



FH Salzburg

Geschäftsordnung des „Institutional Ethics Committee“ (Ethikkomitee) der Fachhochschule Salzburg GmbH

Präambel

Die nachfolgende Geschäftsordnung basiert auf dem Beschluss der Salzburger Hochschulkonferenz (SHK), dass jede Salzburger Hochschule ein eigenes „Institutional Ethics Committee“ (IEC) - fortfolgend auch als „Ethikkomitee“ bezeichnet - etablieren soll. Zwar bearbeiten die IEC die Agenden, die nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission des Landes Salzburg fallen selbst, aber es empfiehlt sich eine enge Kooperation miteinander. Dabei orientiert sich die Geschäftsordnung des IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH an dem von der Salzburger Hochschulkonferenz (SHK) erarbeiteten Muster für die IEC der Hochschulen des Landes Salzburg.

Auf dieser Grundlage soll ferner eine Schlichtungsstelle Ethikkommissionen Salzburg (SES) zwischen den IEC bei der SHK errichtet werden, die bei Uneinigkeiten bzw. speziellen Fragestellungen bemüht werden kann und soll.

§ 1 Zuständigkeit

- (1) Alle Forschungsvorhaben am oder mit Menschen, deren identifizierbaren Daten oder Materialien an oder in Kooperation mit den Hochschulen im Land Salzburg sind vor ihrer Durchführung dem zuständigen IEC zur ethischen Begutachtung vorzulegen.
- (2) Das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH ist ein unabhängiges, interdisziplinär zusammengesetztes und im Rahmen seiner Aufgaben entscheidungsbefugter Arbeitsausschuss des Kollegiums der Fachhochschule Salzburg GmbH, das geplante Forschungsvorhaben am oder mit Menschen an diesen Einrichtungen oder in Kooperation mit ihnen, vor Durchführung auf wissenschaftlich-ethische Kriterien prüft. Hier werden auch besondere Kategorien personenbezogener Daten und/oder besonders schutzwürdige Personengruppen einbezogen.
- (3) Soweit die Prüfung aufgrund anderer Gesetze (insbes. MPG, AMG, KUKG) oder Satzung einer anderen Stelle zugewiesen ist, ist das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH nicht zuständig.
- (4) Ethikkommissionspflichtige Forschungsvorhaben am oder mit Menschen sind Untersuchungen, die die physische oder psychische Integrität, das Recht auf Privatsphäre, sonstige subjektive Rechte oder gewichtige Interessen von Versuchspersonen oder ihren Angehörigen beeinträchtigen können.

- (5) Die Verantwortung der*des einzelnen Forschenden für ihr*seine Forschung bleibt unberührt.

§ 2 Aufgaben

- (1) Im Rahmen seiner Zuständigkeit hat das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH die Aufgabe:
- a) Gutachten über diejenigen Forschungsvorhaben zu erstellen, die nach den jeweils anzuwendenden Standards einer guten Forschungspraxis von einem Review Board oder einer Ethikkommission ex ante zu prüfen sind;
 - b) Anträge, die an die Ethikkommission des Landes Salzburg weiterzugeben sind, vorweg zu prüfen;
 - c) Verdachtsfälle eines Verstoßes gegen die gute wissenschaftliche Praxis, insbesondere bei Plagiaten innerhalb des Ethikantrags, für deren Prüfung das Rektorat bzw. das FH-Kollegium zuständig sind, mit einer Empfehlung weiterzuleiten;
 - d) Schulungen für die Angehörigen der Fachhochschule Salzburg GmbH über die korrekte Antragstellung durchzuführen und entsprechende Informationen bereitzustellen, soweit die Schulung nicht zentral von der SES (vgl. § 8) durchgeführt wird;
 - e) sich für seine Amtszeit eine*einen Vorsitzende*n zu wählen.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH besteht aus mindestens fünf stimmberechtigten Mitgliedern in einem ausgewogenen Geschlechterverhältnis¹. Für jedes Mitglied wird eine*ein Stellvertreter*in bestimmt. Dem IEC sollten nach Möglichkeit Vertreter*innen der von der Forschung am Menschen betroffenen Interessensvertretungen angehören. Ein Mitglied des IEC sollte Jurist*in sein. Die Mitglieder nach § 3 Abs. 2 und 3 sowie maximal eines der fünf gewählten Mitglieder müssen keine Angehörigen der Fachhochschule Salzburg GmbH sein.
- (2) Weitere Fachleute können von dem IEC für einzelne Anträge als stimmberechtigte Mitglieder hinzugezogen werden.
- (3) Die*Der Datenschutzbeauftragte oder die*der Koordinator*in für Datenschutz der Fachhochschule Salzburg GmbH kann mit beratender Stimme hinzugezogen werden.
- (4) Die Bestellung der Mitglieder nach Abs. 1 erfolgt gemäß dem Satzungsteil „Institutional Ethics Committee des Kollegiums der Fachhochschule Salzburg GmbH“ für eine Amtszeit von vier Jahren. Eine mehrfache Wiederbestellung von Mitgliedern ist möglich. Kommt eine Neubestellung vor dem Ende der Amtszeit nicht zustande, üben die Mitglieder ihr Amt bis zu einer Neubestellung aus. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann ein Mitglied auf Antrag durch das FH-Kollegium mit zwei Drittel der Stimmen, aus dem IEC abberufen werden.
- (5) Das IEC und seine Mitglieder sind unabhängig und keinen Weisungen unterworfen.
- (6) Die Mitglieder sowie zur Schriftführung herangezogene Personen sind zur Verschwiegenheit in allen Angelegenheiten, die ihnen im Rahmen der Ausübung ihrer Funktion im IEC bekannt werden und zur Teilnahme an den Sitzungen des IECs verpflichtet. Bei Besorgnis der Befangenheit (im Sinne von

¹ Es sind nach Möglichkeit 45 vH Frauen aufzunehmen.

§ 7 AVG), insbesondere wenn sie an einem zu begutachtenden Forschungsprojekt beteiligt sind, sind Mitglieder von der Mitwirkung bei Beratung und Entscheidung des IECs ausgeschlossen.² In Streitfällen entscheidet das IEC mit einfacher Mehrheit.

(7) Mitglieder des IEC sollten regelmäßig, sowie aus aktuellem Anlass an Schulungen über ethische, wissenschaftliche, rechtliche und andere Aspekte von Forschung teilnehmen. Diese Schulungen können von der SES auch gemeinsam für Mitglieder aller IECs in Salzburg organisiert werden.

§ 4 Prüfungsmaßstab

(1) Alle Forschungsvorhaben, welche die Kriterien entsprechend §1 Abs. 3 und 4 erfüllen, sind zunächst bei dem IEC der zuständigen Hochschule einzureichen. Dort wird beurteilt, ob eine Verpflichtung gemäß AMG, MPG oder KUKG etc. zur Vorlage bei der Ethikkommission des Landes Salzburg besteht. Ist dies der Fall, wird der Antrag von der Geschäftsstelle des IEC geprüft und zu Einreichung an die Ethikkommission des Landes Salzburg freigegeben.

(2) Liegt ein formell zulässiger Antrag vor, der nicht zwingend in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission des Landes Salzburg fällt, beurteilt das IEC in ihrem Gutachten, ob bei Durchführung des Forschungsvorhabens der Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen und der Forschenden angemessen gesichert sind. Sie berücksichtigt den Europäischen Verhaltenskodex für Integrität in der Forschung und die Deklaration von Helsinki.

(3) Dazu prüft es

- a) die Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen, insbesondere auch des Datenschutzes und sonstiger Rechte der Teilnehmer*innen und ggf. Dritter;
- b) wissenschaftliche Gesichtspunkte des Forschungsvorhabens mit Rücksicht auf die Rechte und Interessen Betroffener;
- c) ob die zu erwartenden Risiken in einem angemessenen Verhältnis zum erwartenden Nutzen des Vorhabens stehen und die Würde der Teilnehmer*innen geachtet bleibt;
- d) für die versicherbaren Risiken eine ausreichende Versicherung abgeschlossen wurde;
- e) Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis (insbes. Transparenz, Vertrauenswürdigkeit, Nachvollziehbarkeit, Respekt) eingehalten wurden.

(4) Das IEC prüft den wissenschaftlichen Gehalt eines Projekts nur insofern, als er für die berechtigten Interessen der Beteiligten und die Einhaltung der anzuwendenden Standards relevant ist.

§ 5 Verfahren

(1) Das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH wählt in seiner konstituierenden Sitzung in geheimer Abstimmung mit absoluter Mehrheit ein Mitglied zur*zum Vorsitzenden und regelt mit einfacher Mehrheit ihre*seine Stellvertretung. Scheidet die*der Vorsitzende aus dem IEC aus oder tritt sie*er vom Vorsitz zurück, so übernimmt ihr*sein Stellvertreter*in den Vorsitz, bis eine*ein neue*r Vorsitzende*r bestimmt wird.

² Das schließt nicht aus, dass sie angehört werden und als Sachkundige auch Auskunft geben können.

- (2) Die*Der Vorsitzende
- a) führt mit einer ihr*ihm durch die Fachhochschule Salzburg GmbH einzurichtenden und personell auszustattenden Geschäftsstelle die laufenden Geschäfte des IEC;
 - b) gibt die Mitglieder des IEC sowie ihre Geschäftsordnung in geeigneter Form öffentlich bekannt;
 - c) erarbeitet, überprüft und veröffentlicht nach besten Qualitätsstandards Standard Operating Procedures (SOPs) zu Neuanträgen zur Begutachtung eines Forschungsprojekts, zum Begutachtungsverfahren, zu Folgeanträge, zur Dokumentation und Archivierung zur effizienten Arbeit des IEC sowie zur Fortbildung der Mitglieder;
 - d) veröffentlicht die Sitzungstermine des IEC und die dafür bestehenden Einreichungsfristen;
 - e) prüft die formalen Voraussetzungen von Anträgen und fordert ggf. die*den Antragsteller*in zur Nachbesserung auf;
 - f) lädt die Mitglieder des IEC sowie ggf. weitere beratende Mitglieder rechtzeitig unter Beifügung der Tagesordnung;
 - g) lädt Auskunftspersonen zu den Anträgen rechtzeitig ein;
 - h) leitet die Sitzungen des IEC, prüft die Beschlussfähigkeit und behandelt Einsprüche gegen das Protokoll;
 - i) sorgt für die Protokollierung der Sitzungen und ihre Archivierung unter Beachtung des Datenschutzes;
 - j) formuliert auf Grundlage der Beratungen des IEC das Gutachten und teilt es den Antragsteller*innen mit. Bei einer Ablehnung ist das Gutachten hinreichend zu begründen;
 - k) vertritt das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH im Verhältnis zur Ethikkommission des Landes Salzburg und in der SES.
- (3) Das IEC tagt in regelmäßigen Abständen nach Antragslage. Das IEC ist beschlussfähig, wenn aufgrund ordnungsgemäßer Ladung mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind.
- (4) Ergeben sich Bedenken gegen den Antrag, ist der*dem Antragsteller*in in geeigneter Form Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dafür ist eine angemessene Frist vorzusehen (mind. 10 Werktage). Auf Wunsch oder wenn es dem IEC zur Erläuterung hilfreich erscheint, können Antragsteller*innen angehört werden. Das IEC berät die Anträge in offener Aussprache.
- (5) Verfahren sind zügig nach Antragstellung einzuleiten und in der Regel innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden. Nachforderungen führen zur Fristenhemmung. Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit in offener Abstimmung gefasst. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der*des Vorsitzenden.
- (6) In Angelegenheiten, die entweder keiner Beratung bedürfen oder bei denen infolge der Dringlichkeit noch vor der nächsten Sitzung des IEC eine Beschlussfassung erforderlich ist, kann die*der Vorsitzende Abstimmungen im Umlaufverfahren durchführen. Dem Umlaufverfahren muss ein begrün-

deter Antrag zugrunde liegen. Der Antrag ist so zu formulieren, dass mit „ja“ oder „nein“ darüber abgestimmt werden kann. Es ist eine angemessene Frist (mind. drei Werktage) zu setzen, binnen derer bei der*dem Vorsitzenden gegen den Umlaufbeschluss Einspruch erhoben werden kann.

- (7) Das Protokoll ist ein Ergebnisprotokoll und hat jedenfalls zu enthalten:
 1. Datum und Ort, Beginn und Ende der Sitzung
 2. die Namen der Anwesenden, Entschuldigungen
 3. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung und Beschlussfähigkeit
 4. Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung
 5. die endgültige Tagesordnung
 6. alle behandelten Anträge und Beschlüsse
 7. die Abstimmungsergebnisse (Prostimmen, Gegenstimmen, Enthaltungen)
 8. Feststellung der Befangenheit von Mitgliedern
 9. die Beilagen zu behandelten Tagesordnungspunkten
- (8) Das Protokoll ist innerhalb von zwei Wochen nach der Sitzung an die Mitglieder des IEC in elektronischer Form zu versenden. Einsprüche gegen das Protokoll sind binnen zwei Wochen an die*den Vorsitzenden zu richten und in der nächsten Sitzung zu behandeln.
- (9) Die Mitglieder des IEC sind für die Entscheidungen des IEC nicht haftbar.

§ 6 Antragstellung

- (1) Das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH wird auf schriftlichen, begründeten Antrag in digitaler Form derjenigen, die ein Forschungsvorhaben nach § 1 Abs. 1 und 4 durchführen möchten, tätig.
- (2) Von dem IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH vorbereitete Formulare bzw. ein ggf. vorhandenes elektronisches Einreichsystem sind zu verwenden.
- (3) Die Anträge sind rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Antragspflichtige Forschungsvorhaben ohne vorherige Begutachtung durch das IEC sind unzulässig. Anträge, die zwei Wochen vor dem Termin bei der Geschäftsstelle des IECs eingegangen sind, werden in der nächsten Sitzung behandelt. Liegen zu viele Anträge vor, so kann eine Deckelung eingezogen werden und Anträge auf die nächste Sitzung verschoben werden.
- (4) Die Anträge müssen enthalten
 - a) einen Forschungsplan;
 - b) eine Dokumentation des Forschungsvorhabens mit Informationen über die Qualifikation der am Forschungsvorhaben beteiligten Wissenschaftler*innen, das Ziel des Projekts, seine Methoden und die zu erhebenden Daten, eine rational nachvollziehbare Forschungshypothese, Art, Anzahl und Auswahl der Teilnehmer*innen und die Finanzierung des Vorhabens;
 - c) Informationen über alle ethisch relevanten Aspekte des Projekts und die Vertretbarkeit seiner Durchführung; dabei ist insbesondere auf Belastungen und Risiken für die Teilnehmer*innen und erwarteten Nutzen einzugehen;
 - d) die Teilnehmer*inneninformationen und Einwilligungserklärungen ggf. unter Berücksichtigung von Besonderheiten bei Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Personen;

- e) Informationen über (nicht taxativ)
- Art des Forschungsvorhabens
 - die Kriterien des Aussetzens oder vorzeitigen Beendens des Forschungsvorhabens;
 - eventuelle Aufwandsentschädigungen für die Teilnehmer*innen;
 - Notwendigkeit und Abschluss einer Versicherung der Teilnehmer*innen;
 - die Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten bei ihrer Erhebung, Verarbeitung und Speicherung;
 - mögliche Interessenskonflikte der beteiligten Wissenschaftler*innen
 - weitere, von dem IEC für beurteilungsrelevant erachtete Aspekte des Forschungsvorhabens.

(5) Wird die Prüfung des IEC für die Publikation eines Forschungsvorhabens auch außerhalb von Vorhaben nach § 1 Abs. 1 und 4 benötigt, ist dies nur in Ausnahmefällen möglich und zu begründen.

(6) Ist eine Vielzahl von vergleichbaren Forschungsprojekten geplant, sollte möglichst ein Rahmenantrag gestellt werden, der Angaben zu den gleichbleibenden Forschungsparametern enthält. In diesem Fall können sich die zugehörigen Forschungsvorhaben auf die Darstellung von Abweichungen und Konkretisierungen in Form eines Addendums beschränken. Konkretes dazu erläutern hochschulinterne Dokumente.

(7) Treten bei der Durchführung eines Forschungsvorhabens unerwartet nachteilige Folgen für Teilnehmer*innen auf, so ist das Forschungsvorhaben zu unterbrechen und von der*dem Antragsteller*in erneut dem IEC vorzulegen. Vor einer Änderung des Forschungsplans oder seiner Durchführung ist erneut das IEC zu informieren. Es kann die Aussetzung des Forschungsvorhabens bis zur Klärung der von ihr zu prüfenden Aspekte verlangen.

(8) Überarbeitete Anträge (Revisionen) sollen eine Punkt-für-Punkt Stellungnahme zu den Rückmeldungen des IEC enthalten und die geänderten Teile des Antrags sollen farblich hervorgehoben werden.

§ 7 Gutachten, Entscheidung

(1) Das IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH hat in der Regel innerhalb von sechs Wochen ab Einreichung über den Antrag zu entscheiden und diese Entscheidung den Antragsteller*innen zu übermitteln.

- (2) Das IEC erstellt ein Gutachten mit einer Entscheidung. Darin wird das Vorhaben beurteilt als:
- a) „Das Forschungsvorhaben ist ethisch unbedenklich“ oder
 - b) „Das Forschungsvorhaben ist nur dann ethisch unbedenklich, wenn zusätzliche geeignete Maßnahmen gesetzt werden, die eine unbedenkliche Durchführung gewährleisten“ oder
 - c) „Das Forschungsvorhaben ist ethisch, wissenschaftlich (vgl. §4 Abs. 4) oder rechtlich nicht vertretbar.“

In den Fällen nach Ziffer b und c ist die Entscheidung in einem Gutachten zu begründen. Im Fall der Entscheidung nach Ziffer b hat das IEC der Entscheidung Empfehlungen für geeignete Maßnahmen beizulegen. In diesem Fall kann der revidierte Antrag erneut vorgelegt werden.

- (3) Können in der Stellungnahme der Antragsteller*innen Bedenken des IEC nicht ausgeräumt werden, so hat es den Antragsteller*innen die Möglichkeit zu gewähren, in angemessener Zeit das Vorhaben abzuändern und als Revision oder neuen Antrag wieder einzureichen oder zurückzuziehen.
- (4) Hat das IEC das Forschungsvorhaben endgültig abgelehnt, können die Antragsteller*innen gegen die Entscheidung Beschwerde bei der SES einlegen. In diesen Fällen entscheidet die SES in angemessener Zeit abschließend über das Vorhaben. Sie kann es auch unter Auflagen genehmigen oder um Ergänzungen und Korrekturen des Antrags bitten, die bei dem IEC wieder vorgelegt werden können.
- (5) Abgelehnte Forschungsvorhaben dürfen, nach Maßgabe der hochschulinternen Vorgaben, nicht durchgeführt werden.

§ 8 Besonderheiten der Schlichtungsstelle Ethikkommissionen Salzburg (SES)

Soweit keine besonderen Regelungen bestehen, gelten diese Vorschriften auch für die SES.

Die Schlichtungsstelle Ethikkommissionen Salzburg (SES) ist eine Einrichtung der SHK zur Beratung der IEC der Hochschulen des Landes Salzburg. Sie kann zur Entscheidung von Zuständigkeitskonflikten zwischen den IEC der Hochschulen des Landes Salzburg sowie bei speziellen Fragestellungen von den IEC bzw. Antragssteller*innen bemüht werden.

- (1) Die SES hat die Aufgabe
- a) Zuständigkeitskonflikte zwischen den IEC der Hochschulen des Landes Salzburg und der Ethikkommission des Landes Salzburgs zu beraten und – allfällig unter Einbeziehung der Ethikkommission des Landes Salzburgs - einvernehmlich zu lösen;
 - b) über Beschwerden gegen ablehnende Entscheidungen des IEC einer Hochschule zu entscheiden;
 - c) die Arbeit der IEC im Land Salzburg zu beobachten und der SHK darüber jährlich Bericht zu erstatten;
 - d) Treffen der Vorsitzenden der IEC im Land Salzburg einzuberufen;³
 - e) Empfehlungen und Leitlinien für die Abgrenzung der Zuständigkeiten, zu den Verfahren der IEC und zur Entwicklung der ethischen Standards für Forschungsvorhaben zu erarbeiten;
 - f) Musterformulare für die Einreichung von Anträgen bei den IEC der Hochschulen des Landes Salzburg zu erarbeiten;
 - g) an der Aus- und Fortbildung in den IEC der Hochschulen des Landes Salzburg mitzuwirken und die IEC zu unterstützen.
- (2) Die SES besteht aus den Vorsitzenden der IEC der Hochschulen des Landes Salzburg. Diese können sich vertreten lassen. Außerdem ist ein juristisches Mitglied der Ethikkommission des Landes Salzburg zugleich Mitglied der SES. Weitere Mitglieder können beratend hinzugezogen werden.
- (3) Die SES tagt mindestens einmal im Jahr. Dieses Treffen soll auch dem Erfahrungsaustausch und der Koordination der verschiedenen IEC der Hochschulen des Landes Salzburg dienen. Hierzu können Vertreter*innen jener Institutionen eingeladen werden, die regelmäßig Anträge an die IEC stellen.

³ Nur, sofern die SES nicht – wie hier vorgeschlagen – aus den Vorsitzenden der Ethikkommissionen im Land Salzburg besteht.

§ 9 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung des IEC der Fachhochschule Salzburg GmbH in der Version vom 14.07.2021 tritt am 01.10.2021 in Kraft.

Die Änderungen mit der Version vom 17.11.2021 treten am 09.12.2021 in Kraft und sonstige Bestimmungen bleiben hiervon unberührt und weiter aufrecht bestehen.