiendauer führt, ist der/die Studierende von allen Gebühren (ausgenommen allfälligem Studienbeitrag) zu befreien.

§ 4. Erforderliche Unterlagen

Jedem Antrag sind alle wesentlichen Unterlagen und Dokumente beizugeben.

Bei Forschungsvorhaben sind ein Forschungsplan sowie eine Dokumentation des Forschungsvorhabens beizulegen. Diese muss Aussagen über die berufliche Qualifikation der am Forschungsvorhaben beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, das Ziel der Studie, die angewendeten Methoden sowie die Finanzierung des Projektes enthalten. Auf alle Umstände, die für die ethische Vertretbarkeit im Sinn des § 2 Abs 2 relevant sind, ist besonders hinzuweisen. Bei Versuchen am oder mit Menschen sind die möglichen Risiken für die Versuchspersonen darzustellen. Mögliche Interessenkollisionen von beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sind offen zu legen. Außerdem hat der Antrag jedenfalls Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden des Forschungsvorhabens, für die etwaige Entschädigung der Versuchspersonen und die Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten zu enthalten. Die

Ethikkommission kann weitere Auskünfte zur Konkretisierung des Forschungsvorhabens verlangen.

§ 5. Gutachten

(1) Die Ethikkommission hat ein Gutachten zu verfassen, in dem sie das Forschungsvorhaben am Maßstab des § 2 Abs (2) beurteilt. Allfällige Einwände gegen das Forschungsvorhaben sind zu konkretisieren und zu begründen.

(2) Entstehen in den Beratungen der Ethikkommission Bedenken, die zur negativen Beurteilung des Forschungsvorhabens im Sinn des § 2 Abs (2) führen könnten, so ist die Antragstellerin oder der Antragsteller unter Angabe der maßgeblichen Gründe zu informieren und ihr oder ihm Gelegenheit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme zu geben. Können die Bedenken nicht ausgeräumt werden, hat die Ethikkommission ihr oder ihm zu ermöglichen, das Forschungsvorhaben entsprechend abzuändern oder den Antrag zurückzuziehen.

(3) Das Ergebnis der Ethikkommission ist den Antragstellerinnen und Antragstellern zur Kenntnis zu bringen.

§ 6. Wiedervorlage bei Forschungsvorhaben

(1) Die Ethikkommission muss mit einem bereits positiv begutachteten Forschungsvorhaben neuerlich befasst werden, wenn

- bei der Durchführung vom Forschungsplan oder von den übrigen vorgelegten Unterlagen in einer Weise abgewichen werden soll, die Auswirkungen auf die Beurteilung im Sinn des § 2 Abs 2 haben kann oder
- unerwartet nachteilige Folgen für Versuchspersonen oder Versuchstiere im Sinn des § 2 Abs 2 auftreten.

(2) In solchen Fällen kann die Ethikkommission die Vorlage der für ihr Gutachten nötigen Unterlagen verlangen. Die Wiedervorlage kann nicht von der Befolgung gesetzlicher Pflichten entbinden.

§ 7. Berichte der Ethikkommission

Die Ethikkommission hat dem Rektorat und dem Senat jährlich einen schriftlichen Bericht über die eingelangten Ersuchen, die erstellten Gutachten sowie über allfällige sonstige Aktivitäten vorzulegen.

§ 8. Auf Ersuchen des Rektors kann die Ethikkommission Anträge einer anderen Hochschuleinrichtung behandeln.

Die Ablehnung der Bearbeitung eines solchen Antrages ist von der Kommission schriftlich zu begründen.

§ 9. Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

Diese Bestimmungen treten mit der Veröffentlichung in Kraft.