

# **GESCHÄFTSORDNUNG DER ETHIKKOMMISSION FÜR DAS LAND NIEDERÖSTERREICH**

**BESCHLOSSEN IN DER SITZUNG DER NÖ ETHIKKOMMISSION AM 14. SEPTEMBER 2010,  
GENEHMIGT MIT BESCHIED VOM 20. JUNI 2011**

## **INHALTSVERZEICHNIS**

§ 1 – SPRACHLICHE GLEICHBEHANDLUNG .....	2
§ 2 – RECHTSGRUNDLAGEN .....	2
§ 3 – AUFGABEN .....	2
§ 4 – ZUSAMMENSETZUNG UND BESTELLUNG DER MITGLIEDER.....	3
§ 5 – RECHTE UND PFLICHTEN DER MITGLIEDER.....	4
§ 6 – VORZEITIGE BEENDIGUNG DER MITGLIEDERSCHAFT .....	5
§ 7 – EXPERTEN/GUTACHTER .....	5
§ 8 – UNABHÄNGIGKEIT .....	5
§ 9 – KONSTITUIERUNG .....	5
§ 10 – TAGESORDNUNG .....	6
§ 11 – SITZUNGEN .....	6
§ 12 – EINBERUFUNG VON SITZUNGEN.....	7
§ 13 – LEITUNG DER SITZUNGEN .....	7
§ 14 – BERICHTERSTATTUNG UND AUSKÜNFTEN .....	7
§ 15 – BESCHLUSSERFORDERNISSE .....	8
§ 16 – ABSTIMMUNG IM UMLAUFWEGE .....	8
§ 17 – PROTOKOLL .....	9
§ 18 – VERKÜRZTES VERFAHREN .....	9
§ 19 – VERSCHWIEGENHEITSPFLICHT .....	9
§ 20 – BEFANGENHEIT .....	9
§ 21 – GESCHÄFTSSTELLE .....	10
§ 22 – AUFWANDSERSATZ .....	10
§ 23 – STANDARD-VERFAHRENSANWEISUNGEN (SOPs) .....	11
§ 24 – SCHLUSSBESTIMMUNG .....	11

## **§ 1 – SPRACHLICHE GLEICHBEHANDLUNG**

Für Mitglieder und Organe der Ethikkommission wurde in dieser Geschäftsordnung soweit möglich eine geschlechtsneutrale Form der Bezeichnung gewählt.

## **§ 2 – RECHTSGRUNDLAGEN**

Für alle Krankenanstalten sowie alle klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten ist beim Amt der NÖ Landesregierung eine für das gesamte Bundesland zuständige Ethikkommission (NÖ Ethikkommission) zur Beurteilung von

- klinischen Prüfungen von Arzneimitteln,
- von Medizinprodukten,
- sowie Anwendungen neuer medizinischer Methoden in Krankenanstalten eingerichtet.

### Gesetzliche Grundlagen:

- § 19 lit. e des NÖ KAG 1974, LGBl. 9440 i.d.g.F.
- §§ 2 a (Abs. 5), 40, 41, 41a und 41b des Arzneimittelgesetzes BGBl. Nr. 185/1983 i.d.g.F.
- §§ 57 bis 61 des Medizinproduktegesetzes BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.
- Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten – KAKuG, BGBl. Nr. 1/1957 i.d.g.F.
- Leit-Ethikkommissions-V BGBl. 2004/214
- V-Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl. Nr. 180/2010
- § 5 LM-SVG

Die Ethikkommission für das Bundesland Niederösterreich wurde im Amtsblatt der Wiener Zeitung am 10. Juni 2005 gemäß § 41b Abs.2 Arzneimittelgesetz als Leit-Ethikkommission für multizentrische klinische Prüfungen anerkannt. Gemäß Arzneimittelgesetz wurde beim Amt der NÖ Landesregierung, Abteilung Sanitäts- und Krankenanstaltenrecht eine Geschäftsstelle eingerichtet.

## **§ 3 – AUFGABEN**

(1) Aufgabe der Kommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, von Medizinprodukten, sowie die Beurteilung vor der Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich Nicht-interventioneller Studien und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Weiters zählt die Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten, der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden zu den Aufgaben der Ethikkommission. Weiters muss die Zustimmung der Ethikkommission vorliegen, wenn nicht zugelassene Lebensmittel oder ihre Bestandteile und nicht zugelassene Bestandteile von Gebrauchsgegenständen und kosmetischen Mitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr gebracht werden.

Sie beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen des AMG, des MPG, der EN ISO 14155, des GTG,

des DSG, des KAKuG, des NÖ KAG, sowie aller anderen in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften auf ihre ethische Unbedenklichkeit.

Ihre Stellungnahmen ergehen grundsätzlich in Beschlussform.

Die Kommission ist befugt ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen und Empfehlungen beizusetzen oder sie zu befristen.

- (2) Die Kommission kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden allgemeinen (medizinisch)- ethischen Fragen und Projekten Stellung nehmen.
- (3) Die NÖ Ethikkommission hat im Besonderen die Aufgabe zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchsperson ausreichend geschützt werden.

Sie hat daher insbesondere zu beurteilen:

- a) mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
  - b) den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
  - c) die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und wie die Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme dieser Personen erfolgt,
  - d) die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.
- (4) Die Beschlüsse der Kommission sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller, der zuständigen Behörde, sowie – wenn zutreffend – dem Sponsor innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist mit einer Begründung versehen schriftlich mitzuteilen.

#### **§ 4 – ZUSAMMENSETZUNG UND BESTELLUNG DER MITGLIEDER**

- (1) Die Mitglieder der Kommission setzen sich aus Männern und Frauen zusammen.
- (2) Die Ethikkommission wählt aus dem Kreis ihrer Mitglieder (Ersatzmitglieder) einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter. Zusätzlich kann ein zweiter Stellvertreter gewählt werden. Die Wahl erfolgt mit einfacher Stimmenmehrheit, bei Stimmgleichheit entscheidet nach drei erfolglosen Wahlgängen das Los.
- (3) Scheidet ein Mitglied (Ersatzmitglied) aus oder ist ein Mitglied (Ersatzmitglied) dauernd an der Teilnahme verhindert, ist an seiner Stelle ein anderes Mitglied (Ersatzmitglied) zu bestellen.
- (4) Zur administrativen Unterstützung der Ethikkommission und zur Protokollführung im Rahmen der Sitzungen sind Sachbearbeiter von der Abteilung Sanitäts- und Krankenanstaltenrecht des Amtes der NÖ Landesregierung zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt.
- (5) Die Ethikkommission kann zu ihren Sitzungen weitere Personen ohne Stimmrecht beziehen (zB Gutachter), sofern die gesetzlich auferlegte Verschwiegenheitspflicht dadurch nicht verletzt wird.
- (6) Der oder die Vorsitzende und die Mitglieder der Ethikkommission sowie in gleicher Weise qualifizierte stellvertretende Mitglieder werden von der NÖ

Landesregierung auf die Dauer von 5 Jahren bestellt, wobei jederzeit eine Wiederbestellung möglich ist.

- (7) Die Ethikkommission besteht zumindest aus:
- (1) einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und der nicht Prüfungsleiter (Prüfer) ist
  - (2) einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt
  - (3) einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege
  - (4) einem Juristen
  - (5) einem Pharmazeuten oder Apotheker
  - (6) dem NÖ Patienten- und Pflegeanwalt
  - (7) einem Psychologen/Psychotherapeuten
  - (8) einer weiteren Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt
  - (9) einem Biometriker (Statistiker)
  - (10) einem sachkundigen Juristen der mit der Unterstützung der oder des Vorsitzenden betraut ist
  - (11) einem vom Dachverband der NÖ Patienten-Selbsthilfegruppe entsendeten Vertreter
  - (12) einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation
  - (13) einem technischen Sicherheitsbeauftragten bei der Beurteilung von Medizinprodukten sowie
  - (14) einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie bei der Beurteilung einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels.
- (8) Neu bestellten Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern der NÖ Ethikkommission ist vom Vorsitzenden eine aktuelle Geschäftsordnung sowie eine Ausfertigung der Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs) der NÖ Ethikkommission zu übermitteln. Die Mitglieder/Ersatzmitglieder haben die Übernahme der Unterlagen mit Datum und Unterschrift zu bestätigen.

## **§ 5 – RECHTE UND PFLICHTEN DER MITGLIEDER**

- (1) Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Eine Verhinderung an der Sitzungsteilnahme ist dem oder der Vorsitzenden bzw. der Geschäftsstelle unter Angabe von Gründen spätestens bis 7 Tage vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Das verhinderte Kommissionsmitglied hat für die Verständigung des entsprechenden stellvertretenden Mitglieds zu sorgen.
- (2) Tritt die Verhinderung kurzfristig auf bzw. ist auch das stellvertretende Mitglied verhindert, kann der oder die Vorsitzende bzw. die Geschäftsstelle für die betroffene Sitzung ein entsprechend qualifiziertes Mitglied bestellen.
- (3) Bei Verhinderung während der Sitzung hat der oder die Vorsitzende für den Fortgang der Sitzung das Erforderliche vorzukehren.
- (4) Bei länger dauernder Verhinderung oder bei Ausscheiden eines Mitglieds ist möglichst rasch eine Bestellung bzw. Wahl eines neuen (stellvertretenden) Mitglieds zu veranlassen.
- (5) Eine Übertragung des Stimmrechtes ist nicht möglich.

- (6) Die Vertreterinnen und Vertreter der ständigen Mitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt, auch wenn das durch sie zu vertretende Mitglied anwesend ist. Vertreterinnen und Vertreter stimmberechtigter Mitglieder sind in diesem Fall jedoch nicht stimmberechtigt.
- (7) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sind verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: vollständiger Name und Titel, Beruf, berufliche Zugehörigkeit (Institut, Klinik, etc.) und ihre Funktion in der Ethikkommission.
- (8) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sind verpflichtet, bei ihrem Eintritt in die Kommission und in der Folge in zwei-jährigen Abständen ihr aktuelles curriculum vitae (CV) der Geschäftsstelle der NÖ Ethikkommission zu übermitteln.

## **§ 6 – VORZEITIGE BEENDIGUNG DER MITGLIEDSCHAFT**

- (1) Die Mitgliedschaft (Ersatzmitgliedschaft) endet mit dem gegenüber dem oder der Vorsitzenden der Ethikkommission erklärten Rücktritt.
- (2) Die Landesregierung kann den Vorsitzenden, ein Mitglied oder Ersatzmitglied der NÖ Ethikkommission aus wichtigem Grund abberufen, insbesondere wenn
  1. die Funktion nicht mehr ausgeübt werden kann oder
  2. die Voraussetzungen für die Bestellung nachträglich weggefallen sind.

## **§ 7 – EXPERTEN/GUTACHTER**

Der oder die Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Experten/Gutachter als Auskunftspersonen mit beratender Stimme beizuziehen oder von solchen schriftliche Gutachten einzuholen.

Ein solches Ansinnen kann auch von mindestens drei Kommissionsmitgliedern an den oder die Vorsitzende herangetragen werden.

Diese Experten/Gutachter sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten schriftlichen Unterlagen zu verpflichten.

## **§ 8 – UNABHÄNGIGKEIT**

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

## **§ 9 – KONSTITUIERUNG**

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

## **§10 – TAGESORDNUNG**

- (1) Die Tagesordnung wird durch den oder die Vorsitzende der Ethikkommission über Vorschlag der Geschäftsstelle erstellt.
- (2) Jedes in der betreffenden Sitzung stimmberechtigte Mitglied der Ethikkommission kann gegenüber dem oder der Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen soll grundsätzlich spätestens eine Woche vor der Sitzung bei der Geschäftsstelle einlangen.
- (3) Die Tagesordnung ist mindestens nach folgendem Schema zu gliedern:
  1. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung, der Anwesenheit und der Beschlussfähigkeit
  2. Protokoll der letzten Sitzung
  3. Genehmigung der Tagesordnung
  4. Laufende Angelegenheiten
  5. Allfälliges
  6. Befragung der anwesenden Mitglieder wegen einer eventuellen Befangenheit
- (4) Unter dem Tagesordnungspunkt „Genehmigung der Tagesordnung“ kann bzw. können bei ordentlichen Sitzungen
  - die Reihenfolge der Tagesordnungspunkte geändert werden,
  - Tagesordnungspunkte von der Tagesordnung abgesetzt werden,
  - weitere Tagesordnungspunkte, deren Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert, aufgenommen werden.

## **§ 11 – SITZUNGEN**

- (1) Die Beratung und Beschlussfassung erfolgt mit Ausnahme von verkürzten Verfahren und Beschlüssen im Umlaufwege in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen.
- (2) Ordentliche Sitzungen dienen vornehmlich der Erledigung der laufenden Geschäfte.
- (3) Außerordentliche Sitzungen finden aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten statt.
- (4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (5) An den Sitzungen können Mitarbeiter der Geschäftsstelle zum Zwecke der administrativen Unterstützung und der Protokollführung teilnehmen. Diese Mitarbeiter unterliegen der Verschwiegenheit.
- (6) Die jeweilige Projektleiterin oder der jeweilige Projektleiter (die klinische Prüferin oder der klinische Prüfer) – bei einer neuen medizinischen Methode oder neuer Behandlungskonzepte und –methoden die Leiterin oder der Leiter der betreffenden Organisationseinheit (Leiterin oder Leiter einer Klinischen Abteilung, bei nicht in Klinische Abteilungen gegliederten Kliniken die Leiterin oder der Leiter der Klinik, bzw. die Leiterin oder der Leiter einer Landschaftlichen Abteilung), bei Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden die Leiterin oder der Leiter des Pflegedienstes – hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung ihr oder sein Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Eine Stellvertretung kann durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bewilligt werden.

- (7) Die Projektleiterin oder der Projektleiter ist berechtigt, maximal 3 in das Projekt involvierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Vorstellung des Projektes mitzubringen.
- (8) Die zur Berichterstattung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen und die in Vertretung des Sponsors anwesenden Personen haben während der Beschlussfassung über das betroffene Projekt den Sitzungsraum zu verlassen.

## **§ 12 – EINBERUFUNG VON SITZUNGEN**

- (1) Die Kommission ist von der oder dem Vorsitzenden mindestens einmal im Monat zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen.
- (2) Der oder die Vorsitzende hat eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine sowie die dazugehörigen Stichtage für die Einreichung zu veröffentlichen.
- (3) Der oder die Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen.
- (4) Der oder die Vorsitzende hat zum frühest möglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens drei der stimmberechtigten Mitglieder schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags zur Tagesordnung verlangen.
- (5) Die Einladung zu einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern mindestens 7 Tage vor der Sitzung schriftlich unter Beifügung der Tagesordnung, sowie der für die Meinungsbildung erforderlichen Unterlagen zu übermitteln.
- (6) Die Frist zur Einberufung einer außerordentlichen Sitzung kann von der oder dem Vorsitzenden im Dringlichkeitsfall bis auf 24 Stunden herabgesetzt werden.

## **§ 13 – LEITUNG DER SITZUNGEN**

- (1) Die Sitzungen werden von der oder dem Vorsitzenden, im Falle der Verhinderung von einem stellvertretenden Vorsitzenden geleitet. Bei Verhinderung der Vorgenannten übernimmt das an Lebensjahren älteste anwesende stimmberechtigte Kommissionsmitglied die Sitzungsleitung.
- (2) Der oder die Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung. Sie oder er hat die Beschlussfähigkeit festzustellen, sowie die Vertretung von verhinderten Mitgliedern zu prüfen. Sie oder er erteilt das Wort, bringt die Anträge zur Abstimmung und hat das Ergebnis der Abstimmungen festzustellen.
- (3) Vor Abschluss eines Tagesordnungspunktes hat die oder der Vorsitzende festzustellen, ob noch Wortmeldungen dazu vorliegen.
- (4) Der oder die Vorsitzende kann die Sitzung für die Dauer von längstens 30 Minuten unterbrechen.

## **§ 14 – BERICHTERSTATTUNG UND AUSKÜNFTE**

- (1) Der oder die Vorsitzende hat in jeder Sitzung – sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet oder die Mitglieder bereits informiert wurden (zB Votumsaussendungen, ...) – jedenfalls zu berichten über:
  1. die Führung der laufenden Geschäfte;

2. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
3. die im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge (§ 18 );
4. lokal beurteilte Studien;
5. Gesetze, Verordnungen und sonstige Mitteilungen, die den Aufgabenbereich der Kommission betreffen.

- (2) Jedes Mitglied ist berechtigt, von der oder dem Vorsitzenden während der Sitzung Auskünfte über die Geschäftsführung zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens jedoch in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.
- (3) Der oder die Vorsitzende kann ein Mitglied der Kommission beauftragen, zu eingereichten Projekten oder sonstigen Unterlagen (Projektänderungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen, etc.) einen Bericht zu erstatten.

### **§ 15 – BESCHLUSSERFORDERNISSE**

- (1) Die NÖ Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder persönlich anwesend sind.
- (2) Zur Gültigkeit eines Beschlusses ist die einfache Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder (Ersatzmitglieder) erforderlich; der oder die Vorsitzende stimmt nicht mit. Bei Stimmengleichheit gibt jedoch die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag.
- (3) Die überstimmten Mitglieder haben das Recht, ihre Auffassung in straffer Form als Minderheitsbericht dem Protokoll anzuschließen.
- (4) Eine Stimmenthaltung ist unzulässig.
- (5) Die Beschlussfassung erfolgt, sofern nicht anders festgelegt, in offener Abstimmung.

### **§ 16 – ABSTIMMUNG IM UMLAUFWEGE**

- (1) Liegen in einer Sitzung zu einem Tagesordnungspunkt nicht alle erforderlichen Informationen zu Beschlussfassung vor, und ist das Eintreffen der fehlenden Informationen kurzfristig zu erwarten, kann auf Vorschlag des oder der Vorsitzenden – nach Eintreffen und Aussendung der fehlenden Unterlagen an die Mitglieder – unter folgenden Voraussetzungen eine Abstimmung im Umlaufweg erfolgen:
  1. alle anwesenden stimmberechtigten Mitglieder stimmen dafür;
  2. die Abstimmung kann per Fax oder E-mail erfolgen;
  3. die Frist (mindestens 5 Werktage nach Aussendung der Unterlagen) wird einstimmig festgelegt.
- (2) Der Antrag gilt dann als angenommen, wenn nach Ablauf der Frist mehr als die Hälfte aller stimmberechtigten Mitglieder für den Antrag gestimmt haben bzw. sich nicht dagegen aussprechen.
- (3) Weiters werden alle Nachreichungen (nach Votumserteilung) im Umlaufwege im Sinne des Abs. 2 abgehandelt, wobei die Frist zu einer eventuellen Stellungnahme 2 Wochen ab Erhalt des Anschreibens und der Unterlagen beträgt.



## **§ 17 – PROTOKOLL**

- (1) Über jede Sitzung der NÖ Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen.
- (2) Die Protokolle der NÖ Ethikkommission sind von der oder dem Vorsitzenden möglichst innerhalb einer Woche zu unterfertigen.
- (3) Die Protokolle sowie allfällige dem Protokoll angeschlossenen Minderheitsberichte sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.
- (4) Ausfertigungen des Protokolls sind den Kommissionsmitgliedern zu übermitteln.
- (5) Ein Auszug des Protokolls ist dem Antragsteller zu übermitteln.
- (6) Ein allfälliger Einspruch zum Protokoll ist in der auf dessen Versendung nächstfolgenden Sitzung zu erheben und 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.

## **§ 18 – VERKÜRZTES VERFAHREN**

- (1) Im verkürzten Verfahren werden Anträge und Meldungen, die nicht in den Sitzungen zu behandeln sind, von der oder dem Vorsitzenden, der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden und einzelnen Mitgliedern sowie einem Facharzt behandelt.
- (2) Erfolgt innerhalb der festgesetzten Frist keine Stellungnahme, so wird dies als Zustimmung gewertet.
- (3) Im verkürzten Verfahren können Anträge und Meldungen behandelt werden. Die Kriterien für die Behandlung im verkürzten Verfahren werden durch Beschluss der Kommission in den Standard-Verfahrensanweisungen festgelegt.
- (4) Über sämtliche im verkürzten Verfahren akzeptierte Anträge hat der oder die Vorsitzende in der folgenden Sitzung zu berichten.

## **§ 19 – VERSCHWIEGENHEITSPFLICHT**

Die Mitglieder der NÖ Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit über allen ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

## **§ 20 – BEFANGENHEIT**

- (1) Ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied, bei dem einer der in § 7 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz i.d.g.F. genannten Befangenheitsgründe vorliegt, hat während der Behandlung des betroffenen Tagesordnungspunktes den Sitzungsraum zu verlassen.

- (2) Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.
- (3) Ein Befangenheitsgrund ist dem Vorsitzenden oder der Vorsitzenden vom betroffenen Mitglied bzw. stellvertretenden Mitglied sofort anzuzeigen.
- (4) Erforderlichenfalls ist ein als befangen zu betrachtendes Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied vom Vorsitzenden auf den Umstand der Befangenheit aufmerksam zu machen.
- (5) Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Träger vollständig offen zu legen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

## **§ 21 – GESCHÄFTSSTELLE**

- (1) Der Ethikkommission steht eine zur Erfüllung ihrer Aufgaben personell und sachlich geeignet ausgestattete Geschäftsstelle zur Verfügung.
- (2) Die Geschäftsstelle hat öffentlich zugänglich zu sein und ist an Werktagen zu festzulegenden Kernzeiten zu besetzen. Diese Kernöffnungszeiten sind zu veröffentlichen.
- (3) Die Ethikkommission für das Bundesland Niederösterreich wurde im Amtsblatt der Wiener Zeitung am 10. Juni 2005 gemäß § 41b Abs.2 Arzneimittelgesetz als Leit-Ethikkommission für multizentrische klinische Prüfungen anerkannt. Gemäß AMG wurde beim Amt der NÖ Landesregierung, Abteilung Sanitäts- und Krankenanstaltenrecht eine Geschäftsstelle eingerichtet.

## **§ 22 – AUFWANDSERSATZ**

- (1) Der Antragsteller hat der NÖ Ethikkommission für die durchzuführende Verwaltungstätigkeit einen festgelegten pauschalen Aufwandsersatz zu ersetzen.
- (2) Bei einer nicht gesponserten klinischen Prüfung besteht die Möglichkeit einen Antrag auf Entfall des Aufwandsersatzes zu stellen; dieser Antrag muss gleichzeitig mit der Antragsstellung erfolgen.
- (3) Den Mitgliedern (Ersatzmitgliedern) der Ethikkommission, die nicht dem Personalstand des Amtes der NÖ Landesregierung angehören, gebührt bei Teilnahme an einer Sitzung pro Antrag ein pauschaler, von der Ethikkommission mit Beschluss festgesetzter Aufwandsersatz. Für die An- und Abreise nach St. Pölten gebührt den nicht dem Personalstand zugehörigen Mitgliedern (Ersatzmitgliedern) der Ethikkommission das amtliche Kilometergeld in der jeweils festgesetzten Höhe.
- (4) Einem externen Gutachter gebührt für Tätigkeit im Rahmen der Ethikkommission ein mit Beschluss festgesetzter Aufwandsersatz in der Höhe von € 250,--.
- (5) Den Mitgliedern (Ersatzmitgliedern) sowie den Sachbearbeitern der Geschäftsstelle der Ethikkommission, die dem Personalstand des Amtes der NÖ Landesregierung angehören, gebührt pro Antrag ein pauschaler, von der Ethikkommission mit Beschluss festgesetzter Aufwandsersatz.

- (6) Der oder dem Vorsitzenden (im Falle ihrer oder seiner Verhinderung der Stellvertretung) gebührt für zusätzliche Befugnisse und die Gesamtverantwortung für die Geschäftsführung der Ethikkommission ein pauschaler, von der Ethikkommission mit Beschluss festgesetzter Aufwandsersatz pro Sitzung und Antrag.
- (7) Für das verkürzte Verfahren gebührt den begutachtenden Mitgliedern und den Sachbearbeitern der Geschäftsstelle ebenfalls ein mit Beschluss festgesetzter Aufwandsersatz.

## **§ 23 – STANDARD-VERFAHRENSANWEISUNGEN (SOPs)**

- (1) Die detaillierten internen Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller und die Formulare sind in nicht öffentlichen Standard-Verfahrensanweisungen (Standard Operation Procedures, SOPs) zu regeln.
- (2) SOPs sind jedenfalls zu erstellen für:
  - a) Behandlung eingehender Dokumente
    - a.a. lokale Ethikkommission
    - a.b. Leit-Ethikkommission
    - a.c. AMG-Studien monozentrisch
    - a.d. KAG-Studien – neue medizinische Methoden
    - a.e. MPG-Studien
    - a.f. sonstige Studien
    - a.g. Anfragen, ob Einreichung erforderlich
  - b) Mitgliederverwaltung
    - b.a. Bestellung von neuen Mitgliedern
    - b.b. Gebarung
  - c) Nachreichungen
    - c.a. Antrag auf Ausstellung eines Folgevotums
    - c.b. sonstige Änderung laut Meldeformular des Forums der Ö Ethikkommissionen
    - c.c. monozentrische Studie wo ein weiteres Studienzentrum in NÖ, Ö oder Europa hinzukommt
    - c.d. Nachmeldung eines Prüfzentrums
  - d) Archivierung
  - e) Datenschutz und Datensicherheit
- (3) Die SOPs sind von der oder dem Vorsitzenden zu erstellen und auf aktuellem Stand zu halten.
- (4) Die SOPs werden durch Beschluss der Kommission in Kraft gesetzt.
- (5) Den zuständigen Behörden kann auf Wunsch Einsicht in die SOPs gewährt werden.

## **§ 24 – SCHLUSSBESTIMMUNG**

Diese Geschäftsordnung tritt mit dem der Beschlussfassung folgenden Tag in Kraft.