

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Stadt Wien

beschlossen in der Sitzung der Ethikkommission vom 17.11.2022

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Zuständigkeit	Seite 1
§ 2	Aufgaben	Seite 2
§ 3	Zusammensetzung	Seite 3
§ 4	Bestellung der Mitglieder	Seite 4
§ 5	Beendigung der Mitgliedschaft	Seite 4
§ 6	Einberufung der Sitzungen	Seite 5
§ 7	Teilnahme an Sitzungen	Seite 5
§ 8	Tagesordnung	Seite 6
§ 9	Leitung der Sitzungen	Seite 6
§ 10	Beschlüsse	Seite 6
§ 11	Verschwiegenheitspflicht	Seite 7
§ 12	Befangenheit	Seite 7
§ 13	Aufwandsentschädigung	Seite 8
§ 14	Protokoll	Seite 8
§ 15	Unterlagen	Seite 9
§ 16	Geschäftsführung	Seite 9
§ 17	Besondere Festlegungen zu organisatorischen Abläufen.....	Seite 9
§ 18	Inkrafttreten.....	Seite 10

Präambel

Die Ethikkommission der Stadt Wien (im Folgenden kurz: Ethikkommission) wurde auf Grund des Gemeinderatsbeschlusses vom 26. September 2002, Pr.Zl.: 02708/2002-GGS, eingerichtet. Sie hat sich gemäß § 15b Abs. 8 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 – Wr. KAG in der geltenden Fassung eine Geschäftsordnung zu geben.

Zuständigkeit

§ 1. (1) Der Ethikkommission obliegt die Beurteilung Klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und Nichtinterventioneller Studien von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krankenanstalten sowie sonstigen Forschungseinrichtungen (z.B. ärztliche Ordinationen) in Wien; außerhalb des Bundeslandes Wien insoweit die Voraussetzung der Leit-Ethikkommissions-Verordnung erfüllt sind. Für Arzneimittelregisterstudien bzw. Nichtinterventionelle Studien außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 536/2014 in der jeweiligen Fassung in Krankenanstalten sowie sonstigen Einrichtungen kann sie österreichweit herangezogen werden.

(2) Ferner obliegt der Ethikkommission gemäß § 15b Wr. KAG in der geltenden Fassung die Beurteilung der Anwendung neuer medizinischer Methoden, von angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien), neuen Pflege- und Behandlungskonzepten und neuen Pflege- und Behandlungsmethoden, sonstigen Forschungsprojekten betreffend Gesundheitsberufe mit Ausbildungen auf Hochschulniveau in Krankenanstalten des Wiener Gesundheitsverbundes (mit Ausnahme des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien); auch von anderen Krankenanstalten innerhalb des Bundeslandes Wien kann die Ethikkommission für solche Geschäftsfälle herangezogen werden.

(3) Die Ethikkommission kann über Antrag einer Forschungseinrichtung in sonstigen Geschäftsfällen tätig werden, die mit ihrem Wirkungsbereich gemäß § 1 Abs. 1 oder Abs. 2 inhaltlich zusammenhängen; ferner kann sie hinsichtlich aller im Zusammenhang mit ihrem Wirkungsbereich stehenden medizinischen Fragen Stellung nehmen.

Aufgaben

§ 2. (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, unter Beachtung der bestehenden Rechtsvorschriften sowie unter Beachtung von Normen der Good Clinical Practice, der Deklaration von Helsinki sowie sonstiger nationaler und internationaler Qualitätsstandards der Forschung zu beurteilen, ob ein Forschungsvorhaben ausreichend qualitätsgesichert erfolgt, ethisch vertretbar ist und die Grund- und Patient*innenrechte sowie die Integrität der Studienteilnehmer*innen ausreichend geschützt werden.

(2) Die Ethikkommission hat insbesondere zu beurteilen:

1. die Relevanz und Planung des beantragten Forschungsvorhabens, insbesondere der Klinischen Prüfung, Leistungsstudie und Nichtinterventionellen Studie,
2. die Angemessenheit des zu erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken,
3. den Prüfplan insbesondere im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizinische bzw. medizintechnische Rechtfertigung, die wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-/Risikoverhältnisses,
4. die Eignung der*des Prüferin*Prüfers und ihrer*seiner Mitarbeiter*innen im Hinblick auf ihre fachlichen Qualifikationen und Erfahrungen, speziell die Eignung der*des Prüferin*Prüfers im Hinblick auf die Durchführung des Forschungsvorhabens,
5. die Prüferinformation,
6. die Eignung bzw. Angemessenheit der Forschungseinrichtung,
7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte,
8. das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die nicht zur Einwilligung nach Aufklärung in der Lage sind,
9. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls, insbesondere hinsichtlich der gesetzlich vorgeschriebenen Versicherungen im Zusammenhang mit dem Forschungsvorhaben getroffen wurden sowie die Beträge und die Modalitäten für deren etwaige Entschädigung,
10. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für die*den Prüfer*in und Prüfungsteilnehmer*innen und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages bei klinischer Prüfung eines Arzneimittels,
11. Auswahl und Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer*innen sowie die vorgesehene Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme,
12. die Unterlagen zur Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der genommenen biologischen Proben,
13. die Unterlagen zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt.

(3) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb der jeweiligen gesetzlich vorgesehenen Frist, bei Fehlen einer gesetzlichen Frist längstens innerhalb von drei Monaten nach Einreichen der vollständigen Prüfungsunterlagen unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben.

Zusammensetzung

§ 3. (1) Die Ethikkommission setzt sich aus folgenden Mitgliedern zusammen:

1. der*dem Vorsitzenden bzw. gegebenenfalls den Vorsitzenden,
2. der*dem Geschäftsführer*in,
3. zwei im Inland zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Ärzt*innen;
4. einer*einem Fachärzt*in, in deren*dessen Sonderfach das jeweilige Forschungsvorhaben fällt (soweit nicht durch Z 5 abgedeckt) oder gegebenenfalls einer*einem Zahnärzt*in, und die nicht eine prüfende Funktion innehaben,
5. einer* einem Fachärzt*in für Pharmakologie und Toxikologie oder einer Person mit gleichwertiger pharmakologischer Expertise bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln,
6. einer*einem Pharmazeut*in,
7. einer*einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt oder einer Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur*in- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik bei klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionellen Studien mit Medizinprodukten,
8. einer*einem Jurist*in,
9. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
10. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, die*der über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügen soll - sofern das Mitglied keine Kenntnisse auf dem Gebiet der qualitativen Pflegeforschung aufweist, ist bei der Beurteilung von qualitativen Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden zusätzlich eine Person nach Abs. 2 mit diesbezüglicher Expertise beizuziehen,
11. einer*einem Vertreter*in der Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanwaltschaft,
12. einer*einem von der Interessenvertretung der Menschen mit Behinderung (§ 38 Chancengleichheitsgesetz Wien – CGW, LGBl. für Wien Nr. 45/2010) gewählten Vertreter*in,
13. einer*einem Vertreter*in der Senior*innen, welche*welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht, anzugehören hat,
14. einer von der Personalvertretung der Gemeinde Wien (Hauptgruppe II) vorzuschlagenden Person,
15. zwei weiteren, nicht unter die Z 1 bis 14 fallenden Personen, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in Krankenanstalten betraut sind oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügen; diese Personen sollen nach Möglichkeit unterschiedlichen Konfessionen angehören.

(2) Zusätzliche Expert*innen sind, soweit es die Beurteilung eines Forschungsvorhabens erfordert, von der*dem die jeweilige Sitzung einberufenden Vorsitzenden (§ 6) beizuziehen.

- (3) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammensetzen. Dabei ist nach Möglichkeit auf ein ausgewogenes Verhältnis zu achten.
- (4) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit unabhängig und weisungsfrei.
- (5) Stimmrechtsübertragungen von einem Mitglied auf ein anderes sind unzulässig.
- (6) Ist die*der Prüfer*in einer klinischen Prüfung ein Mitglied (Ersatzmitglied) der Ethikkommission, ruht für diesen Fall seine Funktion in der Ethikkommission.

Bestellung der Mitglieder

- § 4. (1) Die*der amtsführende Stadträt*in der Geschäftsgruppe für Soziales, Gesundheit und Sport bestellt jeweils für fünf Jahre die*den Vorsitzende*n bzw. erforderlichenfalls (insbesondere wenn dies zur Bewältigung eines anhaltend hohen Geschäftsfallaufkommens notwendig ist) eine*n zweite*n Vorsitzende*n. Auf Vorschlag der*des Vorsitzenden bzw. gegebenenfalls aufgrund einvernehmlichen Vorschlags der*des Vorsitzenden werden die übrigen Mitglieder der Ethikkommission bestellt.
- (2) Voraussetzung für die Bestellung zu einer*einem Vorsitzenden sowie von Mitgliedern nach § 3 Z 3, 4, 5, 6 und 10 ist eine befürwortende Stellungnahme des Wiener Landessanitätsrates.
- (3) Zu bestellende Mitglieder haben vor ihrer Bestellung eine Erklärung nach § 12 Abs. 5 abzugeben.
- (4) Die*Der Vorsitzende bzw. gegebenenfalls die Vorsitzenden hat bzw. haben aus dem Kreis der Mitglieder für die Dauer von deren Bestellung eine Stellvertretung zu bestellen.
- (5) Für jedes Mitglied ist ein oder mehrere Ersatzmitglieder zu bestellen, welches nur dann stimmberechtigt ist, wenn das zu vertretende Mitglied nicht an der jeweiligen Sitzung teilnimmt bzw. an der Ausübung der Funktion verhindert ist. Für Ersatzmitglieder gelten im Übrigen dieselben Regelungen dieser Geschäftsordnung wie für Mitglieder.

Beendigung der Mitgliedschaft

- § 5. (1) Die Mitgliedschaft endet mit dem gegenüber der*dem Vorsitzenden bzw. gegebenenfalls gegenüber den Vorsitzenden der Ethikkommission schriftlich erklärten Rücktritt.
- (2) Die Ethikkommission kann der*dem amtsführenden Stadträt*in der Geschäftsgruppe für Soziales, Gesundheit und Sport bei Vorliegen wichtiger Gründe die Abberufung eines Mitgliedes vorschlagen. Für einen derartigen Beschluss ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder erforderlich. Das betroffene Mitglied ist diesbezüglich nicht stimmberechtigt.
- (3) Scheidet ein Mitglied aus oder ist es dauerhaft an der Wahrnehmung der Funktion verhindert, ist an ihrer*seiner Stelle ehestmöglich ein anderes Mitglied zu bestellen.

(4) Scheidet ein*e Vorsitzende*r aus so gilt § 6 Abs. 4 sinngemäß. Längstens innerhalb einer Frist von drei Monaten ist an ihrer*seiner Stelle ein*e neue*r Vorsitzende*r zu bestellen. Ein*e zweite*r Vorsitzende*r ist nur neuerlich zu bestellen, wenn die Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 vorliegen.

Einberufung der Sitzungen

§ 6. (1) Die Ethikkommission ist von einer* einem Vorsitzenden nach Bedarf zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen. Zur besseren Terminkoordination ist bis längstens September jedes Jahres ein monatliche Sitzungen vorsehender Terminplan für das folgende Jahr zu beschließen und auf der Homepage der Ethikkommission zu veröffentlichen.

(2) Die Ethikkommission ist von einer* einem Vorsitzenden zum frühestmöglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen, zu einer außerordentlichen Sitzung einzuberufen, wenn dies mindestens fünf Mitglieder der Ethikkommission schriftlich unter Beifügung eines bestimmten Vorschlages zur Tagesordnung verlangen. Wenn es aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten geboten ist, kann ein*e Vorsitzende*r auch aus eigenem eine außerordentliche Sitzung einberufen.

(3) Der Termin einer Sitzung ist den erforderlichen Mitgliedern der Ethikkommission und sonstigen Personen, die an der Sitzung teilnehmen sollen, mindestens eine Woche vor der Sitzung unter Beifügung der vorläufigen Tagesordnung und unter Anschluss der erforderlichen Unterlagen über die zu behandelnden Anträge bekannt zu geben.

(4) Die*Der die jeweilige Sitzung einberufende Vorsitzende leitet diese, d.h. sie*er nimmt die in den §§ 9 und 10 festgesetzten Aufgaben wahr. Im Falle einer Verhinderung werden diese Aufgaben von der*dem jeweils anderen Vorsitzenden wahrgenommen. Sollte auch diese*r verhindert sein, so werden die Aufgaben von den jeweiligen Stellvertretungen wahrgenommen - und zwar zuerst von der Stellvertretung der*des die Sitzung einberufenden Vorsitzenden; im Falle dessen, dass auch beide Stellenvertretungen verhindert sind von der*dem Geschäftsführer*in.

Teilnahme an Sitzungen

§ 7. (1) Die Mitglieder sind verpflichtet, persönlich an den Sitzungen der Ethikkommission teilzunehmen. Im Falle ihrer Verhinderung sind sie verpflichtet dafür Sorge zu tragen, dass ihre Vertretung durch ein Ersatzmitglied sichergestellt ist. Darüber hinaus ist der*dem Vorsitzenden bzw. gegebenenfalls den Vorsitzenden ehestmöglich die Verhinderung bekannt zu geben.

(2) Der*Dem Prüfer*in sowie gegebenenfalls einer* einem Vertreter*in des Sponsors ist im Rahmen der Sitzung die Möglichkeit zu geben, das Forschungsvorhaben vorzustellen und zu den in § 2 Abs. 2 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.

(3) Die*Der fachlich in Betracht kommende Leiter*in jener Einrichtung und zutreffendenfalls jener Organisationseinheit, an der ein Forschungsvorhaben im Pflegebereich durchgeführt werden soll, haben das Recht, im Rahmen der Sitzung der Ethikkommission zu dem geplanten Pflegeforschungsprojekt oder der Anwendung neuer Pflegekonzepte oder -methoden Stellung zu nehmen.

Tagesordnung

§ 8. (1) Die Tagesordnung wird durch die*den die Sitzung einberufende*n Vorsitzende*n der Ethikkommission über Vorschlag der Geschäftsführung erstellt.

(2) Jedes in der betreffenden Sitzung stimmberechtigte Mitglied der Ethikkommission kann gegenüber der*dem Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens eine Woche vor der Sitzung bei der Geschäftsführung einlangen.

(3) In der Kommissionssitzung dürfen nur Angelegenheiten der Tagesordnung behandelt werden. Sofern ein Antrag auf Nachtrag zur Tagesordnung gestellt wird, ist die Behandlung solcher Tagesordnungspunkte nur dann zulässig, wenn von der*dem Vorsitzenden festgestellt wird, dass die Kommission hierfür fachentsprechend besetzt ist und der Antrag auf Nachtrag von der Kommission angenommen wird.

Leitung der Sitzungen

§ 9. (1) Die*Der die Sitzung einberufende Vorsitzende leitet die Sitzung der Ethikkommission, im Falle ihrer*seiner Verhinderung gilt § 6 Abs. 4 dritter Satz.

(2) Die*Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung, ruft die einzelnen Tagesordnungspunkte auf, führt die Redner*innenliste und erteilt das Wort.

(3) Die Beschlussfähigkeit wird von der*dem Vorsitzenden zu Beginn der Sitzung geprüft und bei Vorliegen festgestellt.

Beschlüsse

§ 10. (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die*der Vorsitzende gemäß § 9 Abs. 1 sowie insgesamt zumindest jene Anzahl an Mitgliedern anwesend ist, durch die 50 Prozent der in § 3 (3-15) definierten Fachgebiete abgedeckt wird.

(2) Die*Der Vorsitzende gemäß § 9 Abs. 1 schlägt nach Erörterung des Antrages die Beschlussfassung vor.

(3) Zur Beschlussfassung ist die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder erforderlich. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der*des Vorsitzenden den Ausschlag.

(4) Für die Beschlussfassung über die Änderung der Geschäftsordnung sowie den Ausschluss von Mitgliedern ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder erforderlich.

(5) Eine Stimmenthaltung ist unzulässig.

(6) Bei Abstimmungen der Ethikkommission dürfen nur stimmberechtigte Mitglieder sowie die Geschäftsführung anwesend sein bzw. miteinbezogen werden.

(7) Ein in der Beschlussangelegenheit befangenes Mitglied hat für diesen Fall nach § 12 Abs. 1 kein Stimmrecht.

(8) Änderungen der Geschäftsordnung – ausgenommen geringfügige Änderungen, insbesondere Aktualisierungen von Verweisungen sowie bloße formelle Anpassungen des Wortlauts – sind von der*dem Vorsitzenden bzw. gegebenenfalls von den Vorsitzenden einvernehmlich dem Amt der Landesregierung (Magistratsabteilung 40) anzuzeigen.

(9) Die für Beschlüsse im Rahmen von Sitzungen geltenden Anforderungen hinsichtlich Präsenz und Mehrheiten gelten im Zusammenhang mit besonderen organisatorischen Abläufen und Beschlussfassungen nach § 17 sinngemäß.

Verschwiegenheitspflicht

§ 11. Für die Mitglieder, sonstigen beigezogenen und bei der Geschäftsführung tätigen Personen besteht Verschwiegenheitspflicht hinsichtlich aller ihnen im Zuge der Tätigkeit in der Ethikkommission bekannt gewordenen Tatsachen.

Befangenheit

§ 12. (1) Mitglieder haben allfällige Beziehungen zu Herstellern oder Händlern von Medizinprodukten gegenüber der*dem Vorsitzenden (bzw. gegebenenfalls gegenüber den Vorsitzenden) vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine solche Beziehung geeignet, ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen, insbesondere bei Gründen in sinngemäßer Anwendung des § 7 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Ein Befangenheitsgrund eines Mitgliedes ist der*dem Vorsitzenden (gegebenenfalls den Vorsitzenden) unverzüglich anzuzeigen.

(3) Sofern die Kommission nichts anderes beschließt, kann ein befangenes Mitglied an der Beratung und Entscheidung der diesbezüglichen Angelegenheit nicht teilnehmen und hat für die Dauer der Verhandlung über diesen Gegenstand den Sitzungssaal zu verlassen.

(4) Die*Der Vorsitzende hat insoweit sie*er befangen ist, die Vorsitzführung an die Stellvertretung abzugeben. Im Falle zweier Vorsitzender ist § 6 Abs. 4 anzuwenden.

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission haben der*dem Vorsitzenden (bzw. gegebenenfalls den Vorsitzenden) einmal jährlich allfällige direkte oder indirekte Beziehungen zu pharmazeutischen und/oder Medizinprodukte herstellenden Unternehmen offen zu legen und die aktuelle Situation möglicher bestehender Interessenskonflikte anzugeben („declaration of interest and conflict of interest“).

(6) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß auch für allfällig beigezogene zusätzliche Expert*innen. Dies ist ihnen von der*dem Vorsitzenden anlässlich ihrer Beziehung bekanntzugeben.

Aufwandsentschädigung

§ 13. Die Mitglieder der Ethikkommission sowie allfällig beigezogene zusätzliche Expert*innen, die schriftliche gutachterliche Leistungen für Ethikkommission erbringen, erhalten eine Aufwandsentschädigung.

Protokoll

§ 14. (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll anzufertigen. Die Geschäftsführung kann auch eine*n geeignete*n Protokollführer*in ohne Stimmrecht beiziehen.

(2) Für den Inhalt des Protokolls ist verantwortlich, wer den Vorsitz in der protokollierten Sitzung geführt hat.

(3) Das Protokoll hat zu enthalten:

1. das Datum, den Beginn und das Ende der Sitzung;
2. die Namen der anwesenden Mitglieder (Ersatzmitglieder) und die Feststellung der Beschlussfähigkeit;
3. die Tagesordnung insgesamt;
4. die behandelten Anträge mit laufender Zahl und Bezeichnung;
5. die wesentlichen, zu den behandelten Anträgen vorgetragenen Erwägungen, die dazu gestellten Anträge und gefassten Beschlüsse sowie die Abstimmungsergebnisse;
6. zu Protokoll gegebene Äußerungen und Stellungnahmen, wie insbesondere Sondergutachten und Minderheitsvoten.

(4) Das Protokoll ist möglichst innerhalb von 7 Tagen anzufertigen und von der*dem jeweiligen Vorsitzenden (Abs. 2), Geschäftsführer*in und Protokollführer*in zu unterzeichnen.

(5) Das Protokoll ist jedem Mitglied, das an der Sitzung teilgenommen hat, zur Verfügung zu stellen.

(6) der*dem Prüfungsleiter*in und gegebenenfalls dem Sponsor ist der jeweilige Auszug aus dem Sitzungsprotokoll zu übermitteln: bei einer Klinischen Prüfung, Leistungsstudie bzw. Nichtinterventionellen Studie auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Leitung der Einrichtung (bei Krankenanstalten der*dem ärztlichen Direktor*in bzw. der Leitung des Pflegedienstes), sowie bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder einem neuen Behandlungskonzept bzw. einer neuen Behandlungsmethode in Krankenanstalten auch der*dem Leiter*in der Organisationseinheit.

(7) Ein allfälliger Einspruch eines Mitgliedes oder einer in Abs. 7 genannten Person zum Protokoll ist in der auf dessen Versendung nächstfolgenden Sitzung zu behandeln. Das Protokoll ist zu berichtigen, wenn der Einspruch von der Ethikkommission für gerechtfertigt erachtet wird. Andernfalls bleibt das Protokoll unverändert, der Einspruch ist dem Protokoll jedoch beizufügen.

Unterlagen

§ 15. (1) Die Unterlagen der behandelten Geschäftsfälle sind 30 Jahre von der Geschäftsführung aufzubewahren bzw. elektronisch zu speichern.

(2) Nach Behandlung eines Geschäftsfalles durch die Ethikkommission einlangende Unterlagen, wie insbesondere Änderungen (Amendments), schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE's) und unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (SUSAR's) sind von der Geschäftsführung einem ärztlichen Mitglied der Ethikkommission zum Zweck der Erstattung eines Vorschlages für die weitere Behandlung zu übermitteln. Über die weitere Behandlung entscheidet die* der Vorsitzende im Einvernehmen mit der*dem Geschäftsführer*in.

Geschäftsführung

§ 16. (1) Die Geschäftsführung ist innerhalb des Magistrates der Stadt Wien, Magistratsabteilung 15, eingerichtet und besteht aus der*dem Geschäftsführer*in und weiteren, ihrer*seiner Leitung unterstehenden Mitarbeiter*innen.

(2) Der Geschäftsführung kommen insbesondere folgende Aufgaben zu:

1. die Übernahme der an die Ethikkommission einlangenden Anträge und Geschäftsfälle;
2. die Führung der laufenden Bürogeschäfte der Ethikkommission;
3. die Beauftragung von externen Fachleuten mit der Erstellung von Gutachten, sofern dies auf Grund der Besonderheit einer Studie erforderlich erscheint, auf Anordnung der*des Vorsitzenden;
4. die Vorbereitung der Sitzungen der Ethikkommission einschließlich der mit der Einberufung zusammenhängenden Vorbereitungsarbeiten in Absprache mit der*dem Vorsitzenden sowie die Bereitstellung einer*eines Schriftführer*in und aller für die jeweilige Sitzung notwendigen Unterlagen;
5. die Anfertigung und Versendung der Protokolle;
6. die Aufbewahrung der Unterlagen der behandelten Geschäftsfälle innerhalb der Frist gemäß § 15 Abs. 1.
7. Die Sicherstellung der Finanzgebarung entsprechend den organisationsrechtlichen und haushaltsrechtlichen Bestimmungen der Gemeinde Wien.

Besondere Festlegungen zu organisatorischen Abläufen

§ 17. (1) Sofern sachliche Gründe, insbesondere die Einhaltung von gesetzlichen Verfahrensfristen, dies nötig machen, können Sitzungen, Beratungen und Abstimmungen der Ethikkommission auch unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten wie Telefon- oder Videokonferenzen und im Umlaufweg erfolgen. In diesem Fall sind die vorstehenden Verfahrensbestimmungen und Abstimmungserfordernisse sinngemäß bzw. in größtmöglichem Ausmaß anzuwenden.

(2) Die detaillierten internen Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller*innen und die Formulare sind in nicht öffentlichen Standard-Verfahrensanweisungen (Standard Operation Procedures, SOP 's) von der Geschäftsführung zu regeln.

(3) SOP 's sind jedenfalls zu erstellen für:

1. die ordnungsgemäße Einreichung einer Studie;
2. den einlangenden Antrag und die zu beachtenden Fristen in der Ethikkommission;
3. die Bestimmung einer*eines Fachgutachter*in;
4. die Sitzung der Ethikkommission;
5. die Meldung über schwerwiegende Nebenwirkungen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.
6. die Sitzung im Expedited Review Process (ERP)
7. Übermittlung von Informationen an das BASG
8. den Umgang mit BASG-Meldungen an die Ethikkommission der Stadt Wien
9. die Vorgehensweise bei der Bestellung der Mitglieder
10. die Regelung zum Umgang mit den Amendments und anderer Meldungen des Sponsors

(4) Die SOP 's sind von der Geschäftsführung zu erstellen und auf aktuellem Stand zu halten.

Inkrafttreten

§ 18. Die Geschäftsordnung der Ethikkommission in der vorliegenden Fassung tritt mit ... in Kraft und ersetzt alle vorhergehenden Fassungen.