

# Geschäftsordnung der Ethikkommission für das Bundesland Salzburg

In Kraft getreten  
am 09.08.2022



# Inhalt

Vorwort.....	5
1 Abschnitt: Aufbau-Organisation .....	7
1.1 Rechtsform und Rechtsgrundlagen .....	7
1.2 Aufgaben .....	7
1.3 Anträge .....	8
1.4 Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder .....	8
1.5 Vorsitz und Vorsitz-Stellvertreter .....	10
1.6 Rechte und Pflichten der Mitglieder .....	11
1.7 Verschwiegenheitspflicht .....	11
1.8 Datenschutz und Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse .....	12
1.9 Befangenheit .....	12
1.10 Beendigung der Mitgliedschaft .....	12
1.11 Geschäftsstelle .....	12
2 Abschnitt: Prozess-Management .....	14
2.1 Standardverfahrensanweisungen (SOPs) .....	14
2.2 Sitzungen.....	14
2.3 Sitzungstermine, Einreichfristen, Fristen zur Beantwortung von Auflagen.....	14
2.4 Vorbereitung und Einberufung von Sitzungen.....	15
2.5 Leitung der Sitzungen .....	15
2.6 Tagesordnung.....	15
2.7 Teilnahmeberechtigte an Sitzungen .....	16
2.8 Externe Gutachter .....	17
2.9 Berichterstattung und Auskünfte .....	17
2.10 Beschlussfähigkeit und Beschlusserfordernisse .....	17
2.11 Verfahren im Umlaufweg .....	18
2.12 Protokoll .....	18
2.13 Kurz-Prüfung und Vorprüfung .....	19
2.14 Kostenbeitrag für Begutachtungen (Bearbeitungsbeitrag) .....	20
2.15 Aufwandsersatz, Honorare und Fahrtkostenvergütung .....	20
3 In Krafttreten, Schlussbestimmung .....	20



## **Vorwort**

Für die Ethikkommission für das Bundesland Salzburg, ihre Organe und Mitglieder, wurde in dieser Geschäftsordnung, soweit es sprachlich möglich ist, jeweils eine geschlechtsneutrale, bzw. die weibliche und männliche Form als Bezeichnung gewählt.

Die in der Geschäftsordnung verwendeten Funktionsbezeichnungen beziehen sich auf Personen jeden Geschlechts.



# 1 Abschnitt: Aufbau-Organisation

## 1.1 Rechtsform und Rechtsgrundlagen

1. Seit 1995 ist für im Land Salzburg bestehende Krankenanstalten eine Ethikkommission für das Bundesland Salzburg eingerichtet.
2. Die Ethikkommission ist ein unabhängiges und weisungsfreies Gremium, das sich zusammensetzt aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und aus Personen, die in nichtmedizinischen Bereichen tätig sind.
3. Die Rechtsgrundlagen für die Ethikkommission für das Bundesland Salzburg sind:
  - § 30 Salzburger Krankenanstaltengesetz, LGBl.Nr. 24/2000 i.d.g.F.
  - Arzneimittelgesetz, BGBl Nr. 185/1983 i.d.g.F.
  - Medizinproduktegesetz 2021, BGBl I Nr. 122/2021 i.d.g.F.
  - Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
  - Gentechnikgesetz, BGBl Nr. 510/1994 i.d.g.F.
  - Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl II Nr. 214/2004 i.d.g.F
  - EU-Verordnung 536/2014 (fortfolgend: CTR): Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG i.d.g.F.
  - Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für nicht-interventionelle Studien, BGBl II Nr. 180/2010 i.d.g.F.
4. Für Studien nach CTR ist die GO für CTR-Ethikkommissionen anzuwenden.
5. Die Geschäftsstelle der Ethikkommission im Amt der Salzburger Landesregierung ist der Abteilung 9 als Sonderverwaltungsbehörde angegliedert.

## 1.2 Aufgaben

1. Die Ethikkommission hat den gesetzlichen Auftrag zu prüfen, ob bei einer klinischen Studie oder sonstigem Forschungsvorhaben eine wissenschaftlich ausreichende Begründung vorliegt, die Sicherheit, das Wohlergehen, die Rechte sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und diesbezüglich Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen.

Der Ethikkommission obliegt die Beurteilung von:

- klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten;
- Anwendung neuer medizinischer Methoden und nicht-interventioneller Studien;
- angewandter medizinischer Forschung und

- Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflege-Interventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden.
2. Die Ethikkommission kann auch bei sonstigen biomedizinischen Forschungsprojekten, die zur Begutachtung entsprechend begründet an sie herangetragen werden, sowie zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden allgemeinen (medizinisch)- ethischen Fragen und Projekten Stellung beziehen.
  3. Die Ethikkommission beurteilt die ihr vorgelegten Projekte auf ihre ethische Unbedenklichkeit unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der Good Clinical Practice ICH-GCP E-6 R-2, sonstiger ICH Guidelines, sowie unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes 2021, der EN ISO 14155, des Gentechnikgesetzes, des österreichischen Datenschutzgesetzes sowie der Datenschutz-Grundverordnung, des Blutsicherheitsgesetzes, des Krankenanstaltengesetzes, des § 5 Abs 6 Z 2 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) in den jeweils geltenden Fassungen, sowie aller sonst in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften.

### **1.3 Anträge**

1. Die Anträge an die Ethikkommission müssen in elektronischer Form eingebracht werden.
2. Beurteilungskriterien von Anträgen sind in den Prozessbeschreibungen zu regeln.

### **1.4 Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder**

1. Die Ethikkommission ist ein Kollegialorgan und besteht aus per Gesetz entsendeten und bestellten natürlichen Personen. Sie bringen fachliche Kenntnisse, berufliche Erfahrung oder ihre kritische Wahrnehmung für Zwecke der Forschung und Wissenschaft ein.
2. Die Ethikkommission setzt sich gemäß § 30 Abs. 2 SKAG in einem ausgewogenen Verhältnis aus Männern und Frauen zusammen.
3. Die Ethikkommission für das Bundesland Salzburg besteht zumindest aus folgenden Mitgliedern:
  - einem fachlich geeigneten Juristen/einer fachlichen Juristin
  - einem Arzt, der/einer Ärztin, die im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt und weder ärztlicher Leiter/ärztliche Leiterin der Krankenanstalt noch Prüfer/Prüferin bzw. klinischer Prüfer/klinische Prüferin ist;
  - einem/einer Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
  - einem Vertreter/einer Vertreterin des gehobenen medizinisch-technischen Dienstes;

- einem Pharmazeuten/einer Pharmazeutin mit klinischer Erfahrung;
  - dem Salzburger Patientenvertreter/der Salzburger Patientenvertreterin;
  - einem Vertreter/einer Vertreterin einer repräsentativen Behindertenorganisation;
  - einem Vertreter/einer Vertreterin der Senioren aus einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht;
  - einer Person, die über eine biometrische Expertise verfügt;
  - einer mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in einer Krankenanstalt betrauten Person oder dem Inhaber des Lehrstuhls für Ethik an der Theologischen Fakultät der Universität Salzburg;
  - einem Psychologen oder Psychotherapeuten /einer Psychologin /Psychotherapeutin;
  - einem Facharzt oder Zahnarzt in dessen /einer Fachärztin oder Zahnärztin in deren Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, die neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt. Dieses Mitglied ist für das jeweilige Projekt von der Ethikkommission in der Zusammensetzung gemäß Z 1 bis 11 beizuziehen. Dieses Mitglied darf nicht Prüfer bzw. klinischer Prüfer sein;
  - einem Vertreter/einer Vertreterin der Selbsthilfe Salzburg;
  - einem Vertreter/einer Vertreterin der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität;
  - „Bei der Beurteilung von Medizinprodukten ist ein technischer Sicherheitsbeauftragter/eine technische Sicherheitsbeauftragte beizuziehen. Sollte eine Studie nach dem Medizinproduktegesetz 2021 vorliegen, ist bei der Beurteilung von Medizinprodukten ein technischer Sicherheitsbeauftragter/ eine technische Sicherheitsbeauftragte einer Krankenanstalt oder eine Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik beizuziehen; dieser gilt für diese Sitzung als stimmberechtigtes Mitglied der Ethikkommission.
  - einem Facharzt/einer Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie (insbesondere bei der Beurteilung von multizentrischen Prüfungen eines Arzneimittels);
  - Erforderlichenfalls sind von der Ethikkommission für einzelne Studien im Sinne des § 30 Abs. 2 Z. 12 SKAG weitere Experten als stimmberechtigte Mitglieder beizuziehen.
4. Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepten oder neuer Pflege- und Behandlungsmethoden hat der Ethikkommission überdies eine Person anzugehören, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.
5. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung der Funktion weisungsfrei.
6. Die einzelnen Mitglieder und Ersatzmitglieder werden auf Vorschlag des/der Vorsitzenden
- ausgenommen dem Salzburger Patientenvertreter/ der Salzburger Patientenvertreterin-
  - von der Landesregierung bestellt. Weitere Mitglieder können von der Landesregierung

unter Bedachtnahme auf die Aufgaben der Ethikkommission bestellt werden. Für jedes Mitglied ist die für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben erforderliche Anzahl an in gleicher Weise qualifizierter Ersatzmitglieder zu bestellen; die Ersatzmitglieder für die Salzburger Patientenvertretung sind von dieser namhaft zu machen.

7. Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission für das Bundesland Salzburg sind zu veröffentlichen. Auf der Internetseite der Ethikkommission ist jeweils eine aktuelle Liste mit dem Datum der Veröffentlichung öffentlich zugänglich zu machen.
8. Scheidet ein Mitglied (bzw. ein Ersatzmitglied) aus oder ist ein Mitglied (bzw. ein Ersatzmitglied) dauernd an der Teilnahme verhindert, so ist an seiner Stelle ein anderes Mitglied (bzw. Ersatzmitglied) zu bestellen.
9. Neu bestellten Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern der Ethikkommission ist eine aktuelle Geschäftsordnung zu übermitteln. Sie sind über die Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs) der Ethikkommission Salzburg zu schulen.

## **1.5 Vorsitz und Vorsitz-Stellvertreter**

1. Die Ethikkommission wählt aus dem Kreis ihrer Mitglieder entweder individuell oder en bloc einen Vorsitzenden/eine Vorsitzende und die erforderliche Anzahl an Stellvertretern/Stellvertreterinnen aus. Die Wahl erfolgt mit einfacher Stimmenmehrheit, bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Mitglieds den Ausschlag, welches der Ethikkommission am längsten angehört. Die Wahl von Vorsitz und Vorsitz-Stellvertretern gilt jeweils für eine Funktionsperiode von drei Jahren.
2. Eine Vorsitzfunktion bzw. eine Stellvertreterfunktion können jeweils maximal über 2 aufeinander folgende Funktionsperioden wahrgenommen werden.
3. Der/die Vorsitzende kann Geschäfte an seine/ihre Stellvertreter/Stellvertreterinnen mit deren Zustimmung übertragen. Der/Die Vorsitzende bzw. der/die stellvertretende Vorsitzende führt zusammen mit der Geschäftsstelle die laufenden Geschäfte und entscheidet über Vorbereitung und Durchführung von Sitzungen.
4. Der/die Vorsitzende bzw. die Stellvertretung eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen und handhabt die Sitzungsordnung.
5. Im Falle der Verhinderung des/der Vorsitzenden obliegen seine/ihre Aufgaben einem Stellvertreter/einer Stellvertreterin. Für den Fall, dass zufällig der/die Vorsitzende und die Stellvertreter/Stellvertreterinnen gleichzeitig verhindert sind, ist von der Ethikkommission aus dem Kreise der Mitglieder eine ad-hoc-Stellvertretung zu wählen. Dauert die Verhinderung von Vorsitz und Vorsitz-Stellvertretung länger als 3 Monate an, so sind die Funktionen durch Neuwahl zu bestimmen. Die Vorsitzenden haben der Geschäftsführung jedenfalls die Verhinderung und die abschätzbare Dauer derselben mitzuteilen.

## 1.6 Rechte und Pflichten der Mitglieder

1. Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht an den Sitzungen der Ethikkommission teilzunehmen. Eine vorhersehbare Verhinderung an der Sitzungsteilnahme ist der Geschäftsstelle unter Angabe von Gründen für die Abwesenheit spätestens bis 7 Tage vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Das verhinderte Mitglied hat für die Verständigung des entsprechenden Ersatzmitglieds selbst zu sorgen.
2. Bei länger dauernder Verhinderung oder bei Ausscheiden eines Mitglieds oder Ersatzmitglieds ist möglichst rasch eine Bestellung bzw. Wahl eines neuen Mitglieds- oder Ersatzmitglieds zu veranlassen.
3. Eine Übertragung des Stimmrechts ist nicht möglich.
4. Die Ersatzmitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt, auch wenn das durch sie zu vertretende Mitglied anwesend ist, sie sind in diesem Fall jedoch nicht stimmberechtigt.
5. Alle Mitglieder und Ersatzmitglieder sind verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: vollständiger Name und Titel, Beruf, berufliche Zugehörigkeit (Institut, Klinik, etc.) und ihre Funktion in der Ethikkommission.
6. Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukte-Industrie vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission unbeschadet allfälliger weiterer Befangenheitsgründe in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukte-Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.
7. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission haben im Zeitraum von 2 Jahren an von der Ethikkommission angebotenen Schulungen und/oder sonstigen fach einschlägigen Fortbildungen im Ausmaß von mindestens 6 Stunden teilzunehmen.

## 1.7 Verschwiegenheitspflicht

1. Für die Mitglieder/Ersatzmitglieder der Ethikkommission gilt eine Verschwiegenheitspflicht gemäß § 34 Abs. 1 SKAG, sofern ihnen nicht bereits nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.
2. Die Mitglieder/Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit über die ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Diese Regelungen gelten auch für Gasthörer.

## **1.8 Datenschutz und Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse**

Die Mitglieder/Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind zur Wahrung des Datenschutzes und zur Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen durch Unterzeichnung einer Erklärung zu verpflichten.

## **1.9 Befangenheit**

1. Liegt bei einem Mitglied oder Ersatzmitglied einer der in § 7 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz, BGBL Nr. 51/1991 i.d.g.F. genannten Gründe für Befangenheit vor, so hat sich dieses im jeweils betroffenen Tagesordnungspunkt bei Beratung und bei Beschlussfassung zu enthalten und hat den Sitzungsraum zu verlassen.
2. Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied bzw. oder Ersatzmitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.
3. Befangenheit ist dem/der Vorsitzenden von dem davon betroffenen Mitglied bzw. Ersatzmitglied zu Beginn der Sitzung bzw. ohne Verzug anzuzeigen und im Protokoll ersichtlich zu machen. Ein als befangen zu betrachtendes Mitglied bzw. Ersatzmitglied ist von dem/der Vorsitzenden auf den Umstand der Befangenheit erforderlichenfalls aufmerksam zu machen.
4. Die Regelung der Stellvertretung gilt auch im Falle der Verhinderung des/der Vorsitzenden wegen Befangenheit.

## **1.10 Beendigung der Mitgliedschaft**

1. Die Mitgliedschaft (Ersatzmitgliedschaft) endet mit dem gegenüber dem/der Vorsitzenden schriftlich/elektronisch erklärten Rücktritt.
2. Die Landesregierung hat ein Mitglied oder ein Ersatzmitglied der Ethikkommission abzurufen, wenn es die Funktion aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr ausüben kann oder die mit ihr verbundenen Pflichten grob verletzt oder vernachlässigt hat

## **1.11 Geschäftsstelle**

1. Die Geschäftsstelle ist im Amt der Salzburger Landesregierung der Gesundheitsabteilung angegliedert.

2. Die Geschäftsstelle ist an Werktagen zu festgelegten Öffnungszeiten - (Öffnungszeiten werden auf der Internetseite der Ethikkommission kundgemacht) - zugänglich und besetzt. Die Geschäftsstelle ist der administrative Geschäftsapparat für die Ethikkommission. Aufgaben, Kompetenzen und Erledigungen der Geschäftsstelle ergeben sich im Detail aus den Standardverfahrensanweisungen (SOPs - Standard-Operating-Procedures). Insbe-

sondere führt die Geschäftsstelle in Sitzungen der Ethikkommission Salzburg das Protokoll, besorgt den gesamten Schriftverkehr entsprechend der Beschlüsse der Ethikkommission, und erledigt mit dem/der Vorsitzenden Kurzprüfungen und Vorprüfungen und besorgt das gesamte Rechnungswesen.

Die formale Prüfung der Studienanträge/Einreichungen und administrative Vorbereitung wird von der Geschäftsstelle durchgeführt.

## **2 Abschnitt: Prozess-Management**

### **2.1 Standardverfahrensanweisungen (SOPs)**

Die internen Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller und die Formulare sind in nicht-öffentlichen Standardverfahrensanweisungen zu regeln.

### **2.2 Sitzungen**

1. Beratung und Beschlussfassung der Ethikkommission erfolgen in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen. Zusätzlich gibt es Kurzprüfungen oder Beschlussfassungen im Umlaufwege.
2. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich.
3. Ordentliche Sitzungen dienen insbesondere der Erledigung der laufenden Geschäfte.
4. Außerordentliche Sitzungen finden nur aus besonderem Anlass oder zur Behandlung einer dringenden Angelegenheit statt.
5. Die Sitzungen finden in der Regel in Präsenzform statt, erforderlichenfalls (z.B. Pandemie) können Sitzungen auch unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten als Hybrid- oder Videokonferenzen erfolgen.
6. Die Administration (technische Abwicklung) der Sitzung wird von Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle übernommen.

### **2.3 Sitzungstermine, Einreichfristen, Fristen zur Beantwortung von Auflagen**

1. Die Sitzungstermine und Einreichfristen werden auf der Internetseite der Ethikkommission für mind. 1 Jahr im Voraus kundgemacht.
2. Die Anträge an die Ethikkommission müssen spätestens vier Wochen, Amendments 10 Tage vor einem Sitzungstermin vollständig in digitaler Form eingereicht sein.
3. Des Weiteren werden alle Nachreichungen (d.h. Auflagen aus B2 Voten) zwischen Vorsitz und Geschäftsstelle abgehandelt, wobei die Frist zu einer eventuellen Stellungnahme zwei Wochen ab Erhalt des Anschreibens beträgt.
4. Die nachweisliche Erfüllung der Auflagen aus dem vorläufigen Votum ist binnen 6 Monaten ab Zustellung/Übermittlung zu erbringen (Onlineportal). Es kann um Fristverlängerung angesucht werden. Werden die geforderten Dokumente nicht innerhalb von sechs Monaten nachgereicht oder wurde nicht um Fristverlängerung ersucht, gilt der Antrag als zurückgezogen und muss gegebenenfalls neu eingereicht werden.

## **2.4 Vorbereitung und Einberufung von Sitzungen**

1. Die Ethikkommission ist von dem/der Vorsitzenden mindestens einmal im Monat zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen. Ausgenommen davon ist der Monat August.
2. Der/Die Vorsitzende/ die Geschäftsführung kann aus wichtigem Grund oder gegebenem Anlass jederzeit eine außerordentliche Sitzung einberufen.
3. Der/Die Vorsitzende hat zum frühestmöglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen, eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens drei der stimmberechtigten Mitglieder schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags zur Tagesordnung verlangen.
4. Die Einladung zu einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern mindestens 14 Tage vor der Sitzung zu übermitteln. Tagesordnung sowie die für die Meinungsbildung erforderlichen Unterlagen sind zugänglich zu machen.

## **2.5 Leitung der Sitzungen**

1. Die Sitzungen werden vom/von der Vorsitzenden, bei Verhinderung von der Vorsitz-Stellvertretung geleitet.
2. Der/Die Vorsitzende kann die Vorbereitung, Durchführung und Leitung der Sitzung erforderlichenfalls der Stellvertretung übertragen.
3. Der/die Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung. Er/Sie hat die Beschlussfähigkeit festzustellen, sowie die Vertretung von verhinderten Mitgliedern zu prüfen und allfällige Befangenheiten, sowie die Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung abzufragen. Er/Sie erteilt das Wort, bringt die Anträge zur Abstimmung und hat das Ergebnis der Abstimmungen festzustellen.
4. Vor Abschluss eines Tagesordnungspunktes hat der/die Vorsitzende festzustellen, ob noch Wortmeldungen dazu vorliegen.
5. Der/Die Vorsitzende kann die Sitzung unterbrechen.

## **2.6 Tagesordnung**

1. Die Tagesordnung wird durch die Geschäftsstelle auf Vorschlag des/der Vorsitzenden erstellt.
2. Jedes in der betreffenden Sitzung stimmberechtigte Mitglied der Ethikkommission kann gegenüber dem/der Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten schriftlich verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 14 Tage vor der Sitzung bei der Geschäftsstelle einlangen.
3. Die Tagesordnung ist nach folgendem Schema zu gliedern:

- a. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung, der Anwesenheit, der Beschlussfähigkeit, Befragung der anwesenden Mitglieder bzgl. Befangenheit.
  - b. Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung
  - c. Genehmigung der Tagesordnung
  - d. Klinische Prüfungen und Forschungsprojekte
  - e. Angelegenheiten der laufenden Geschäftsführung
  - f. Berichte über Erledigungen von Kurzprüfungen und das Ergebnis der Vorprüfung
  - g. Allfälliges
4. In ordentlichen Sitzungen kann bzw. können bei Genehmigung der Tagesordnung:
    - Tagesordnungspunkte in der Reihenfolge verändert werden,
    - Tagesordnungspunkte zur Gänze abgesetzt werden,
    - Tagesordnungspunkte neu aufgenommen werden, wenn ihre Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert.
  5. Ein durch Beschluss erledigter Tagesordnungspunkt ist wieder aufzunehmen, wenn
    - a. der Beschluss tatsächlich undurchführbar ist;
    - b. der Beschluss an einem durch gesetzliche Vorschrift ausdrücklich mit Nichtigkeit bedrohten Fehler leidet;
    - c. die Ethikkommission nicht richtig zusammengesetzt war.
  6. Sofern niemandem aus einem Beschluss ein Recht erwachsen ist, kann ein Tagesordnungspunkt durch Beschluss wiederaufgenommen werden, wenn neue Tatsachen und Beweismittel hervorkommen, die für sich allein oder in Verbindung mit den sonstigen Unterlagen eine andere Entscheidung hätten herbeiführen können.

## 2.7 Teilnahmeberechtigte an Sitzungen

1. **Studienvorstellung:** Die jeweiligen Projektleiter haben nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung das Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Eine Stellvertretung kann durch den Vorsitzenden/die Vorsitzende bewilligt werden und ist spätestens 7 Tage vor dem Sitzungstermin zu beantragen. Vertreter des Sponsors können auf Wunsch an der Studienvorstellung teilnehmen.
2. Die zur Berichterstattung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen, die befangenen Mitglieder und die in Vertretung des Sponsors anwesenden Personen haben während der Beschlussfassung über das betroffene Projekt den Sitzungsraum zu verlassen.
3. **Geschäftsstelle:** Die Geschäftsführung bzw. deren Stellvertretung führt das Sitzungsprotokoll.
4. **Weitere Teilnehmer:** Die Ethikkommission kann zu ihren Sitzungen weitere Personen ohne Stimmrecht beiziehen (z.B. Gutachter).
5. **Gasthörer:** Die Ethikkommission kann zu ihren Sitzungen weitere Personen ohne Stimmrecht beiziehen.

## **2.8 Externe Gutachter**

1. Der/Die Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen einen Gutachter als Auskunftsperson mit beratender Stimme beizuziehen oder von solchen eine schriftliche gutachterliche Stellungnahme oder ein Gutachten einzuholen. Die Beauftragung erfolgt durch die Geschäftsstelle.
2. Ein solches Ansinnen kann auch von mindestens drei Kommissionsmitgliedern an den Vorsitzenden/die Vorsitzende herangetragen werden.
3. Die Experten oder Gutachter sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten schriftlichen Unterlagen zu verpflichten.
4. Der Name des Gutachters/der Gutachterin wird dem Antragsteller nicht offengelegt.
5. Es ist auch möglich, dass ein Mitglied der Ethikkommission ein Gutachten des betreffenden Sonderfaches erstellt.

## **2.9 Berichterstattung und Auskünfte**

1. Der/die Vorsitzende hat in jeder Sitzung - sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet oder die Mitglieder bereits informiert wurden (z.B. Votumsaussendungen, ...) - jedenfalls zu berichten über:
  - a. die Führung der laufenden Geschäfte;
  - b. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
  - c. Neue Gesetze, Verordnungen und sonstige Mitteilungen, die den Aufgabenbereich der Ethikkommission betreffen.
2. Jedes Mitglied ist berechtigt, von dem /der Vorsitzenden in der Sitzung Auskünfte über die Führung der Geschäfte zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens jedoch in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.
3. Der/Die Vorsitzende kann ein Mitglied der Ethikkommission beauftragen, zu eingereichten Projekten oder sonstigen Unterlagen (Projektänderungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen, etc.) einen Bericht zu erstatten.

## **2.10 Beschlussfähigkeit und Beschlusserfordernisse**

1. Die Stellungnahme der Ethikkommission ergeht förmlich als Beschluss (Votum). Die Ethikkommission ist befugt, ihren Beschlüssen Auflagen und Empfehlungen beizusetzen und kann diese auch befristen.
2. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder (bzw. im Vertretungsfall stimmberechtigte Ersatzmitglieder) teilnehmen.

Für den Beschluss über eine klinische Prüfung, eine neue medizinische Methode oder ein angewandtes medizinisches Forschungsprojekt ist ein Facharzt/eine Fachärztin des jeweiligen Sonderfaches beizuziehen. Bei Pflegeforschungsprojekten ist ein Experte/eine Expertin für Gesundheits- und Krankenpflege beizuziehen.

3. Zur Gültigkeit eines Beschlusses ist die einfache Stimmenmehrheit der teilnehmenden stimmberechtigten (Ersatz-) Mitglieder erforderlich. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des/der Vorsitzenden den Ausschlag.
4. Die überstimmten Mitglieder haben das Recht, ihre Auffassung in straffer Form als Minderheitsbericht (Votum separatum) dem Protokoll anzuschließen.
5. Eine Stimmenthaltung ist unzulässig.
6. Die Beschlussfassung erfolgt, sofern nicht anders festgelegt, in offener Abstimmung durch ein zustimmendes Handzeichen oder durch ausdrücklichen Widerspruch.
7. Die Beschlüsse der Ethikkommission sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller, der ärztlichen Direktion der Krankenanstalt oder Leitung des Prüfzentrums, sowie - wenn zutreffend - der zuständigen Behörde (BASG) und dem Sponsor innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist mit einer Begründung versehen mitzuteilen.
8. Ein Beschluss über die Änderung der Geschäftsordnung bedarf einer 2/3 Mehrheit.
9. Eine Änderung der Geschäftsordnung darf nur beschlossen werden, wenn die beabsichtigte Änderung der Geschäftsordnung in der Einladung zur Sitzung als eigener Tagesordnungspunkt enthalten war.

## **2.11 Verfahren im Umlaufweg**

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/der Vorsitzenden - nach Eintreffen und Aussendung der fehlenden Unterlagen an die Mitglieder - unter folgenden Voraussetzungen eine Abstimmung im Umlaufweg per E-Mail erfolgen:
  - a. alle anwesenden stimmberechtigten Mitglieder stimmen dafür;
  - b. 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.

## **2.12 Protokoll**

1. Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen.
2. Das Protokoll ist vollelektronisch zu erstellen und auszufertigen.

3. Das Protokoll wird von der Geschäftsstelle geführt und von dem/von der Vorsitzenden vor Aussendung an die Mitglieder geprüft. Offenkundige Unrichtigkeiten hat der/die Vorsitzende zu berichtigen.
4. Das Protokoll ist allen Mitgliedern/Ersatzmitgliedern der Ethikkommission elektronisch zu übermitteln.
5. 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.
6. Die Protokoll-Auszüge sind folgenden Personen zur Kenntnis zu bringen:
  - a. dem Antragsteller/der Antragstellerin,
  - b. dem Prüfer/der Prüferin,
  - c. bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder der Anwendung neuer Behandlungskonzepte oder -methoden auch der Leitung der Organisationseinheit,
  - d. dem Sponsor
  - e. wenn zutreffend der zuständigen Behörde (BASG)
  - f. bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte oder -methoden der Leitung des Pflegedienstes und der ärztlichen Leitung der betroffenen Organisationseinheiten.
7. Die Protokolle und allfällige dem Protokoll angeschlossenen Minderheitsberichte sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

## **2.13 Kurz-Prüfung und Vorprüfung**

1. Durch Kurz-Prüfung können einfache Anträge und einfache Meldungen, deren Inhalt eine volle Befassung der gesamten Ethikkommission sowie eine Beratung in einer ordentlichen Sitzung nicht zweckmäßig erscheinen lässt, namens der Ethikkommission durch Geschäftsstelle und Vorsitz behandelt und erledigt werden.
2. Durch Vorprüfung kann der/die Vorsitzende Projekte, die nur mit einem minimalen Risiko für die Teilnehmer verbunden sind und die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine gegensätzliche Debatte erwarten lassen, eine verkürzte Prüfung (z.B. Expedited Review) anordnen, bei dem ein Kommissionsmitglied die Prüfung der klinischen Studie oder des Vorhabens vornimmt. Das Ergebnis der inhaltlichen Prüfung wird in der ordentlichen Sitzung der Ethikkommission zur Abstimmung präsentiert.

## **2.14 Kostenbeitrag für Begutachtungen (Bearbeitungsbeitrag)**

1. Die Ethikkommission ist namens des Landes Salzburg berechtigt, gemäß § 30 Abs. 1a SKAG, vom Sponsor bzw. von sonst zur Befassung Berechtigten und Verpflichteten einen Kostenbeitrag für die Begutachtung (Bearbeitungsbeitrag) entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt zu erwartenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen der klinischen Prüfung/klinischen Studie zu verlangen.
2. Der Kostenbeitrag ist einmalig zu entrichten und deckt alle Begutachtungen und Kenntnisaufnahmen im Laufe einer Studie ab. Der Betrag kann parallel zur Einreichung oder nach Erhalt der Rechnung gezahlt werden.
3. Bei akademischen Eigenstudien kann die Geschäftsstelle und der/die Vorsitzende oder die Stellvertretung der Ethikkommission einem konkret definierten reduzierten Bearbeitungsbeitrag oder einem Kostenentfall zustimmen.

## **2.15 Aufwandsersatz, Honorare und Fahrtkostenvergütung**

1. Dem/Der Vorsitzenden und seiner/ihrer Stellvertretung gebührt für die Funktion und den damit verbundenen regelmäßig zu leistenden zusätzlichen Aufwand eine angemessene finanzielle Vergütung, deren Höhe mit dem Land Salzburg zu vereinbaren ist.
2. An Mitglieder (Ersatzmitglieder) der Ethikkommission, die nicht dem Personalstand des Landes Salzburg angehören, kann auf Antrag für die An- und Abreise nach Salzburg eine Fahrt- Parkkostenvergütung durch die Geschäftsstelle zuerkannt werden.
3. Für die Teilnahme an Arbeitstreffen, oder einer gemeinsamen Fortbildung kann eine angemessene Vergütung im Vorfeld vereinbart werden. Reisekosten werden jedenfalls übernommen.

## **3 In Krafttreten, Schlussbestimmung**

Gem. § 30 Abs. 6 Salzburger Krankenanstaltengesetz tritt die Geschäftsordnung nach Genehmigung der Landesregierung mit dem der Genehmigung folgenden Tag in Kraft.