

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Stadt Wien (GO-EK),

**beschlossen in der Sitzung der Ethikkommission vom 13. Februar 2003,
abgeändert in der Sitzung der Ethikkommission vom 18. Februar 2010.**

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Zuständigkeit	Seite 2
§ 2	Aufgaben	Seite 2
§ 3	Zusammensetzung	Seite 3
§ 4	Bestellung der Mitglieder	Seite 4
§ 5	Beendigung der Mitgliedschaft	Seite 5
§ 6	Einberufung der Sitzungen	Seite 5
§ 7	Teilnahme an Sitzungen	Seite 6
§ 8	Tagesordnung	Seite 6
§ 9	Leitung der Sitzungen	Seite 6
§ 10	Beschlüsse	Seite 6
§ 11	Verschwiegenheitspflicht	Seite 7
§ 12	Befangenheit	Seite 7
§ 13	Ehrenamtlichkeit	Seite 7
§ 14	Protokoll	Seite 7
§ 15	Unterlagen	Seite 8
§ 16	Geschäftsführung	Seite 9
§ 17	Standard-Verfahrensanweisungen (SOP´s)	Seite 9
§ 18	Schlussbestimmung	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.

Zuständigkeit

§ 1. (1) Der Ethikkommission obliegt die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Beurteilung der Anwendung neuer medizinischer Methoden gemäß § 15a Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 – Wr. KAG, in der jeweils geltenden Fassung, in Krankenanstalten der Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund (mit Ausnahme des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien).

(2) Die Ethikkommission kann auch für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden gemäß § 15a Wr. KAG in anderen Krankenanstalten innerhalb des Bundeslandes Wien sowie für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten außerhalb von Krankenanstalten im Bundesland Wien (§§ 40 ff Arzneimittelgesetz – AMG, BGBl. Nr. 185/1983 in der Fassung BGBl. I Nr. 35/2004, und §§ 57 ff Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 in der Fassung BGBl. I Nr. 119/2003) herangezogen werden.

(3) Die Ethikkommission kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

Aufgaben

§ 2. (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, unter Beachtung der Good Clinical Practice – Richtlinien und der Deklaration von Helsinki zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung bzw. neuen medizinischen Methode teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden.

(2) Die Ethikkommission hat insbesondere zu beurteilen:

1. die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung;
2. die Angemessenheit des zu erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken;
3. den Prüfplan;
4. die Eignung des Prüfers/der Prüferin und seiner/ihrer Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen im Hinblick auf ihre fachlichen Qualifikationen und Erfahrungen, speziell die Eignung des Prüfers/der Prüferin; auch im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen;
5. die Information des Prüfers / der Prüfer bzw. der Prüfer / der Prüferinnen
6. die Angemessenheit der Einrichtungen;

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 abzuschließende Personenschadenversicherung sowie jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers/der Prüferin und des Sponsors;
10. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für den Prüfer/ die Prüferin und Prüfungsteilnehmer/Prüfungsteilnehmerinnen und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor/der Sponsorin und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages bei klinischer Prüfung eines Arzneimittels;
11. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer/Prüfungsteilnehmerinnen.

(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 jedenfalls aus folgenden Mitgliedern zusammen:

1. dem Vorsitzenden oder der Vorsitzenden;
2. dem Geschäftsführer oder der Geschäftsführerin;
3. zwei im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigten Ärzten/Ärztinnen;
4. einem Facharzt oder einer Fachärztin, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt (soweit nicht durch Z 3 abgedeckt) oder gegebenenfalls einem Zahnarzt oder einer Zahnärztin und die nicht eine prüfende Funktion innehaben;
5. einem oder einer Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
6. einem Juristen oder einer Juristin;
7. einem Pharmazeuten oder einer Pharmazeutin;
8. einem Patienten/innenvertreter oder einer Patienten/innenvertreterin;
9. einem Vertreter oder einer Vertreterin der Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft;
10. zwei weiteren Personen, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in Krankenanstalten betraut sind oder sonst über entsprechende ethische Kompetenz verfügen; diese Personen sollen nach Möglichkeit unterschiedlichen Konfessionen angehören;
11. einer von der Personalvertretung (Hauptgruppe II) vorzuschlagenden Person;
12. einem/einer von der Interessenvertretung der behinderten Menschen (§ 46 Wiener Behindertengesetz – WBHG, LGBl. für Wien Nr. 16/1986, in der geltenden Fassung) gewählten Vertreter oder Vertreterin;

13. einem technischen Sicherheitsbeauftragten oder einer technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt im Fall einer Prüfung eines Medizinproduktes;
14. einem Facharzt oder einer Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie im Fall einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels;
15. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt;

(2) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit unabhängig und weisungsfrei.

(4) Stimmrechtsübertragungen von einem Mitglied auf ein anderes sind unzulässig.

(5) Ist der Prüfer/die Prüferin einer klinischen Prüfung ein Mitglied (Ersatzmitglied) der Ethikkommission, ruht für diesen Fall seine Funktion in der Ethikkommission.

(6) Ist in der Sitzung der Ethikkommission kein Vertreter/keine Vertreterin einer von der gegenständlichen Studie betroffenen Einrichtung der Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund anwesend, so kann der ärztliche Direktor/die ärztliche Direktorin der jeweiligen Einrichtung einen nicht stimmberechtigten Interessensvertreter/eine nicht stimmberechtigte Interessensvertreterin zum jeweiligen Tagesordnungspunkt in die Ethikkommission entsenden (KAV-Hausvertreter oder KAV-Hausvertreterin). Die Hausvertretungen vertreten die Meinung der jeweiligen Einrichtung und sind in Ausübung ihrer Tätigkeit nicht weisungsfrei.

(7) Für Studien, die in einer Einrichtung außerhalb der Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund durchgeführt werden, kann ein nicht stimmberechtigter Hausvertreter oder eine nicht stimmberechtigte Hausvertreterin beigezogen werden. (Hausvertreter/Hausvertreterinnen von Einrichtungen außerhalb des KAV). Abs. 6 letzter Satz gilt sinngemäß.

(8) Dem Prüfer/Der Prüferin sowie einem Vertreter/einer Vertreterin des Sponsors ist im Rahmen der Sitzung die Möglichkeit zu geben, seine/ihre Studie vorzustellen. Der Prüfer/Die Prüferin oder ein Vertreter/eine Vertreterin des Sponsors nehmen an der Abstimmung nicht teil.

Bestellung der Mitglieder

§ 4. (1) Der amtsführende Stadtrat/die amtsführende Stadträtin der Geschäftsgruppe für Gesundheit und Soziales bestellt jeweils für fünf Jahre den Vorsitzenden/die Vorsitzende sowie auf Vorschlag des Vorsitzenden/der Vorsitzenden die übrigen Mitglieder (Ersatzmitglieder) der Ethikkommission.

(2) Für jedes Mitglied sind ein oder mehrere in gleicher Weise qualifizierte Ersatzmitglieder zu bestellen.

(3) Scheidet ein Mitglied (Ersatzmitglied) aus oder ist es dauerhaft an der Teilnahme verhindert, ist an seiner/ihrer Stelle ein anderes Mitglied (Ersatzmitglied) zu bestellen.

(4) Scheidet der Vorsitzende/die Vorsitzende aus, übernimmt der stellvertretende Vorsitzende/die stellvertretende Vorsitzende die Aufgaben des Vorsitzenden/der Vorsitzenden. Längstens innerhalb einer Frist von drei Monaten ist ein neuer Vorsitzender oder eine neue Vorsitzende zu bestellen.

Beendigung der Mitgliedschaft

§ 5. (1) Die Mitgliedschaft (Ersatzmitgliedschaft) endet mit dem gegenüber dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden der Ethikkommission erklärten Rücktritt.

(2) Die Ethikkommission kann dem amtsführenden Stadtrat/der amtsführenden Stadträtin der Geschäftsgruppe für Gesundheit und Soziales bei Vorliegen wichtiger Gründe die Abberufung eines Mitgliedes (Ersatzmitgliedes) vorschlagen. Für einen derartigen Beschluss ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder erforderlich. Für das betroffene Mitglied (Ersatzmitglied) gilt § 12 Abs. 1 sinngemäß.

Einberufung der Sitzungen

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

(2) Die Ethikkommission ist vom Vorsitzenden/von der Vorsitzenden zum frühest möglichen 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 der Vorsitzende/die Vorsitzende 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.

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.

(2) Die Ethikkommission kann zu ihren Sitzungen weitere Personen ohne Stimmrecht beziehen.

Tagesordnung

§ 8. (1) Die Tagesordnung wird durch den Vorsitzenden/die Vorsitzende der Ethikkommission über Vorschlag der Geschäftsführung erstellt.

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

Leitung der Sitzungen

§ 9. (1) Der Vorsitzende/die Vorsitzende leitet die Sitzung der Ethikkommission, im Falle seiner/ihrer Verhinderung der stellvertretende Vorsitzende/die stellvertretende Vorsitzende. Sind der Vorsitzende/die Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende/die stellvertretende Vorsitzende vorübergehend verhindert, übernimmt der Geschäftsführer/die Geschäftsführerin oder seine Stellvertretung den Vorsitz.

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

Beschlüsse

§ 10. (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens neun stimmberechtigte Mitglieder (Ersatzmitglieder) anwesend sind.

(2) Der Vorsitzende/die Vorsitzende schlägt nach Erörterung des Antrages die Beschlussfassung vor.

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

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

(5) Eine Stimmenthaltung ist unzulässig.

Verschwiegenheitspflicht

§ 11. Für die Mitglieder (Ersatzmitglieder), 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) Ein Mitglied (Ersatzmitglied), bei dem einer der im § 7 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51 in der Fassung BGBl. I Nr. 10/2004, genannten Befangenheitsgründe vorliegt, darf seine Stimme nicht abgeben. Das befangene Mitglied (Ersatzmitglied) hat den Sitzungsraum während der Behandlung des Tagesordnungspunktes zu verlassen.

(2) Ein Befangenheitsgrund ist dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden unverzüglich anzuzeigen.

(3) Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied (Ersatzmitglied) an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Ersatzmitglieder haben der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden mindestens ein Mal jährlich zu Jahresbeginn und auch anlässlich jeder maßgeblichen Änderung 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).

Ehrenamtlichkeit

§ 13. Die Mitglieder (Ersatzmitglieder) der Ethikkommission üben ihre Funktion ehrenamtlich aus.

Protokoll

§ 14. (1) Über jede Sitzung ist von der Geschäftsführung ein Protokoll anzufertigen. Die Geschäftsführung kann auch einen geeigneten Protokollführer/eine geeignete Protokollführerin 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 vom jeweiligen Vorsitzenden/von der jeweiligen Vorsitzenden (Abs. 2), Geschäftsführer/Geschäftsführerin und Protokollführer/Protokollführerin zu unterzeichnen.

(5) Das Protokoll ist umgehend jedem Mitglied (Ersatzmitglied), das an der Sitzung teilgenommen hat, zu übermitteln.

(6) Dem Prüfungsleiter/Der Prüfungsleiterin und dem Sponsor, bei klinischen Prüfungen nach dem Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) und bei einer klinischen Prüfung nach dem Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, ist ein den Antrag betreffender Auszug des Protokolls von der Geschäftsführung zu übermitteln.

(6a) Der Generaldirektion des Wiener Krankenanstaltenverbundes bzw. dem jeweiligen Rechtsträger, dem ärztlichen Direktor/der ärztlichen Direktorin der Krankenanstalt, dem Prüfungsleiter/der Prüfungsleiterin, und dem Sponsor ist das Votum (Protokollergebnis) zu übermitteln. Bei einer klinischen Prüfung nach dem Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) und bei einer klinischen Prüfung nach dem Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) ist das Votum auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, bei einer klinischen Studie betreffend neue medizinische Methode gemäß dem Wiener Krankenanstaltengesetz (Wr. KAG) ist das Votum auch dem ärztlichen Abteilungsvorstand (Primar/Primaria) der klinischen Abteilung zu übermitteln.

(7) 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.

Unterlagen

§ 15. (1) Die Unterlagen der behandelten Geschäftsfälle sind 30 Jahre von der Geschäftsführung aufzubewahren. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder können während dieser Zeit in den Räumlichkeiten der Geschäftsführung Einsicht nehmen.

(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 der Vorsitzende/die Vorsitzende im Einvernehmen mit dem Geschäftsführer/der Geschäftsführerin.

Geschäftsführung

§ 16. (1) Die Geschäftsführung ist innerhalb des Magistrates der Stadt Wien, Magistratsabteilung 15, eingerichtet und besteht aus dem Geschäftsführer/der Geschäftsführerin und weiteren, seiner/ihrer Leitung unterstehenden Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen.

(2) Der Geschäftsführung kommen insbesondere folgende Aufgaben zu:

1. die Übernahme der an die Ethikkommission einlangenden Anträge und Akten;
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 des Vorsitzenden/der Vorsitzenden;
4. die Vorbereitung der Sitzungen der Ethikkommission einschließlich der mit der Einberufung zusammenhängenden Vorbereitungsarbeiten in Absprache mit dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden sowie die Bereitstellung eines Schriftführers/einer Schriftführerin 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.

Standard-Verfahrensweisungen (SOP's)

§ 17. (1) Die detaillierten internen Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller/Antragstellerinnen und die Formulare sind in nicht öffentlichen Standard-Verfahrensweisungen (Standard Operation Procedures, SOP's) zu regeln.

(2) 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 eines Fachgutachters/einer Fachgutachterin;
4. die Sitzung der Ethikkommission;
5. die Meldung über schwerwiegende Nebenwirkungen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

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

Schlussbestimmung

§ 18. Die Änderung der Geschäftsordnung tritt mit dem der Beschlussfassung folgenden Tag in Kraft.