

MITTEILUNGSBLATT DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT GRAZ

www.uni-graz.at/zvwww/miblatt.html

Studienjahr 2003/2004

Ausgegeben am 12. 12. 2003

14. Stück

35. Ethikkommission; Einrichtung und Zusammensetzung

Beschluss des Senates gemäß § 30 UG 2002 vom 10. Dezember 2003

Ethikkommission

§ 1 - Rechtsgrundlagen

An der Medizinischen Universität Graz ist gemäß § 30 UG 2002 eine Ethikkommission eingerichtet. Diese Ethikkommission kann im Rahmen der Vereinbarung, welche mit der Steiermärkischen Krankenanstalten Ges.m.b.H abzuschließen ist, auch im Bereiche der Vollziehung des Landes Steiermark tätig sein.

§ 2 - Aufgaben

- (1) Aufgabe der Kommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Sie beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration von Helsinki niedergelegt sind, der EC-GCP, der ICH-GCP sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften auf ihre ethische Unbedenklichkeit. Ihre Stellungnahmen ergehen 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 medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

§ 3 - Unabhängigkeit

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

§ 4 - Ehrenamtlichkeit der Mitglieder

Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ehrenamtlich.

§ 5 - Bearbeitungsbeitrag

Der Rektor ist berechtigt, für die Beurteilung von klinischen Prüfungen nach Anhörung der Kommission einen angemessenen Bearbeitungsbeitrag festzusetzen.

§ 6 - Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder

- (1) Die Kommission setzt sich aus Frauen und Männern zusammen.
- (2) Der Senat wählt die folgenden Mitglieder für eine Funktionsperiode von 3 Jahren, wobei eine Wiederwahl möglich ist:
 1. den Vorsitzenden;
 2. den stellvertretenden Vorsitzenden;
und, sofern keiner der beiden Personen nach Z 1 und 2 diese Qualifikation aufweist
 3. einen Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt und nicht ärztlicher Leiter einer Krankenanstalt im Zuständigkeitsbereich der Kommission ist.
- (3) Folgende Mitglieder und in gleicher Weise qualifizierte Vertreter werden vom Senat auf Grund von Vorschlägen geeigneter Einrichtungen für eine Funktionsperiode von 3 Jahren bestellt, wobei eine Wiederbestellung möglich ist:
 1. ein Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
 2. ein Jurist;
 3. ein Pharmazeut;
 4. ein Patientenvertreter;
 5. ein Theologe oder ein an einer Krankenanstalt tätiger Seelsorger;
 6. ein Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation;
 7. ein Statistiker oder Biometriker;
- (4) Der Vorsitzende kann unter Bedachtnahme auf eine angemessene Repräsentanz von für die Beurteilungen wichtigen Sonderfächern weitere Mitglieder und Vertreter aus dem Kreis der am LKH-Universitätsklinikum Graz beschäftigten Fachärzte sowie aus dem Kreis der Universitätslehrer der Medizinischen Universität Graz bestellen, wobei die Gesamtzahl der ständigen Mitglieder auf 15 beschränkt ist.
- (5) Neben den in Abs. 2 bis 4 angeführten ständigen Mitgliedern gehört der Kommission mindestens ein Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt oder gegebenenfalls ein Zahnarzt an, der nicht Prüfer ist und vom Vorsitzenden jeweils projektbezogen aus dem Kreis der am LKH-Universitätsklinikum Graz beschäftigten Fachärzte bestellt wird, sofern das entsprechende Sonderfach nicht ohnedies durch die Mitglieder gemäß Abs. 2 bis 4 vertreten ist.
- (6) Bei der Beurteilung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gehört ein technischer Sicherheitsbeauftragter einer Krankenanstalt als zusätzliches Mitglied der Kommission an.
- (7) Der Vorsitzende ist berechtigt, weitere Mitglieder zu bestellen, falls dies in Folge gesetzlicher Regelungen oder Verordnungen erforderlich ist.
- (8) Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß Abs. 2 und 3, sowie – soweit zutreffend – die Mitglieder gemäß Abs. 5 bis 7.
- (9) Alle Mitglieder und Stellvertreter unterliegen der Verschwiegenheit und haben die Kenntnisnahme hiervon bei ihrem Eintritt in die Kommission durch Unterfertigung einer entsprechenden Erklärung zu bestätigen.

- (10) Alle Mitglieder und Stellvertreter sind verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: vollständiger Name und Titel, Beruf, berufliche Zugehörigkeit (Institut, Klinik, etc.) und ihre Funktion in der Ethikkommission.

§ 7 - Geschäftsordnung

Der Vorsitzende hat für die Ethikkommission eine Geschäftsordnung zu erstellen, die nach Beschluss in der Kommission dem Universitätsrat und den Rechtsträgern der Krankenanstalten, für die die Kommission für zuständig erklärt wurde im Wege der Rektorin oder des Rektors zur Kenntnis zu bringen und zu veröffentlichen ist.

§ 8 - Geschäftsstelle

- (1) Der Kommission steht eine zur Erfüllung dieser Aufgaben personell und sachlich geeignete Geschäftsstelle zur Verfügung. Die Geschäftsstelle unterstützt die Kommission nach Maßgabe ihrer personellen, räumlichen und sachlichen Ausstattung.
- (2) Die Geschäftsstelle ist an Werktagen besetzt und öffentlich zugänglich. Die Kern-Öffnungszeiten der Geschäftsstelle sind zu veröffentlichen.

§ 9 - Inkrafttreten

Die Bestimmungen der §§ 1-8 betreffend Einrichtung und Zusammensetzung der Ethikkommission sind im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität zu verlautbaren und treten an dem der Herausgabe des Mitteilungsblattes folgenden Tag in Kraft und mit Verlautbarung eines entsprechenden Satzungssteiles außer Kraft.

Der Rektor:
Walter