

XI. TEIL ETHIKKOMMISSION

Zusammensetzung

§ 143. (1) An der Universität Salzburg wird eine Ethikkommission eingerichtet. Sie besteht aus 9 Mitgliedern: je einem Mitglied (und einem Ersatzmitglied) jeder der vier Fakultäten und der Interfakultären Fachbereiche Sport- und Bewegungswissenschaft sowie Gerichtsmedizin und Forensische Neuropsychiatrie, außerdem zwei Expertinnen bzw. Experten für Ethik sowie einem Mitglied mit medizinischer Kompetenz. Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Rektorat bestellt und abberufen.

(2) Die Ethikkommission hat das Recht, für einzelne Sitzungen oder auch auf Dauer weitere Expertinnen und Experten zu kooptieren.

(3) Die Funktionsperiode der Ethikkommission entspricht der des Rektorats.

(4) Die Ethikkommission wählt aus ihren Reihen eine Vorsitzende bzw. einen Vorsitzenden sowie eine stellvertretende Vorsitzende bzw. einen stellvertretenden Vorsitzenden.

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Aufgaben

§ 144. (1) Die Ethikkommission unterstützt und berät die Leitungsorgane der Universität (Rektorin/Rektor, Rektorat, Senat, Universitätsrat) in ethischen Fragen.

(2) Sie gibt außerdem Stellungnahmen zur ethischen Vertretbarkeit von Forschungsvorhaben ab und erstellt dazu gegebenenfalls auch Gutachten; ferner kann sie auch allgemeine Stellungnahmen und Anregungen zu ethischen Fragen, welche die Universität betreffen, abgeben.

§ 145. (1) Alle Forschungsvorhaben an Menschen, welche die physische oder psychische Integrität der Versuchspersonen oder das Recht auf Privatsphäre oder sonstige wichtige Rechte und Interessen der Versuchspersonen oder ihrer Angehörigen beeinträchtigen könnten, sind – sofern sie von Angehörigen der Universität Salzburg oder an Einrichtungen der Universität durchgeführt werden – zur Überprüfung ihrer ethischen Vertretbarkeit der Ethikkommission der Universität Salzburg zur Begutachtung vorzulegen.

(2) Die Organisationseinheiten der Universität Salzburg, an welchen Forschungsvorhaben am Menschen durchgeführt werden, werden ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass es in der Eigenverantwortung der Leiterinnen und Leiter von Forschungsvorhaben am Menschen liegt festzustellen, ob es sich bei einem Forschungsvorhaben um ein Forschungsvorhaben gemäß Abs. 1 handelt, das der Ethikkommission vorzulegen ist.

(3) Die Bestimmungen von Abs. 1 und 2 sind sinngemäß auch auf Forschungsvorhaben an menschlichen Leichnamen anzuwenden.

Gutachten über Forschungsvorhaben bzw. Stellungnahmen

§ 146. (1) Jede und jeder Angehörige der Universität, die oder der ein Forschungsvorhaben im Sinne von § 145 durchführen möchte, hat vor Beginn der Arbeiten die Ethikkommission schriftlich um eine Stellungnahme bzw. ein Gutachten zu ersuchen.

(2) Diesem Ersuchen sind ein Forschungsplan sowie eine ausführliche Dokumentation des Forschungsvorhabens beizulegen. Diese muss Aussagen über die berufliche Qualifikation der am Forschungsvorhaben beteiligten Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen, das Ziel der Studie, die angewendeten Methoden sowie die Finanzierung des Projektes enthalten. Außerdem sind dem Ersuchen alle wesentlichen Projektunterlagen (wie z.B. Patienteninformationsblatt, Fragebögen etc.) beizufügen. Mögliche Interessenkollisionen von beteiligten Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen sind offen zu legen. Mögliche Risiken für die Versuchspersonen sind darzustellen. Außerdem hat das Ersuchen jedenfalls Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie, für die etwaige Entschädigung der Versuchspersonen und die Gewährleistung des Schutzes von personenbezogenen Daten zu enthalten.

(3) Werden in einer laufenden Studie Änderungen am Forschungsplan vorgenommen, so ist die Ethikkommission zu informieren. Diese kann dazu erneut eine Stellungnahme bzw. ein Gutachten abgeben.

§ 147. Jede Stellungnahme und jedes Gutachten der Ethikkommission ist der Leiterin oder dem Leiter des Forschungsvorhabens, dem für die Forschung zuständigen Mitglied des Rektorats sowie der Leiterin oder dem Leiter der Organisationseinheit, an der das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, zu übermitteln.

Vorgehen im Falle von negativen Gutachten; Untersagung oder Abbruch eines Forschungsvorhabens

§ 148. (1) Kommt die Ethikkommission in ihren Beratungen zum Ergebnis, dass nach den vorgelegten Unterlagen zu einem Forschungsvorhaben ein negatives Gutachten abgeben werden müsste, so hat sie die Leiterin oder den Leiter des Forschungsvorhabens davon zu informieren und sie/ihn zu ersuchen, das Forschungsvorhaben zu ändern. Die Leiterin oder der Leiter des Forschungsvorhabens hat das Recht, von der Ethikkommission angehört zu werden.

(2) Beschließt die Ethikkommission, zu einem Forschungsvorhaben ein negatives Gutachten abzugeben, so hat das für die Forschung zuständige Mitglied des Rektorats die Leiterin oder den Leiter des Forschungsvorhabens sowie die Leiterin oder den Leiter der Organisationseinheit, an der das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, um eine schriftliche Stellungnahme zu ersuchen.

(3) Können diese die von der Ethikkommission vorgebrachten Bedenken an der ethischen Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens nicht entkräften, so kann das Rektorat die Durchführung des Forschungsvorhabens in der vorgelegten Form untersagen. Dies ist schriftlich zu begründen und der Leiterin oder dem Leiter des Forschungsvorhabens, der Leiterin oder dem Leiter der Organisationseinheit, an der das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, zuzusenden.

§ 149. Treten bei der Durchführung eines Forschungsvorhabens unerwartet nachteilige Folgen für Versuchspersonen auf, so ist das Forschungsvorhaben zu unterbrechen und von der Leiterin oder dem Leiter des Forschungsvorhabens erneut der Ethikkommission vorzulegen.

Geschäftsordnung

§ 150. Die Geschäftsordnung des Senats gilt für die Tätigkeit der Ethikkommission entsprechend.