



ENDBERICHT INSPEKTION

Geschäftsstelle der Ethikkommission der
Medizinischen Universität Innsbruck

Innrain 43,
6020 Innsbruck

20092261
ETHIKKOMMISSION der
MEDIZINISCHEN
UNIVERSITÄT INNSBRUCK
Erhalten 11. AUG. 2009
Geschäftsstelle
Innrain 43, A-6020 Innsbruck

Datum: 6. August 2009

Kontakt: Mag. Doris Schweighofer

Abteilung: Institut Inspektionen, Medizinprodukte &
Hämovigilanz

Tel./Fax: +43 (0) 505 55-35430, Durchwahl 36409

E-Mail: inspektionen@ages.at

GZ: INS-620000-0126-007

EudraCT Nr.: nicht zutreffend

**Betreff: Endbericht der Inspektion der Ethikkommission der Medizinischen
Universität Innsbruck**

Sehr geehrte Damen und Herrn!

Anbei übersenden wir ihnen den Endbericht zu der am 28. und 29. April 2009 durchgeführten
Inspektion der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck.

Die im Rahmen des Parteiengehörs übermittelten Stellungnahmen wurden in den Endbericht
integriert, und die einzelnen Beobachtungen einer erneuten Bewertung unterzogen.

Hierbei kam es zu keiner Veränderung der im Erstbericht vorgenommenen Beurteilungen.

Das gegenständliche Verfahren wird eingestellt. Auf die Möglichkeit einer Re-Inspektion wird
hingewiesen.

Hochachtungsvoll

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen


Mag. Doris Schweighofer




GZ oder Auftragsnr. KPAM 126;
INS-620000-0126-007

Wien, 06. August 2009

INSPEKTIONSBERICHT - ETHIKKOMMISSION

Inspizierte Ethikkommission:	Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck
Inspektionsort:	Geschäftsstelle der Ethikkommission, Innrain 43, 6020 Innsbruck
Datum der Inspektion:	28. April 2009 bis 29. April 2009
Inspektor(en):	<ul style="list-style-type: none"> *) Mag. Doris Schweighofer (Inspektionsleitung) *) Dr. Eva Jost (Inspektor) *) Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Referenzen:	<ul style="list-style-type: none"> • Bundesgesetz vom 2.3.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl Nr. 185/1983 idgF, zit. „AMG“ • Bundesgesetz vom 29.11.1996 betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz), BGBl 657/1996 idgF, zit. „MGP“ • Leit-Ethikkommissions-V BGBl 2004/214, zit. „LEK-V“ • ICH/GCP E6, Consolidated Guidance idF April 1996, zit. „ICH“ • Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000) BGBl I 1999/165 idgF, zit. „DSG“ • Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz 2002) BGBl I 120/2002 idgF, zit. „UG“ • Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957 idgF, zit. „KAKuG“ • Tiroler Krankenanstaltengesetz 1957, LGBl Nr. 5/1958 idgF, zit. „TirKAG“

**Geschäftsstelle der Ethikkommission
der Medizinischen Universität Innsbruck
Innrain 43 / 0. Stock
6020 Innsbruck**

Die folgenden amerikanischen und europäischen Ausdrücke werden in diesem Bericht synonym verwendet:

Study (USA) = Clinical Investigation (USA) = Clinical Trial (EU) = Klinische Studie

Investigational New Drug (USA) = Investigational Medicinal Product (EU) = Prüfpräparat

Drug (USA) = Medicinal Product (EU) = Arzneimittel

Institutional Review Board (IRB, USA) = Ethics Committee (EC, EU) = Ethikkommission (EK)

Weiters verwendete Abkürzungen:

AG = Arbeitsgruppe

ASR = Annual Safety Report

AVG = Allgemeines Verwaltungsgesetz

AWB = Anwendungsbeobachtung

BASG = Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

BM = Bundesministerium

CV = Curriculum Vitae

(L)EK = (Leit-)Ethikkommission

FÖEK = Forum Österreichischer Ethikkommissionen

GO = Geschäftsordnung

GS = Geschäftsstelle

MUI = Medizinische Universität Innsbruck

NB = nicht bekannt

QM = Qualitätsmanagement

(S)AE = (Serious) Adverse Event

SOP = Standard Operating Procedures

STV = Stellvertreter

SUSAR = Suspected Serious Unexpected Adverse Reaction

TirKAG = Tiroler Krankenanstaltengesetz

TO = Tagesordnung

VS = Vorsitzende

WT = Werkzeuge

Datumsformat: Tag – Monat – Jahr

Abweichungen werden kategorisiert als „Mängel“ (M.; critical – major – minor) entsprechend den Definitionen der EMEA (siehe unten); oder als „Kommentar“ (K), falls nicht referenzierbar. Sie sind im Textfluss kursiv hervorgehoben.

Critical: „Conditions, practices or processes that adversely affect the rights, safety or well being of the subjects and/or the quality and integrity of data“.

Possible consequences: rejection of data and/or legal action required

Remark: Observations classified as critical may include a pattern of deviations classified as major, bad quality of the data and/or absence of source documents. Fraud belongs to this group.

Major: "Conditions, practices or processes that might adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Major observations are serious deficiencies and are direct violations of GCP principles".

Possible consequences: data may be rejected and/or legal action required

Remark: Observations classified as major, may include a pattern of deviations and/or numerous minor observations.

Minor: "Conditions, practices or processes that would not be expected to adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of the data".

Possible consequences: Observations classified as minor, indicate the need for improvement of practises and processes.

Remark: Many minor observations might indicate a bad quality and the sum might be equal to a major finding with its consequences.

Kommentar: "The observations might lead to suggestions on how to improve quality or reduce the potential for a deviation to occur in the future".

Original

Allgemeine Informationen zur Inspektion

Datum der letzten Inspektion:

--

Namen der Inspektoren bei der letzten Inspektion:

--

Inspektionsauftrag:

Die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck wird gemäß Auftrag KPAM 126 des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einer Systeminspektion unterzogen.

Diese Inspektion steht in keinem Zusammenhang mit einer speziellen klinischen Prüfung, sondern erstreckt sich über sämtliche klinischen Prüfungen, das Prozedere der Administration und der Begutachtung klinischer Prüfungen, die Auswahl, Qualifikation und Bestellung der Kommissionsmitglieder sowie die Kommunikation mit anderen Ethikkommissionen.

Inspektionsankündigung:

Die Inspektion wurde am 26. August 2008 der Ethikkommission durch das Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz schriftlich vorangekündigt. Am 25. März 2009 wurde der Ethikkommission per email der genaue Inspektionstermin sowie der Ablauf der Inspektion mitgeteilt.

Im Voraus angeforderte Dokumente:

Folgende Dokumente wurden vom Inspektorat angefordert und von der EK am 15. Dezember 2008 (Eingang 22. Dezember 2008) übermittelt.

- Geschäftsordnung/Organisationsplan der Ethikkommission
- Übersichtsliste aller SOPs der Ethikkommission plus alle SOPs in Kopie
- Liste aller Mitglieder und Ersatzmitglieder plus ihre jeweilige Funktion
- Qualifikationsnachweis der Mitglieder (Lebensläufe)
- Durchschnittliche Anzahl der begutachteten Protokolle pro Sitzung und pro Jahr
- Auflistung aller von der EK begutachteten Projekte vom Zeitraum Jänner 2007 bis einschließlich September 2008 (Titel, Indikation, Prüfzentren, Sponsor)
- Sitzungsprotokolle aller von der EK begutachteten Projekte vom Zeitraum Jänner 2007 bis einschließlich September 2008
- Auflistung der jeweils an den einzelnen Sitzungen vom Zeitraum Jänner 2007 bis einschließlich September 2008 teilnehmenden und abstimmenden Mitglieder
- Erklärung von Interessenskonflikten (Muster)

- Angaben über verwendete elektronische Datenbanken / Verwaltungsprogrammen
- Jahresbericht der Ethikkommission

Inspizierte Bereiche:

Systeminspektion (Prozedere der Administration und der Begutachtung klinischer Prüfungen, die Auswahl, Qualifikation und Bestellung der Kommissionsmitglieder, etc.)

Stellungnahme (bei Erstbericht nicht zutreffend)

Von der EK wurde am 22. Juli 2009 (Eingang 24. Juli 2009) eine Stellungnahme (inklusive Maßnahmenplan) übermittelt. Diese beinhaltet keine beigefügten Dokumente als Anlage.

Die Stellungnahme beinhaltet folgenden Zeitplan:

Stellungnahme Ethikkommission

Oben angeführte Änderungen der SOP's werden bis Ende August 2009 umgesetzt. Anpassung der GO erfolgt bis Ende des Wintersemesters 2009/2010.

Original

Inspektion der Ethikkommission

Projektstatistik (Zeitraum)	Sitzungen	Einreichungen	
		kommerziell	akademisch
2004	12	118	150
2005	12	92	147
2006	12	130	197
2007	12	140	195
2008	12	148*	204 [#]

* davon 125 AMG, 10 MPG, 1 Methoden, 2 Diagnostik, 10 Sonstige

[#] davon 28 AMG, 9 MPG, 66 Grundlagenstudien, 9 Methoden, 22 Diagnostik, 70 Sonstige

Verantwortliche Personen:

Vorsitzender	Univ.-Prof. DI Dr. Peter Lukas
1. Stellv. Vorsitzender	Univ.-Prof. Dr. Norbert Mutz
2. Stellv. Vorsitzender	Univ.-Prof. Dr. Erich Schmutzhard
Geschäftsstelle	Mag. Karin Pardeller Mag. (FH) David Bachler DI Stefan Fischler Frau Angelika Hueber Frau Andrea Wernhart Frau Doris Winkler (Dr. Michaela Pichler)

Angetroffene Personen:

Dr. Holger Baumgartner (Experte), Univ.-Prof. DI Dr. Peter Lukas, Mag. Karin Pardeller, Mag. (FH) David Bachler

Stellungnahme Ethikkommission

(Zur Klarstellung: Frau Dr. M. Pichler ist noch nicht vollwertige MA der GS. Ihre Ausbildung dauert noch bis 2012)

Dr. H. Baumgartner ist nicht habilitiert. Seit seiner Pensionierung fällt auch der Berufstitel Ass.-Prof. weg, daher bitte um Richtigstellung im gesamten Dokument auf Dr. H. Baumgartner

Bei den in Klammern im Textfluss dargestellten Textpassagen im Bericht handelt es sich um Zitate aus der GO, der Satzung bzw. den SOPs der EK.

Inhaltsverzeichnis:

1. Administrative Aspekte.....	8
2. Organisation / Rechtsvorschriften.....	10
a. Rechtsgrundlage der Konstituierung.....	10
b. Zusammensetzung.....	13
c. Aufgaben und Verantwortungen.....	18
d. Geschäftsordnung.....	18
e. Formulare / Antragsbearbeitung.....	19
f. Forum Österreichischer EKs.....	24
g. Sitzungen.....	24
h. Voraussetzungen für Entscheidungsfähigkeit (Quorum-Erfordernisse).....	27
3. Qualifikation / Interessenskonflikt.....	28
a. Mitglieder.....	28
b. Externe Experten.....	34
4. Entscheidungsprozess.....	35
a. Dokumentation der Entscheidung / Sitzungsprotokoll.....	35
b. Verfahren bei Status „lokale Ethikkommission“.....	39
c. Unterschiedliche Entscheidungsprozesse (Studienphase, Minderjährige, Nicht-Einwilligungsfähige).....	40
d. Beurteilung finanzieller Vereinbarungen (Prüfer, Proband).....	40
e. Beurteilung von Rekrutierungsmaßnahmen.....	41
f. Anwesenheit des Antragstellers/Sponsorvertreter.....	41
5. Pharmakovigilanz.....	41
6. Nachbegutachtung.....	42
7. Qualitätsaspekte.....	44
a. SOPs.....	44
b. Annual Report.....	44
c. Complaints.....	45
d. Finanzierung.....	45
e. Archivierung.....	45
8. Projektbegutachtungen.....	46
9. Einsatz computergestützter Systeme /Prozesse.....	48
10. Zusammenfassung und Schlussfolgerung.....	48
a. Inspektionsverlauf.....	48
b. Endbesprechung.....	49
c. Zusammenfassung und Schlussfolgerung.....	49

1. Administrative Aspekte

Herr Dr. Holger Baumgartner, Frau Mag. Karin Pardeller und Herr Mag. (FH) David Bachler geben am Beginn der Inspektion einen Überblick über die Geschichte und Entwicklung der Ethikkommission.

1980 erfolgte die Gründung einer entscheidungsbefugten Universitätskommission, bestehend aus zwei Professoren, zwei Mittelbauvertretern und einem Studentenvertreter (bestellt wurden diese durch die Fakultät), der von Anfang an auch ein Beirat bestehend aus zwei Juristen und einem Theologen angehört hat (UOG 1975). Der Beirat selbst war nicht stimmberechtigt, hat aber aufgrund der starken Persönlichkeit der Beiratsmitglieder immer auch seine Meinung eingebracht, wird seitens Herrn Dr. Baumgartner erwähnt.

1995 wird mit der Novelle des TirKAG der §12a (Ethikkommission) etabliert. Als Problem stellte sich dar, dass die bestehende EK hinsichtlich der Zusammensetzung den Vorgaben des TirKAG nicht entsprochen hat, seitens des Landes Tirol wollte man aber keine eigene EK einrichten. Aus diesem Grund wurde zwischen der Republik Österreich und der TILAK ein Vertrag angestrebt. Mit Abschluss dieses Übertragungsvertrages im Mai 1997 zwischen TILAK, vertreten durch zwei Vorstände, und der Republik Österreich, vertreten durch den Dekan der Medizinische Fakultät der Universität Innsbruck, wurde seitens TILAK die bestehende universitäre EK im Sinne des TirKAG anerkannt. Die an der Medizinischen Fakultät der Universität Innsbruck eingerichtete EK wird dadurch mit der Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §12a TirKAG beauftragt und damit auch für den ganzen Tiroler Bereich zuständig, auch wenn die Zusammensetzung der EK der Universität nicht den Vorgaben des TirKAG damals entsprach.

Im Übertragungsvertrag wird weiters ein gemeinsames Komitee festgelegt, in welchem Diskussionen und die Behandlung von strategischen Fragestellungen stattfinden. In diesem Komitee sind Landesvertreter und Vertreter der Medizinischen Fakultät, zwei Vertreter der TILAK, der Vorsitzende der EK und der Leiter der Geschäftsstelle der EK unter der Leitung des Vorsitzenden der EK vertreten. Das Komitee fasst Beschlüsse in sinngemäßer Anwendung der GO.

Mit UOG 1993 wurden auch Nicht-Mediziner als EK Mitglieder vorgesehen (Harmonisierung mit KAKuG). Seit 1999 haben auch die TirKAG Mitglieder der EK ein Stimmrecht. Mit dem UG 2002 wurden weitere Mitglieder der EK festgelegt.

Mit 3. Jänner 2002 wird durch ein Schreiben des Landeshauptmanns die EK auch für den niedergelassenen Bereich in Tirol zuständig.

Gemäß dem Übertragungsvertrag hat die TILAK die Infrastruktur zur Führung der EK zur Verfügung zu stellen.

Außerdem stellt die TILAK die Räumlichkeiten und die Ausstattung wie Computer-Hardware zur Verfügung.

Die MUI stellt die Mitglieder, sowie 5 – 6 email Zugänge und den Webspaces der Homepage zur Verfügung.

Die Anzahl der Anträge, die im Jahr 2008 von der EK behandelt wurden, belaufen sich auf 20 bis 25 Projekte als LEK, 103 Projekte als lokale EK und 23 als monozentrische EK. Die Gesamtzahl der pro Jahr behandelten Projekte beträgt ca. 350.

Seit Ende 2008 erfolgte eine Beschränkung auf 40 behandelte Projekte pro Sitzung (ausgenommen sind Projekte bei denen gesetzliche Fristen bestehen).

Als hauptverantwortliche Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission sind Frau Mag. Karin Pardeller und Herr Mag. (FH) David Bachler tätig.

Frau Mag. Pardeller ist u.a. zuständig für die Planung der Sitzungen, Einladungen zur Sitzung, Gutachterausswahl, Subkomitees, Nachbearbeitung der Sitzungen, Amendments, Projekte, SUSARs, Personalagenden und Verbesserung der Betriebsabläufe.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung des Aufgabenbereichs (Organisation, Management/QS, QC) von Frau Mag. Pardeller:

Anstelle von „Einladung zur Sitzung“ wäre Sitzungsaussendung zutreffender, da diese aus Einladung, Vorankündigung, Top-Erweiterung u. Unterlagen für Kommissionsmitglieder besteht.

Der Begriff Projekte sollte um das Wort „Nachbetreuung“ der Projekte erweitert werden.

Herr Mag. Bachler ist u.a. zuständig für das Schnittstellenmanagement mit der AGES, mit den Sponsoren und Projektleitern, Nachreichungen, Gesetzesnovellen und Nachbearbeitung der Sitzungen. Angedacht ist auch, dass er zukünftig für interne Schulungen zuständig sein könnte.

Weiters arbeiten Herr DI Fischler (halbtags) als Sachbearbeiter/EDV, sowie Frau Winkler (halbtags), Frau Hueber (ganztags) und Frau Wernhart (halbtags) als Sachbearbeiterinnen in der Geschäftsstelle.

Alle Mitarbeiter der Geschäftsstelle, bis auf Frau Wernhart, sind Angestellte der TILAK. Frau Wernhart ist Angestellte der MUI.

Frau Dr. Michaela Pichler wird als medizinisch beratendes Mitglied der Geschäftsstelle aufgebaut. Derzeit ist sie am Institut für Biochemische Pharmakologie tätig und macht die Ausbildung zur Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie.

Herr Dr. Baumgartner gibt an seit 2006 ehrenamtlich als Experte für die EK tätig zu sein und zusätzlich einen Beratervertrag mit der TILAK zu haben. Herr Dr. Baumgartner war zuvor seit 1982 EK Mitglied, stellvertretender Vorsitzender (1999-2007), Schriftführer (1991-2007) und Geschäftsführer (1996-2007) der EK.

Die Öffnungszeiten der Geschäftsstelle der EK sind gemäß Homepage: Montag – Donnerstag von 7:30 – 16:00 Uhr und Freitag 7:30 – 12:00 Uhr.

Die Sitzungen der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck werden im kleinen Hörsaal der Chirurgie (TILAK) abgehalten.

Die EK verfügt über eine eigene Internetseite
<http://www.i-med.ac.at/ethikkommission/>

Die EK wurde lt. Angabe bei der Inspektion im Jahr 2003 oder 2004 einer Rechnungshofprüfung unterzogen.

2. Organisation / Rechtsvorschriften

a. Rechtsgrundlage der Konstituierung

Die rechtlichen Grundlagen der EK sind das UG, AMG und MPG sowie weiters das Tiroler Krankenanstaltengesetz (TirKAG).

Gemäß TirKAG (§12a Abs.2) besteht für den Träger des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses (Universitätskliniken) keine Verpflichtung eine EK einzurichten, wenn durch einen schriftlichen Vertrag sichergestellt ist, dass eine an der MUI eingerichtete gleichwertige Kommission die nach TirKAG vorgeschriebenen Aufgaben wahrnimmt.

Mit Abschluss des Übertragungsvertrages zwischen TILAK und der Republik Österreich im Mai 1997 wurde dies entsprechend ermöglicht.

Die Einrichtung der EK der MUI erfolgt nach universitätsrechtlichen Vorschriften (§30 UG 2002) durch den Senat der MUI.

Der Senat der MUI hat in der Sitzung am 18. April 2007 den „Satzungsteil für die Einrichtung der EK an der MUI“ beschlossen. Dieser Satzungsteil regelt u.a. die Aufgaben, die Zusammensetzung, Bestellung der Mitglieder, projektbezogene Mitglieder der EK, Unvereinbarkeit und Befangenheit, Weisungsfreiheit, Funktionsperiode und Fortbildung.

➤ Bestellung des Vorsitzenden und der Mitglieder:

Unter § 4 Bestellung der Mitglieder wird im Satzungsteil festgehalten:

(1) Der **Senat bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit** nach Anhörung der Rektorin /des Rektors eine **Vorsitzende/einen Vorsitzenden der Ethikkommission** (§ 3 Abs. 1 Z 1). Die/Der Vorsitzende darf nicht ärztliche Leiterin /ärztlicher Leiter des LKI/Universitätskliniken sein.

(2) Der **Senat bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit auf Vorschlag der/des Vorsitzenden der Ethikkommission die ständigen Mitglieder der Ethikkommission** gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 – 11.

(3) Der Senat bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit die ständigen Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs. 1 Z 12 und 13 aufgrund von Vorschlägen der dort genannten Einrichtungen.

(4) Der Senat bestellt mit einfacher Stimmenmehrheit auf Vorschlag der/des Vorsitzenden der

Ethikkommission für jedes Mitglied gemäß § 3 Abs. 1 Z 1 – 11 und aufgrund von Vorschlägen der in § 4 Abs. 3 genannten Einrichtungen für jedes Mitglied gemäß § 3 Abs. 1 Z 12 und 13 jeweils zumindest ein in gleicher Weise qualifiziertes Ersatzmitglied.

Der Vorsitzende selbst wird auf Anhörung vom Rektor dem Senat genannt. Vor Beschluss der derzeitigen MUI Satzung (als Folge des UG 2002) hat der Rektor den Vorsitzenden vorgeschlagen. „Auf Anhörung“ bedeutet, dass dies angenommen werden kann oder nicht. „auf Vorschlag“ ist verbindlicher als „auf Anhörung“ und kann nur zurückgewiesen werden, wird seitens Prof. Lukas bei der Inspektion angeführt.

Datiert mit 19. April 2007 schreibt der Senatsvorsitzende an Herrn Prof. Lukas, dass der Satzungsteil zur Einrichtung einer EK mehrheitlich beschlossen wurde, und, dass Herr Prof. Lukas als Vorsitzender der EK der MUI in geheimer Abstimmung für die nächste Funktionsperiode bestätigt wurde. Weiters wird ersucht, dass Herr Prof. Lukas die Mitglieder bis zur nächsten Sitzung nennen soll.

In der 252. Sitzung der EK am 26. April 2007 wird im Protokoll festgehalten: „Senat hat am 18. April den Satzungsteil EK beschlossen. Prof. Lukas wurde einstimmig als VS bestellt. Prof. Lukas wird einen Vorschlag an Senat für die Mitglieder richten. Prof. Lukas dankt Prof. Mutz für die Unterstützung und insbesondere auch die Mitglieder der AG für die Arbeit. Kommission nimmt Bericht zur Kenntnis.“

Herr Dr. Baumgartner merkt an, dass Herr Prof. Lukas der einzige Vorsitzende einer universitären, österreichischen EK ist, der diese Tätigkeit ehrenamtlich ausübt. Herr Prof. Lukas ist neben der Funktion als Vorsitzender der EK auch Leiter der Klinik für Strahlentherapie.

In einem Schreiben datiert 04. Mai 2007 nennt der Vorsitzende Prof. Lukas dem Senat die Mitgliedervorschläge. Am 10. Mai 2007 erklärt der Senat schriftlich, dass die Liste der Mitglieder der EK vom Senat in der Sitzung vom 09. Mai 2007 mehrheitlich angenommen wurde.

Die Kriterien für die Mitgliedervorschläge gibt Herr Prof. Lukas mit einer angestrebten möglichst breiten Vertretung der klinischen Fächer und der Gewährleistung der regelmäßigen Anwesenheit bei den Sitzungen an. Herr Prof. Lukas erklärt, dass viele Kandidaten auf Grund der zeitlichen Anforderungen eine Mitgliedschaft ablehnen. Die Mitgliedschaft selbst ist ehrenamtlich. Herr Prof. Lukas ergänzt, dass die Erarbeitung der Mitgliedervorschläge nicht einfach und leicht sei und dass eine Vorabstimmung mit dem Senat vor der offiziellen Bestellung vorgenommen wird.

Mangel 01: Für die Vorschläge, Auswahl und die notwendige Qualifikation der einzelnen EK Mitglieder sind keine schriftlichen Kriterien festgelegt.

Stellungnahme Ethikkommission

Die Kriterien für die Vorschläge bzw. die Auswahl der ständigen und projektbezogenen EK-Mitglieder ergeben sich aus den Vorgaben im Gesetz (z.B. § 41 AMG, § 58 MPG, § 12a TirKAG etc) und in der Satzung (§§ 3, 5 des Satzungsteils Einrichtung der EK an der MUI). Diese Bestimmungen abzuschreiben und in einem Dokument zusammenzufassen, bringt an sich keinen zusätzlichen Gewinn für die von § 6 LEK-V geforderte interne, freilich nicht näher beschriebene Qualitätssicherung. Art 3.3.1 ICH verlangt zwar ausdrücklich ein schriftliches Dokument mit diesen Kriterien, diese Bestimmung muss freilich vor dem Hintergrund gesehen werden, dass nicht jede nationale Rechtsordnung gesetzliche Normen kennt, die diese Kriterien so wie in Österreich per Gesetz schriftlich festlegen. Alle in den genannten Gesetzesbestimmungen geforderten Qualitätskriterien sind klar und verständlich formuliert und bei der Auswahl und den Vorschlägen hinsichtlich der Qualifikation der Mitglieder der EK von Gesetzes wegen immer zu berücksichtigen.

Trotz der obigen Ausführungen wird die EK eine entsprechende SOP für die Auswahl der ständigen Mitglieder erstellen sowie die SOP der Auswahl projektbezogener EK-Mitglieder anpassen.

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

➤ Konstituierende Sitzung, Wahl der Stellvertreter des Vorsitzenden

Unter § 3 Abs. 3 der Satzung wird festgehalten:

(3) Die **Mitglieder der Ethikkommission** gemäß § 3 Abs. 1 Z 1 – 12 **wählen** mit einfacher Stimmenmehrheit in einer dazu einzuberufenden Sitzung aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 – 12 **zwei Stellvertreterinnen/Stellvertreter der/des Vorsitzenden** der Ethikkommission.

Die letzte konstituierende Sitzung der EK fand im Mai 2007 statt.

Am 11. September 2007 wurde vom Vorsitzenden der EK der Wahlvorschlag für die beiden stellvertretenden Vorsitzenden, Herrn Prof. Mutz und Herr Prof. Schmutzhard, den EK Mitgliedern mitgeteilt. Die Wahl erfolgte in der 257. Sitzung am 20. September 2007 und ist im Sitzungsprotokoll dieser Sitzung dokumentiert. Die Stimmzettel werden während der Inspektion vorgelegt.

Die Mitteilung der Bestellung der beiden stellvertretenden Vorsitzenden durch Herrn Prof. Lukas an den Senat erfolgt am 21. September 2007.

Die Bestellung von Herrn Dr. Baumgartner und Herrn Mag. Mayer als „Sonstige Experten“ durch die EK erfolgt ebenfalls am 21. September 2007.

➤ Funktionsperiode

Die Funktionsperiode der EK endet mit der Funktionsperiode des Senats (3 Jahre), das nächste Mal im Herbst 2009.

Bis jetzt gab es lange Zeit kaum Änderungen an der Mitgliederzusammensetzung der EK, man vermutet aber, dass sich mit der nächsten Konstituierung dies ändern könnte, wird bei der Inspektion angemerkt.

Unter § 8 Funktionsperiode wird im Satzungsteil festgehalten:

- (1) Die Funktionsperiode der Ethikkommission endet mit der **Funktionsperiode des Senats**. Bis zur Neubestellung der Mitglieder der Ethikkommission durch den neuen Senat üben die bisherigen Mitglieder ihre Funktion weiter aus.
- (2) Scheidet ein Mitglied oder Ersatzmitglied vor Ablauf der Funktionsperiode aus, ist gemäß § 4 ein Ersatz zu bestellen.

Eine Enthebung der Mitgliedschaft ist grundsätzlich möglich, wird bei der Inspektion angeführt. In diesem Fall besteht die Möglichkeit, dass die EK an den Senat herantritt mit dem Ansuchen die Bestellung zurückzunehmen. Wahrscheinlich würde man jedoch vorher dem Mitglied nahe legen zurückzutreten, wodurch eine Nachbestellung notwendig würde. Als Beispiel wird Herr Prof. Ulmer (Disziplin Statistik) angeführt, der im August 2007 von sich aus seine Mitgliedschaft zur Verfügung gestellt hat und daraufhin von der EK freigestellt wurde. Die Mitgliedschaft von Prof. Ulmer ruht derzeit, wird seitens Prof. Lukas und Dr. Baumgartner angeführt.

Anzeige der Bestellung der EK Mitglieder bei der Landesregierung bzw. TILAK:

Die Mitglieder werden im Mitteilungsblatt der Universität veröffentlicht. Bei der Inspektion wird dazu angeführt, dass wenn eine Anzeigeverpflichtung besteht, diese dann für den Senat bestünde. In Sitzungen zwischen Rektor und TILAK werden u.a. auch Informationen über EK Mitgliederbestellungen gegenseitig kommuniziert. Eine gesonderte Information des Landes durch die EK ist nicht vorgesehen.

b. Zusammensetzung

Im Rahmen der Inspektionsvorbereitung wurde von der EK eine Liste der Mitglieder der EK mit Stand 24. Oktober 2008 übermittelt.

Zum Zeitpunkt der Inspektion gibt die Mitgliederliste der Homepage als Stand 13. März 2009 an. Die Änderungen zwischen den beiden Versionen liegen bei den Disziplinen Patientenvertretung und Studentenvertretung.

Im Wesentlichen blieben die Mitglieder seit der Bestellung 2007 unverändert, einzelne Änderungen betreffen u.a. die Patienten- und Studentenvertreter.

Die Bestellung von Herrn Praxmarer als Vertreter des Krankenpflegefachdienstes durch den Senat erfolgt am 01. Oktober 2008.

Das Ersuchen um Bestellung von Herrn Fleischer als Stv. Studentenvertreter wird von Herrn Prof. Lukas am 21. November 2008 an den Senat geschickt.

Der Senat bestätigt am 14. Jänner 2009, dass in der Sitzung am 10. Dezember 2008 der Bestellung von Herrn Fleischer vom Senat zugestimmt wurde.

Am 06. März 2009 wird der Bestellung von Mag. Rudisch und Mag. Norer, als Patientenvertretung bzw. Stellvertretung derselben vom Senat zugestimmt. Beide Bestellungen werden auch in den jeweiligen Sitzungsprotokollen entsprechend angeführt.

Die Mitglieder werden auf der Mitgliederliste mit Namen/Titel, der vom Mitglied vertretenden Disziplin sowie falls zutreffend mit ihrem medizinischen Fachgebiet angeführt.

Es sind alle im AMG/MPG bzw. TirKAG geforderten Disziplinen durch ein Mitglied und/oder durch ein Ersatzmitglied vertreten.

Gemäß TirKAG und Satzung der MUI ist als Mitglied der EK ein Vertreter der organisierten chronisch Kranken zu bestellen.

Der Vertreter organisierter chronisch Kranker wird aus Selbsthilfegruppen nominiert. Der Behindertenvertreter wird vom Zivilinvalidenverband (ÖZIV eine der anerkannten Einrichtungen) nominiert.

Die Satzung der MUI bestimmt weiters, dass in der EK eine Person aufgrund eines Vorschlages der Ärztekammer für Tirol und ein Studierender (allerdings ohne Stimmrecht) der MUI aufgrund eines Vorschlages der Universitätsvertretung der Hochschülerschaft vertreten sein muss.

Die Satzung legt weiters fest, dass die EK u.a. fünf wissenschaftlich ausgewiesene Mitglieder, von denen mindestens vier Ärzte bzw. Zahnärzte, die im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt sind, bestehen muss (§ 3 Abs. 1 Zif. 2).

➤ Projektbezogenen Mitglieder der EK

Unter §3 Abs. 2 wird in der Satzung festgelegt:

(2) Die Ethikkommission setzt sich außerdem aus folgenden, von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission jeweils projektbezogen zu bestellenden Mitgliedern zusammen:

- 1 mindestens einer Fachärztin/einem Facharzt, in deren/dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder einer Zahnärztin/einem Zahnarzt, falls nicht bereits ein fachärztliches Mitglied gemäß § 3 Abs. 1 über die für das jeweilige Projekt erforderliche besondere Qualifikation verfügt,
- 2 einer/einem Technischen Sicherheitsbeauftragten, falls ein Projekt gemäß § 12a Abs. 8 TirKAG (Beurteilung eines Medizinproduktes) zu beurteilen ist,
- 3 einer Fachärztin/einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie, falls die unter § 3 Abs. 1 Z 4 bestellte Person keine/kein Ärztin/Arzt ist und ein Projekt gemäß § 12a Abs. 8 TirKAG (multizentrische klinische Prüfung eines Arzneimittels) zu beurteilen ist,
- 4 mindestens einer/einem wissenschaftlich ausgewiesenen Nichtmedizinerin/Nichtmediziner, falls ein zu beurteilendes Projekt einen Fachbereich tangiert, der durch Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 und Abs. 2 Z 1 – 3 nicht abgedeckt wird.

Die Vorgaben hinsichtlich der Bestellung der projektbezogenen Mitglieder lauten:

- (1) Die/Der Vorsitzende der Ethikkommission darf als projektbezogene Mitglieder gemäß § 3 Abs. 2 nur folgende Personen bestellen:
1. Fachärztinnen/Fachärzte und Zahnärztinnen/Zahnärzte, die
 - a. in einem Dienstverhältnis mit der Medizinischen Universität Innsbruck stehen oder
 - b. zum Kreis der Privatdozentinnen/Privatdozenten der Medizinischen Universität Innsbruck gemäß § 94 Abs. 1 Z 6 UG 2002 gehören (Privatdozentinnen/Privatdozenten nach UG 2002 und Dozentinnen/ Dozenten vor Geltung des UG 2002 ohne Dienstverhältnis zur Medizinischen Universität Innsbruck) oder
 - c. in einem Dienstverhältnis mit der TILAK stehen.
 2. an der Medizinischen Universität habilitierte Nichtmedizinerinnen/Nichtmediziner, die
 - a. in einem Dienstverhältnis mit der Medizinischen Universität Innsbruck stehen oder
 - b. zum Kreis der Privatdozentinnen/Privatdozenten der Medizinischen Universität Innsbruck gemäß § 94 Abs. 1 Z 6 UG 2002 gehören.
- (2) Der Ethikkommission dürfen nie mehr als maximal acht von der/vom Vorsitzenden der Ethikkommission bestellte projektbezogene Mitglieder gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 u Z 4 angehören.
- (3) Die Geschäftsordnung regelt die näheren Bestimmungen über die Bestellung der projektbezogenen Mitglieder gemäß § 3 Abs. 2 durch die/den Vorsitzende/Vorsitzenden der Ethikkommission

In der GO der EK § 10 Abs. 5 wird dazu festgehalten:

- (5) Die Bestellung der projektbezogenen Mitglieder gemäß § 3 Abs. 2 der Satzung durch den Vorsitzenden der Ethikkommission erfolgt mit deren Einladung zur Sitzung.

Seitens der EK wurde ein so genanntes Berichterstatterwesen eingeführt. Das bedeutet, dass ein Berichterstatter (= projektbezogenes Mitglied) das Projekt begutachtet, dieses dann in der Sitzung vorstellt und für das Komitee für Fachfragen zur Verfügung steht. Gelegentlich sind das auch zwei jedoch max. aber 8 Personen, damit kein Ungleichgewicht bei der Abstimmung zwischen ständigen und nicht ständigen Mitgliedern entsteht. Die Berichterstatter begleiten die Studien während der gesamten Studiendauer und begutachten auch Amendments und SUSARS etc. Aus diesem Grund ist das Interesse als Berichterstatter für die EK tätig zu sein abnehmend, wird bei der Inspektion angeführt. Die Bestellung dieser nicht ständigen Mitglieder erfolgt durch Einladung in die jeweilige Sitzung.

Vom Berichterstatterwesen unbetroffen sind externe Experten, die auch für die Erstellung eines Gutachtens herangezogen werden können. Die Beauftragung externer Experten erfolgt jedoch rein am Papierweg, der Experte wird nicht in die Sitzung eingeladen und hat auch kein Stimmrecht. Die Erstellung von externen Gutachten erfolgt ohne Honorarzahlungen.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung betr. externer Experten: Die Erstellung von Gutachten erfolgt nur in Ausnahmefällen auf Honorarbasis – in aller Regel jedoch ohne Honorar.

Ad Mangel 01: Für die Auswahl, Vorschläge und die notwendige Qualifikation der einzelnen projektbezogenen Mitglieder und externen Experten sind keine schriftlichen Kriterien festgelegt.

Stellungnahme Ethikkommission
Siehe Mangel 01

Ausgewogenes Verhältnis in Frauen und Männer:

Nach Angaben von Herrn Prof. Lukas wurde versucht ein ausgewogenes Verhältnis in der Zusammensetzung der EK bezüglich der Verteilung zwischen Männern und Frauen herzustellen, allerdings stimme der Verteilungsschlüssel schon bei der Besetzung der medizinischen Fächer nicht, daher sei es auch schwierig dies in der EK umzusetzen.

Verhinderung/Stimmrechte

Die Beschlussfähigkeit der EK ist gegeben wenn 9 stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind (= mehr als die Hälfte der Mitglieder). Die Mitglieder sorgen bei Verhinderung der Sitzungsteilnahme meist selbst für Ersatz. Die Sitzungstermine werden immer ein Jahr vorher beschlossen (im November 2008 bereits für das Jahr 2010). Das verhinderte Mitglied kann seine Meinung in Form einer schriftlichen Stellungnahme abgeben, hat aber kein Stimmrecht. Das Recht zur Meinungsabgabe haben alle (auch Ersatzmitglieder). Nicht anwesende Mitglieder haben kein Stimmrecht. Ein „votum separatum“ gibt es nur bei überstimmten anwesenden Mitgliedern.

Ersatzmitglieder haben bei Anwesenheit des Mitgliedes kein Stimmrecht, können aber zusätzlich an der Sitzung teilnehmen.

Der Studentenvertreter in der EK (Mitglied aufgrund der Historie der EK als Universitätseinrichtung) hat kein Stimmrecht.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Nicht nur die Studentenvertretung, sondern auch die „Sonstigen Experten“ (Dr. Baumgartner, Mag. Mayer) haben kein Stimmrecht.

§ 7 Rechte und Pflichten der Mitglieder der GO regelt, dass die Mitglieder das Recht und die Pflicht haben an der Sitzung teilzunehmen.

Eine Verhinderung an der Sitzungsteilnahme ist der Geschäftsstelle unter Angabe der Gründe spätestens 5 Tage vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Diese verständigt das Ersatzmitglied und trägt dafür Sorge, dass diesem alle nötigen Unterlagen zur Verfügung stehen. Bei Verhinderung eines projektbezogenen bestellten Mitglieds der Ethikkommission gemäß § 3 Abs. 2 der Satzung hat der Vorsitzende projektbezogen ein anderes Mitglied zu bestellen.

Die Mitglieder werden bei zeitweiliger Verhinderung von den Ersatzmitgliedern (§ 4 Abs. 4 der Satzung) substituiert. Die Bestimmung des § 3 Abs. 4 der Satzung bleibt hievon unberührt. Steht ein Ersatzmitglied aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 der Satzung nicht zur Verfügung, hat der Vorsitzende ein Mitglied gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Satzung zu bestellen.

Bei kurzfristig auftretender Verhinderung eines Mitgliedes hat dieses selbst das Ersatzmitglied zu verständigen und – soweit erforderlich – die nötigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Ist sowohl das Mitglied aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 der Satzung als auch dessen Ersatzmitglied an der Teilnahme verhindert, kann der Vorsitzende ein Mitglied gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Satzung bestellen.

Bei Verhinderung während der Sitzung, z.B. bei Befangenheit wegen Projektbeteiligung (§ 15) hat der Vorsitzende das für den Fortgang der Sitzung Erforderliche vorzukehren.

Bei vorhersehbar längerer oder dauernder Verhinderung oder bei Ausscheiden eines ständigen Mitglieds der Ethikkommission tritt an dessen Stelle das bestellte Ersatzmitglied. Der Vorsitzende hat diesen Vorgang, im Falle von Mitgliedern gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 bis 11 der Satzung verbunden mit einem Vorschlag zur Nachbesetzung, dem Senat zwecks Bestellung eines Ersatzmitgliedes der Ethikkommission (§ 4 Abs. 4 der Satzung) zu melden. Stimmberechtigt sind die Mitglieder der Ethikkommission, im Falle ihrer Verhinderung die Ersatzmitglieder. Eine Übertragung des Stimmrechtes ist nicht möglich.

Der Studentenvertreter (§ 3 Abs. 1 Z 13 der Satzung) hat zwar das Recht an den Sitzungen der Ethikkommission teilzunehmen, ihm steht aber kein Stimmrecht zu. Mit Zustimmung des Vorsitzenden dürfen die Ersatzmitglieder an den Sitzungen teilnehmen, auch wenn das durch sie zu vertretende ständige Mitglied anwesend ist. Sie sind aber nicht stimmberechtigt. § 15 Abs. 1 gilt sinngemäß.

Auf den Voten wird die gesamte allgemeine Mitgliederliste angeführt, zusätzlich das jeweilige projektbezogene Mitglied als Berichterstatter.

Jedes teilnehmende Mitglied unterzeichnet eine Teilnehmerliste zur Sitzung. Weiters wird ein Zeitaufzeichnungsprotokoll mit Zeitangaben über die Anwesenheit der Mitglieder und eine Dokumentation über pro Projekt angewendete Dauer der Behandlung geführt (Zeiterfassung für Mitglieder und für die behandelten Anträge).

Die Anwesenheit der Projektleiter, die das Projekt vorstellen, ist nur über die Dauer des Topics und über das Votum (Projekt von Person xx stellt vor) nachvollziehbar.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Die genaue zeitliche Anwesenheit der Projektleiter ist ausschließlich durch die Kombination der Dokumentation der Dauer des Top's u. Protokoll nachvollziehbar.

Herr Dr. Baumgartner sieht durch die Angabe der tatsächlich anwesenden Mitglieder am Votum die Tätigkeit dieser durch eine dadurch mögliche nachträgliche Kontaktaufnahme durch Sponsoren oder Antragsteller beeinflusst.

Die bei der Abstimmung zum jeweiligen Projekt anwesenden Mitglieder werden von der EK detailliert in den Mitschriften zur Sitzung erfasst.

Mangel 02: Am Votum werden nicht die bei der Sitzung anwesenden Mitglieder genannt, sondern die allgemeine Mitgliederliste angeführt.

Stellungnahme Ethikkommission

Durch die strikte Einhaltung der GO und die genaue Dokumentation der Anwesenheitslisten während der gesamten Sitzung ist das in der GO festgelegte Quorum sichergestellt. Im Parlament und auch in anderen kollegial zusammengesetzten Behörden und Gerichten werden Entscheidungen von Mehrheiten getroffen (Mehrheitsentscheidung). In bestimmten Fällen gibt es eine namentl. Abstimmung. Ob die entsprechenden Bestimmungen in der GO diesbzgl. erweitert werden, wird im Rahmen der Revision der GO zu diskutieren sein. Aus länger zurückliegender Erfahrung kann sich Herr Dr. Baumgartner erinnern, dass bei einzelnen EK-Mitgliedern durch Sponsoren, Dienstvorgesetzte oder andere Stellen interveniert wurde oder diese gelegentlich sogar unter Druck gesetzt wurden. Dies betraf nicht nur anwesende Mitglieder. Auch wurde nicht anwesenden Mitgliedern vorgeworfen, dass sie keinen Einsatz für das Anliegen gezeigt haben. Wir betrachten die Beschlüsse der EK als Beschlüsse der gesamten Kommission, da alle Mitglieder Unterlagen bekommen und daher jederzeit die Möglichkeit besteht, sich zu äußern. Außerdem wäre dieses Verfahren von administrativer Seite extrem aufwändig und gleichzeitig auch fehleranfällig (Folge: möglicherweise Anfechtung des Votums). Insbesondere aus der Erfahrung der letzten 2 Jahre wird daher von einer Abweichung der bisherigen Vorgehensweise bewusst abgesehen.

Stellungnahme der Inspektoren: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wurden keine Maßnahmen übermittelt.

c. Aufgaben und Verantwortungen

Aufgaben lt. Satzung der MUI § 2

(1) Die Aufgaben der Ethikkommission ergeben sich aus den Bestimmungen des Universitätsgesetzes (§ 30 UG 2002, BGBl I Nr. 120/2002 idgF) und des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes des Bundes (§ 8c KAKuG, BGBl Nr. 1/1957 idgF) sowie weiteren einschlägigen Bestimmungen des Bundes und des Landes.

(2) Die Ethikkommission nimmt in diesem Sinne insbesondere Aufgaben nach § 41 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF) und § 58 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG, BGBl. Nr. 657/1996 idgF) sowie § 12a Abs. 2 Tiroler Krankenanstaltengesetz (TirKAG, LGBl Nr. 5/1958 idgF) wahr.

(3) Die Ethikkommission kann auch zu sonstigen, nicht unter Abs. 1 fallenden biomedizinischen Forschungsvorhaben eine Stellungnahme abgeben.

(4) Die Ethikkommission kann zu medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen, die der Kommission von ärztlicher Seite in ihrem jeweiligen Wirkungsbereich vorgelegt werden.

d. Geschäftsordnung

Die GO in der Fassung lt. Beschluss der 256. Sitzung (am 30. August 2007) der EK ist am 31. August 2007 in Kraft getreten und diese wurde im Rahmen der Inspektionsvorbereitung vorgelegt.

Die GO gibt unter § 19 an, dass die GO mit dem auf die Beschlussfassung durch die EK folgenden Tag in Kraft tritt.

Die GO ist über die Internetseite der EK abrufbar.

Während der Inspektion wurde auch der Satzungsteil EK der MUI auf die EK Homepage gestellt.

In der GO wird auf den Teil der Satzung der MUI Bezug genommen, in dem die Einrichtung der EK gemäß UG geregelt ist.

Der Senat der MUI hat in der Sitzung am 18. April 2007 den „Satzungsteil für die Einrichtung der EK an der MUI“ beschlossen.

In der Satzung wird unter §10 Geschäftsordnung festgelegt:

Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben. Diese ist dem Universitätsrat und dem Rechtsträger der Krankenanstalt im Wege der Rektorin/des Rektors zur Kenntnis zu bringen.

Im Teil II der GO der EK werden als Anhang I als sonstige Verfahrensnormen Bestimmungen der GO des Senates wie Debatte, Anträge, Abstimmung, Abstimmung im Umlaufwege, Sitzungsprotokoll, Wiederaufnahme, Aussetzung, Fristen der MUI angeführt.

Der Anhang II der GO der EK beinhaltet Bestimmungen zur Wahlordnung der Stellvertreter des Vorsitzenden.

Die Erstellung einer GO wird in der Sitzungstagesordnung angeführt. Es können dazu die Mitglieder ihre Meinungen einbringen. Normalerweise wird eine Subkommission zur Entwicklung/Abänderung der GO angeregt. Entwürfe gelangen in die Sitzung zur Stellungnahme. Die GO wird letztendlich von der EK beschlossen.

Unter Top 8 der 256. Sitzung vom 30. August 2007 wird angeführt: Die GO und Wahlordnung werden einstimmig beschlossen.

Diese GO (in Kraft mit 31. August 2007) wurde am 3. September 2007 vom Vorsitzenden dem Rektor zur Kenntnis gebracht.

Hinsichtlich vorhandener vorheriger Versionen der GO wird bei der Inspektion angegeben, dass die EK unter dem UOG 1975 noch keine GO gebraucht hat, da die Vorgehensweisen niedergeschrieben wurden. Die Anforderung eine GO zu haben sei erst mit dem UOG 1993 entstanden. Bei der Inspektion wird u.a. eine Version der GO, genehmigt am 14. März 2001 durch das Wissenschaftsministerium, vorgelegt. Es liegen diverse Unterlagen über die Entwicklung dieser vorhergehenden GO inklusive entsprechender Anmerkungen z.B. auch durch das Gesundheitsministerium bei der EK vor.

e. Formulare / Antragsbearbeitung

Die Bearbeitung von Studienanträgen wird in den SOPs „Studienantrag-LEK 3.2.02“, Studienantrag-LOK 3.2.03“, Studienantrag-keine AM 3.2.04“ beschrieben.

Der Posteingang wird in der Posteinlaufstelle in der Posteingangsliste elektronisch erfasst. Die Handhabung des Posteingangs wird in der SOP „Post-Eingangsbuch 4.1.01“ schriftlich geregelt. Die Posteingangsliste ist derzeit eine Excel Datei mit entsprechender Eingabemaske, welche lt. Angabe bei der Inspektion regelmäßig gesichert wird. Die Erfassung des Posteinganges erfolgt in der Regel am Tag des Eingangs, wenn nicht, erfolgt die Aufbewahrung der Sendung in einem verschlossenen Kuvert.

Die eingehenden Studienanträge werden elektronisch im System Scimate erfasst. Als Limitation des Systems wird bei der Inspektion angeführt, dass nur jeweils eine Person eine Studie im System erfassen kann d.h. Schreibzugriff hat nur jeweils eine Person, Lesezugriff hat immer jeder. Vom System wird automatisch die Studiennummer bezeichnet mit AN und einer fortlaufenden Nummer vergeben. Im System werden der Studientitel und alle eingehenden Unterlagen mit Versionsdatum erfasst.

Im Rahmen des Eintrags in das System wird die Vollständigkeit von den Mitarbeitern der Geschäftsstelle überprüft und fehlende Unterlagen werden hauptsächlich per email oder telefonisch beim Antragsteller nachgefordert. Die Vollständigkeitsprüfung wird auf der J-Checkliste-EK-MUI SOP 3.2.21 (verfügbar auch auf der Homepage der EK) festgehalten.

Die Vollständigkeit des Antrages wird von der EK lt. Angabe bei der Inspektion dem Sponsor nicht explizit bestätigt. Im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung und der Eingabe ins System wird eine erste Klassifizierung der Projekte vorgenommen bzw. wird diese, wie am Antrag angeführt, übernommen.

Mangel 03: *Es wird seitens der EK bei LEK Status das Vorliegen eines ordnungsgemäßen Antrages nicht ausdrücklich bestätigt, sondern lediglich im Falle von Nachforderungen mit dem Antragsteller Kontakt aufgenommen.*

Stellungnahme Ethikkommission

Die EK wird ab sofort bei LEK Status ausdrücklich das Vorliegen eines ordnungsgemäßen Antrags gemäß § 41a Abs. 3 AMG bestätigen.

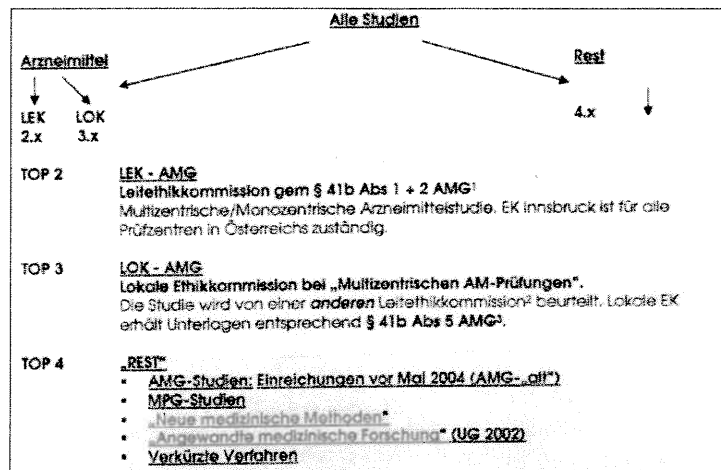
Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

Die Überwachung der im AMG vorgegebenen Fristen (35 Tage ab Stichtag, 50 bzw. 60 Tage ab ordnungsgemäßen Antrag, 5 Werktage für Antragsprüfung) ist mit der neuen Datenbank geplant, wird bei der Inspektion erklärt.

Die Antragsannahme wurde seitens der EK aufgrund von Arbeitsüberlastung noch nie verweigert, allerdings ist seit November 2008 die Antragsanzahl auf 40 pro Sitzung beschränkt. Im konkreten Fall wird mit dem Antragsteller Kontakt aufgenommen, um die Verschiebung der Behandlung des Projektes in der nächsten Sitzung zu besprechen.

Siehe Mangel 13 und Mangel 14

Jedes eingehende Dokument zum Antrag wird mit dem Eingangsstempel und der AN-Nummer versehen. Im nächsten Arbeitsschritt erfolgt die Tagesordnungspunktvergabe (Top 2, 3 oder 4) durch die Mitarbeiter der Geschäftsstelle.



Die AN-Nummer wird mit der Sitzungsnummer und der Top-Nummer ergänzt. Im Falle einer falschen Klassifizierung eines Projektes, fällt dies meist schon vor der Sitzung auf und wird dann entsprechend korrigiert. Wird eine falsche Klassifizierung eines Projektes erst bei der Sitzung festgestellt, muss der Antragsteller meist neu einreichen (immer bei inkorrekt zugeteilten Top 2 Projekten, nicht immer jedoch bei MPG Studien).

Jeder Antrag wird von Frau Mag. Pardeller auch hinsichtlich der Klassifizierung kontrolliert und sobald sie ein „ok“ gibt wird die so genannte Kurzfassung erstellt. Diese besteht aus einem Deckblatt (= Ausdruck aus der Datenbank), dem Antragsformular und der Patienteninformation. Diese Kurzzusammenfassung wird kopiert und an jedes Mitglied mit einer Vorankündigung mit allen vorgesehenen Sitzungs-Tops versandt.

Bei der Inspektion wird angemerkt, dass die Mitglieder individuell mittels eines Fragebogens bekannt geben konnten, welche Unterlagen sie vor der Sitzung zur Vorbereitung bekommen möchten. Diese Angaben können auch jederzeit wieder geändert werden, ergänzt Frau Mag. Pardeller und dass z.B. der Pharmakologe alle Unterlagen bei Phase I und II Studien vor der Sitzung zugesandt bekommen möchte.

Das vollständige Studienprotokoll ist zusätzlich über einen Passwort geschützten gesicherten Link der Homepage für alle Mitglieder zugänglich. Das Protokoll kann von dort auch ausgedruckt und lokal auf einem Computer gespeichert werden, wird bei der Inspektion bestätigt.

Alle eingereichten Unterlagen werden an den Vorsitzenden, an das jeweilige projektbezogene Mitglied sowie an die Mitglieder Prof. Mutz, Prof. Zimmerhackl, Prof. Pfeiffer und Prof. Schmutzhard übermittelt.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: Die TÜV-Beauftragten erhalten alle eingereichten Unterlagen von MP-Studien.

Als Antragsformular werden die Formate vom FÖEK oder das EK spezifische EK1 Formular akzeptiert. Es ist aber verpflichtend den Antrag in deutscher Sprache vorzulegen und bei der Synopse sind keine Verweise auf das englische Protokoll erlaubt, wird bei der Inspektion angeführt.

Nicht versionierte Schriftstücke werden in der Checkliste von den Mitgliedern der Geschäftsstelle bei der Vollständigkeitsprüfung erfasst und werden in versionierter Form nachgefordert. Diese Dokumente können dann auch zur Sitzung nachgereicht werden, es wird aber kein Votum ausgestellt bevor eine versionierte Version eingereicht wurde.

Herr Dr. Baumgartner gibt an, dass zum Antrag ein Anschreiben vorliegen muss, aus dem der Projektleiter klar hervorgeht und im Prinzip wird bei der Prüfung der Unterlagen auf gewisse Formkriterien geachtet.

Die Überprüfung der zutreffenden Rechtsmaterien (AMG, MPG, AT, Methode, biologische Forschung am Mensch) erfolgt zusätzlich zur Vollständigkeitskontrolle bei Kontrolle durch Frau Mag. Pardeller vor dem Kopieren der Unterlagen für die Mitglieder und im Rahmen der Erstellung der Reihenfolge der Projektabelle. Die Zusammenstellung der Abfolge der Projektbearbeitung erfolgt je nach Verfügbarkeit von Projektleiter und Berichtsteller. Grundannahme ist aber, dass die Angabe zur Klassifizierung im Antrag stimmt, wenn Zweifel in der Geschäftsstelle entstehen, wird darauf hingewiesen.

Es ist wichtig, dass der Geschäftsstelle ein Mediziner zur Verfügung steht um Fragen in der Vorbereitung zur Sitzung zu klären. Dafür wird Frau Dr. Pichler als mögliche Nachfolgerin von Herrn Dr. Baumgartner vorbereitet und aufgebaut.

Stellungnahme Ethikkommission

Klarstellung betreffend Frau Dr. Pichler: Die mögliche Nachfolge von Herrn Dr. Baumgartner bezieht sich ausschließlich auf dessen ärztliche Tätigkeit und nicht auf dessen Funktionen innerhalb der EK.

Frau Mag. Pardeller sucht im nächsten Vorbereitungsschritt die Experten/Berichterstatter aus. Eher selten ist nach ihrer Angabe dabei eine Rücksprache mit dem Vorsitzenden notwendig. Als Berichterstatter werden bevorzugt ständige Kommissionsmitglieder ausgewählt (je nach Verlässlichkeit der Mitglieder). Als Auswahlkriterien werden die fachliche Qualifikation und Erfahrungen die die EK in der Zusammenarbeit mit dem Experten schon gemacht hat, bei der Inspektion angeführt. Eine generelle Liste mit möglichen Experten wird zur Auswahl nicht verwendet. Im Rahmen der Berichterstatterauswahl wird auch eine vorliegende Befangenheit im Sinne der aktiven Teilnahme an der Studie überprüft.

Stellungnahme Ethikkommission

Klarstellung/Richtigstellung betreffend der Auswahl von Experten: Eine Rücksprache mit dem Vorsitzenden ist deshalb eher selten notwendig, weil Frau Mag. Pardeller bestens eingeschult ist. Eine Expertenliste für den internen Gebrauch wurde von Frau Mag. Pardeller nachweislich 2005 erstellt und wird fortlaufend aktualisiert.

Siehe Mangel 01

Mit speziellem Fokus werden Unterlagen durch einzelne EK Mitglieder „vor“ geprüft wie z.B. die Versicherungsunterlagen durch das juristische Mitglied Prof. Scheil, die Patienteninformation durch den Patientenvertreter und Juristen, pharmakologische Studien durch den Pharmakologen. Letztendlich fließen aber alle Begutachtungen in der Sitzung zusammen, wird bei der Inspektion bestätigt.

§7 Abs. 10 der GO legt fest:

Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit über sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihrer Funktion als Mitglied bzw. Ersatzmitglied der Ethikkommission bekannt gewordenen bzw. anvertrauten Informationen verpflichtet.

§ 8 der GO legt für Experten u.a. fest:

Diese (Experten) sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit über den Gegenstand der Beratung zu verpflichten.

Seitens der EK wird von jedem Mitglied, Ersatzmitglied, Experten bzw. projektbezogenem Mitglied die Kenntnisnahme und Beachtung der Verschwiegenheitsverpflichtung durch eine bestätigende Unterschrift gefordert (gemeinsam mit den Regelungen über Befangenheit).

Die Unterschrift wird bei Erstbefassung eines Experten eingeholt.

Bei der Inspektion wird angemerkt, dass viele Mitglieder die ausgesandten Unterlagen zur Sitzung mitnehmen und diese dort in den Datenvernichter einwerfen. Bezüglich der vertraulichen Unterlagen, welche den Mitgliedern teils in Papierform, teils elektronisch zur Verfügung gestellt werden, erhalten die EK Mitgliedern keine Anleitungen zur sicheren vertraulichen Handhabung. Es gibt keine detaillierten Vorgaben/Anleitungen wie sensible Unterlagen zu handhaben sind.

Mangel 04: Regeln und Anleitungen über die vertrauliche Handhabung der an die ständigen und projektbezogenen Mitglieder sowie externen Experten übermittelten sensiblen Antragsunterlagen (Papieranträge) bzw. digital im Netz zur Verfügung gestellten Unterlagen werden den EK Mitgliedern und Experten nicht schriftlich mitgeteilt.

Stellungnahme Ethikkommission

Die EK-Mitglieder und die Experten werden künftig bei Übermittlung von Unterlagen in der Übersendungsnote nochmalig auf die vertrauliche Behandlung der Unterlagen hingewiesen und zudem angeleitet, entweder die Unterlagen zur Sitzung mitzubringen, wo sie - wie tatsächlich gehandhabt - wieder eingesammelt und sodann vernichtet werden, oder in ihrem Bereich so zu vernichten, dass eine Kenntnisnahme durch Unbefugte verhindert wird (Papierwolf).

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

Originalunterlagen werden in die Sitzung mitgenommen nach der Sitzung aber in der Geschäftsstelle der EK aufbewahrt. Bei der Ablage erfolgt eine Trennung in Erstantrag und Dokumente die nach der Sitzung vorgelegt werden.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Nach der Sitzung werden die Originalunterlagen über Nacht im EK-eigenen Archiv im Institut für Sport-, Alpinmedizin und Gesundheitstourismus aufbewahrt.

f. Forum Österreichischer EKs

Die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck ist im Forum der Österreichischen Ethikkommissionen (FÖEK) vertreten.

Im Vorstand sind lt. Homepage des FÖEKs Herr Univ. Prof. Dr. Norbert Mutz und Frau Mag. Barbara Soder vertreten (diese ist jedoch seit 1. Jänner 2009 nicht mehr Mitglied der EK).

Hinsichtlich der Aufgaben des FÖEKs wird bei der Inspektion angegeben, dass das FÖEK ursprünglich ein Gesprächs- und Kommunikationsforum darstellte, jedoch heute das Forum immer wieder von Behörden und anderen Organisationen wie z.B. die Pharmig angesprochen wird, um zu diversen Themen Stellung zu nehmen.

Herr Dr. Baumgartner merkt dazu kritisch an, dass das FÖEK derzeit die Funktion der Behörde einnimmt, die eigentlich die Kommunikation führen und herstellen sollte (z.B. in Form von Arbeitskreisen). Darüber hinaus ergänzt Herr Dr. Baumgartner, dass die Behörde einschreiten muss, wenn einzelne EK Mitglieder im Auftrag des Forums auftreten, aber nicht alle EKs befragt werden. Im Sinne der RL2005/28/EG (Artikel 6) wünsche man sich einen Austausch mit allen EKs unter der Leitung der Behörde.

g. Sitzungen

Die Vorbereitung, Durchführung und Nachbearbeitung der Sitzungen wird in den SOPs „Sitzungsvorbereitung 3.3.01“, „Sitzungsabwicklung 3.4.01“ und „Sitzungsnachbearbeitung 3.4.02“ und die Sitzungsterminfestlegung in der SOP „Jahresplanung 3.1.01“ beschrieben.

§ 9 der GO legt über Sitzungen

- (1) Die Beratung und Beschlussfassung der Ethikkommission erfolgt in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen, bei besonderer Dringlichkeit ist eine Beschlussfassung im **Umlaufweg** zulässig.
- (2) Ordentliche Sitzungen dienen vornehmlich der Erledigung der laufenden Geschäfte.
- (3) Außerordentliche Sitzungen finden aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten statt.
- (4) Zur Vorbereitung von Sitzungen sowie zur Herbeiführung der Beschlussreife von Projekten können mit einfacher Stimmenmehrheit ad hoc **Subkommissionen** eingerichtet und deren Vorsitzende bestellt werden. Für Subkommissionen gelten die Bestimmungen der §§ 10 bis 15 sinngemäß.
- (5) Die Sitzungen der Kommission und der Subkommissionen sind nicht öffentlich.
- (6) Die Führung des Sitzungsprotokolls obliegt dem vom Vorsitzenden bestimmten Mitglied der Geschäftsstelle der Ethikkommission.

Darüber hinaus werden in der GO Regelungen zur Einberufung von Sitzungen (§10), zur Tagesordnung (§11) und zur Leitung der Sitzungen (§12) festgelegt.

Die Vorankündigung zur Sitzung wird ca. 2 Wochen vor der Sitzung ausgesandt. Der Großteil an Einreichungen kann zu diesem Zeitpunkt schon in die Vorankündigung inkludiert werden. Die Einladung zur Sitzung selbst wird ca. 1 Woche vor der Sitzung mit der Tagesordnung versandt und enthält dann auch zwischenzeitlich nachgereichte Dokumente zu den einzelnen Anträgen.

Bei der Sitzung liegt dann die so genannte Tischvorlage mit der genauen Reihenfolge der Anträge auf. Zusätzliche kommissionsrelevante Agendapunkte, wie z.B. administrative Angelegenheiten und die schriftlichen Gutachten (sofern eingelangt) können in der Tischvorlage im Unterschied zur Sitzungseinladung inkludiert sein. Selten ist die Tischvorlage um zusätzliche Anträge ergänzt.

Die Patientenvertretung gibt zur Patienteninformation schriftliche Kommentare/Anmerkungen für jede Sitzung ab (z.B. ist die Kontaktstelle der Patientenvertretung anzugeben). Diese schriftliche Stellungnahme der Patientenvertretung wird zur Sitzung mitgenommen und in den Entscheidungsprozess mit einbezogen.

Für die Dauer der Projektbehandlungen sind grundsätzlich 10 bis 15 Minuten veranschlagt. In der Praxis dauert die Behandlung jedoch von 10 Minuten bis zu 1,5 Stunden.

Aus den von der EK geführten Zeitaufzeichnungen und Statistiken wird aus dem Jahr 2007 eine durchschnittliche Dauer von 14,7 Minuten pro Projekt inklusive der allgemeinen Kommissionsangelegenheiten bei der Inspektion angegeben. Die Projektvorstellung selbst dauert nur kurz, wenige Minuten, wird bei der Inspektion ergänzend angemerkt.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: Die Projektvorstellung selbst dauert in der Regel wenige Minuten...

Außerordentliche Zusammenkünfte (Sondersitzung) sind im Anlassfall theoretisch möglich, praktisch kommt dies aber nie vor, wird bei der Inspektion angegeben. Die Bedingungen für außerordentliche Sitzungen sind in §9 und §10 der GO geregelt. Herr Dr. Baumgartner erinnert sich an 1-2 Fälle von außerordentlichen Zusammenkünften innerhalb der letzten 20 Jahre (z.B. zum Arzneimittel Lipobay aufgrund von Hinweisen aus der Literatur).

Die in der GO definierten Subkommissionen werden auf Kommissionsbeschluss tätig. Die Zusammensetzung richtet sich nach der jeweiligen Fragestellung und Anforderung. Die Fragestellungen selbst werden auch durch die EK beschlossen. Zum Beispiel, wenn ein Projekt innerhalb einer Sitzung nicht abschließend behandelt werden kann, kann eine Subkommission die Beantwortungen der Fragestellungen vorbereiten und dann wird in der gesamten Kommission darüber abgestimmt. Subkommissionen werden generell eher selten eingesetzt als Beispiel wurde eine Subkommission zur Behandlung einer Studie von Dr. Pinggera eingerichtet. Subkommissionen bzw. Personengruppen können aber auch projektübergreifend Fragestellungen ausarbeiten z.B. besteht zum Thema biologische Proben/Biobanken zurzeit eine informelle Arbeitsgruppe.

Der Ablauf der Sitzungen bzw. die Tagesordnung einer Sitzung gliedert sich im Top 1 in die Eröffnung und Begrüßung der Mitglieder, die Feststellung der Beschlussfähigkeit, Ermächtigung des Vorsitzenden gem. §16 Abs. 5 der GO (Ausfertigung von Beschlüssen vor Genehmigung des Sitzungsprotokolls), TO-Erweiterungen (Tischvorlage), ad hoc TO-Erweiterungen, Reihenfolge für die Sitzung, Protokoll der letzten Sitzung, Zusammensetzung der Kommission.

In den Tops 2-4 erfolgen die Vorstellungen der Projekte durch die Projektleiter und die Berichterstatter mit anschließender Diskussion und Abstimmung.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: In den Tops 2-4 erfolgen die Vorstellungen durch PI und/oder BA...

Im Top 5 werden Amendments, im Top 6 Zwischen- und Endberichte und im Top 7 Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse behandelt. Unter Top 8 werden Kommissionsangelegenheiten im Rahmen der Sitzung besprochen.

Beschlussfassungen im Umlaufweg, beschrieben im §16 im Anhang I der GO, werden seit 2004 nicht mehr angewendet, wird bei der Inspektion angegeben. Herr Dr. Baumgartner erinnert sich an Beschlüsse im Umlaufweg, die in den Jahren in denen noch nicht 12 Sitzungen pro Jahr stattgefunden haben, durchgeführt wurden. Die Möglichkeit von Beschlüssen im Umlaufwege wurde aus diesem Grund für die Zeiten zwischen den Sitzungen eingerichtet, um eine Erledigung von Aufträgen zu ermöglichen. Theoretisch ist diese Möglichkeit geblieben, praktisch jedoch nicht, wird bei der Inspektion ergänzt. Es werden auch keine AMG/MPG Studien im Umlaufweg beschlossen, wird bestätigt. Im Umlaufweg wird ein Antrag bzw. ein Dokument an alle Mitglieder übermittelt. Die stimmberechtigten Mitglieder müssen auf die Fragestellung mit ja oder nein antworten können. Wenn nur ein einziges Mitglied gegen die Umlaufwegbeschlussfassung auftritt, fällt das ganze Prozedere, wird bei der Inspektion angegeben. Der Umlaufwegbeschluss ist daher eher eine theoretische Möglichkeit.

§ 16 Ziffer 5 des Anhang I der GO regelt, dass mindestens 9 positive oder negative Stimmen vorliegen müssen damit der Beschluss gültig ist. (Ein Antrag ist angenommen, wenn die Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder des Kollegialorgans für ihn gestimmt hat).

Die GO legt im §14 Beschlusserfordernisse u.a. fest:

(7) Im Falle der Abstimmung im **Umlaufweg** (§ 9 Abs. 1) müssen die Voten der stimmberechtigten Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder schriftlich binnen einer Frist von einer Woche bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission einlangen. Verspätet einlangende Voten sind nicht zu berücksichtigen.

Als Beispiel für einen Umlaufbeschluss wird bei der Inspektion angeführt, dass die Daten für die Jahresstatistik für das FÖEK nicht in der Sitzung beschlossen wurden. In der Sitzung wurde jedoch beschlossen, dass die 3 Vorsitzenden mit Herrn Dr. Baumgartner im Umlaufweg entscheiden können.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: Als Beispiel für einen Umlaufbeschluss wird bei der Inspektion angeführt, dass die „Übermittlung“ der Daten...

Das verkürzte Verfahren wird im § 11 Punkt 4 der GO geregelt. Bei der Inspektion wird erklärt, dass „expedited review“ im Englischen nicht dem verkürzten Verfahren im Sinne der GO entspricht. Beim verkürzten Verfahren stellt, im einzigen Unterschied zum ordentlichen Verfahren, nur der Berichterstatter das Projekt in der Sitzung vor, der Projektleiter selbst muss an der Sitzung nicht teilnehmen. Nachteil dabei ist, dass auftretende Fragen eventuell nicht beantwortet werden können. Das verkürzte Verfahren ist prinzipiell nur bei retrospektiven Datenanalysen möglich. Der Projektleiter reicht meist schon mit der Bitte um Anwendung eines verkürzten Verfahrens ein. Dieser wird aber aus der Erfahrung darauf hingewiesen, dass das verkürzte Verfahren dann auch länger dauern kann.

Im Rahmen der Sitzungsvorbereitung wird entschieden, ob ein verkürztes Verfahren anwendbar ist. Diese Entscheidung kann aber in der Sitzung noch revidiert werden. Die Anwendung ist nur bei Projekten mit minimalem Risiko und minimaler Belastung möglich, daher nie bei Studien mit LEK Status.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung betr. des verkürzten Verfahrens: Nachteil dabei ist, dass auftretende Fragen ad hoc eventuell nicht beantwortet werden können. Das verkürzte Verfahren wird in der Regel bei retrospektiven Studien eingesetzt.

h. Voraussetzungen für Entscheidungsfähigkeit (Quorum-Erfordernisse)

Die GO legt im §14 Beschlusserfordernisse u.a. fest:

- (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die persönliche Anwesenheit von **mindestens der Hälfte** der stimmberechtigten Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder erforderlich.
- (2) Die Beschlussfassung erfolgt, sofern nicht anders festgelegt, in **offener Abstimmung**.
- (3) Wenn durch Gesetze, Verordnungen oder diese Geschäftsordnung nichts anderes bestimmt ist, gilt ein Antrag dann als angenommen, wenn **mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer** für den Antrag gestimmt haben. Erfordert die Annahme eines Antrages die 2/3-Mehrheit, ist diese gegeben, wenn mindestens 2/3 der stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer für den Antrag gestimmt haben.
- (4) Die überstimmten Mitglieder (Ersatzmitglieder) können binnen 14 Tagen die Begründung für ihr „votum separatum“ bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission schriftlich einbringen, die diese Darstellung dem Protokoll anzuschließen hat.

Die Beschlussfähigkeit wird vom Vorsitzenden am Beginn der Sitzung festgestellt.

Es müssen gemäß der GO zur Entscheidungsfähigkeit nicht alle Disziplinen anwesend sein. Bei der Inspektion wird jedoch betont, dass schon bedingt durch die Historie der EK immer alle Meinungen berücksichtigt werden.

Kommentar 01: Die EK ist beschlussfähig, auch wenn nicht alle gesetzlich vorgeschriebenen Disziplinen bei der Beschlussfassung anwesend sind.

Ein Großteil der Entscheidungen wird einstimmig getroffen, eine namentliche Abstimmung war noch nie notwendig, wird bei der Inspektion angemerkt. Gegenstimmen werden in den schriftlichen Aufzeichnungen zur Sitzung festgehalten. Auf Wunsch wird auch der Name ins Protokoll aufgenommen, in der Mitschrift wird immer der Name angeführt, wird bei der Inspektion angemerkt.

Keine Angaben am Votum bedeuten, dass das Ergebnis einstimmig erfolgte. Gegenstimmen, diese jedoch allerdings ohne Namen, würden dokumentiert werden, dies kommt aber selten vor, wird bei der Inspektion ergänzend erwähnt.

Das „votum separatum“ bedeutet, dass bei der Sitzung anwesende Mitglieder, ihre abweichende Meinung auch innerhalb von 14 Tagen schriftlich kundtun können. Diese Meinungen werden dem Protokoll beigelegt, ändern aber nichts am Beschluss selbst.

Grundsätzlich wird bei der Inspektion angeführt, dass das „peer-review“ Prinzip (= gegenseitig medizinische fachliche Bewertung) vom „community“ Prinzip (= sich als medizinisches Projekt auch einer Begutachtung durch Nicht-Mediziner stellen) abgelöst wurde.

3. Qualifikation / Interessenskonflikt

a. Mitglieder

Qualifikation:

Für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle wird eine Mappe mit Lebensläufen, mit von den Mitarbeitern und vom Vorsitzenden unterzeichneten „Positionsprofilen“ der Mitarbeiter, sowie mit von den Mitarbeitern unterzeichneten Formblättern „Befangenheit für Verwaltungsorgane“ geführt. Diese wird während der Inspektion vorgelegt. Für alle Mitarbeiter der Geschäftsstelle finden sich die oben genannten Dokumente.

In der Personalmappe findet sich u.a. für Frau Dr. Pichler ein Positionsprofil für „medizinische Beratung“, dieses ist vom Vorsitzenden unterzeichnet, noch nicht aber von der zukünftigen Mitarbeiterin selbst. Unterzeichnet von Frau Dr. Pichler ist das Formblatt „Befangenheit von Verwaltungsorganen“.

Stellungnahme Ethikkommission

Klarstellung: Das Positionsprofil von Frau Dr. Pichler ist aufgrund der unter Punkt 1 in den „sonstigen Anmerkungen“ angeführten Gründen noch nicht unterzeichnet und wird deshalb separat im Ordner der übrigen Mitarbeiter der GS aufbewahrt. Die Befangenheitserklärung ist deshalb von Frau Dr. Pichler schon unterzeichnet, da sie bei den Sitzungen teilnimmt u. Einsicht in Studienunterlagen hat.

Im Rahmen der Inspektionsvorbereitung und während der Inspektion selbst wurden Lebensläufe einzelner EK Mitglieder den Inspektorinnen zur Einsichtnahme vorgelegt

Mitglieder		CV	Kommentar
Univ. Prof. Dr. Lukas	Strahlentherapie	02.09.2008	--
Univ. Prof. Dr. Mutz	Anästh.	02.09.2008	--
Univ. Prof. Dr. Schmutzhard	Neurologe	<i>undatiert, unsigned</i>	--
Prim. Univ. Prof. Dr. Wöll	Interne (Zams)	07.10.2008	laut CV „Univ. Doz.“
Ass. Prof. Dr. Deisenhammer	Psych.	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 15.10.2008
Univ. Prof. Dr. Öfner	Chirurgie	12.09.2008	--
Univ. Prof. Dr. Glossmann	Pharmakologie	signiert, aber <i>undatiert</i>	--
Stellvertretende Mitglieder		CV	Kommentar
Univ. Prof. Dr. Khünl-Brady	Anästh.	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 21.10.2008
Univ. Prof. Dr. Mag. Ritsch-Marte	Biod. Physik	Oktober 2008	--
Univ. Doz. Dr. Gunsilius	Interne	16.09.2008	--
Univ. Prof. Dr. Zimmerhackl	Päd.	14.10.2008	--
Univ. Prof. Dr. Gunkel	HNO	<i>undatiert, unsigned</i>	--
Univ. Prof. Dr. Mag. Sperk	Pharmakologie	<i>undatiert, unsigned</i>	Eingang EK 02.12.2008

Mitglieder /Stellvertretung		
	CV	Kommentar
Krankenpflegefachdienst:		
Fr. Dr. Schaubmayer	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 15.10.2008
(Hr. Praxmarer)	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 28.10.2008
Juristen:		
Univ. Prof. Dr. Scheil	13.10.2008	--
(Univ. Prof. Dr. Fitz)	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 15.12.2008
Richter Dr. Menardi	20.11.2008	--
(Richter Dr. Jennewein)	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 12.12.2008
Pharmazeuten:		
Mag. Dr. Speer	13.10.2008	--
(Mag. Bischinger)	14.10.2008	--
Patientenvertretung:		
Mag. Rudisch	datiert 28.01.2009 vorgelegt während Inspektion	Fr. Gstir (EK Mitglied laut Liste 15.01.2009): CV 13.10.2008
(Mag. Norer)	datiert 02.02.2009 vorgelegt während Inspektion	
Theologie:		
Univ. Prof. DDR. Lehrer	signiert, aber <i>undatiert</i>	--
(Univ. Doz. Dr. Guggenberger)	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 05.11.2008

Mitglieder /Stellvertretung		
Statistik:		
Univ. Prof. Dr. Ulmer	<i>CV nicht vorgelegt</i>	Rücktrittsgesuch an EK am 2.8.2007 wegen Mitarbeit und Co-Autor an Lancet Fibroblasten Studie. Entbindung durch Prof. Lukas am 27.9.2007. Ruhend.
(Univ. Prof. Dr. Pfeiffer)	Jänner 2007	--
Techn. Sicherheitsbeauftragte (TILAK)		
Ing. Pircher	datiert 03.12.2008, <i>unsigned</i>	--
(Ing. Horak)	15.10.2008	
Vertreter organisierter Behinderter:		
DDr. Brandmayr	23.10.2008	--
(Reg. Rat Leitinger)	datiert 26.11.2008, <i>unsigned</i>	--
Vertreter organisierter chronisch Kranker:		
Fr. DAS Langebner	21.10.2008	--
(H. Pöhl)	<i>unsigned, undatiert</i>	--
Ärztchammer:		
Dr. Wechselberger	signiert, aber <i>undatiert</i>	Eingang EK 09.12.2008
(Dr. Schöpf)	13.10.2008	
Studentenvertretung:		
Fr. Kriegl	10.12.2008	--
(Hr. Fleischer)	datiert 15.01.2008	vorgelegt während Inspektion
Sonstige Experten		
Dr. Baumgartner	<i>unsigned, undatiert</i>	Eingang EK 15.12.2008
Mag. Mayer (TILAK)	15.10.2008	--

Frau Mag. Pardeller gibt an, dass die Einholung von Lebensläufen fortgesetzt wird.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: Frau Mag. Pardeller gibt an, dass die Einholung von Lebensläufen, die formale Insuffizienzen aufweisen, fortgesetzt wird.

Bei der Inspektion wird von Herrn Dr. Baumgartner auf das Spannungsfeld - „Berufsethik ohne sonstige Tätigkeit“ versus „anderweitige fachliche Haupttätigkeit und Nebentätigkeit für die EK“ – beim Qualifikationsprofil für EK Mitglieder hingewiesen.

Siehe Mangel 01

Ausbildung/ Fortbildung:

Die Satzung der MUI gibt unter Fortbildung § 9 an:
Die ständigen Mitglieder sowie die Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind verpflichtet, sich einer kontinuierlichen Fortbildung hinsichtlich der ethischen, wissenschaftlichen und

rechtlichen Aspekte (bio)medizinischer Forschung zu unterziehen. Die/Der Vorsitzende hat regelmäßig diesbezügliche Fortbildungsveranstaltungen zu organisieren.

Während für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle von Frau Mag. Pardeller eine Übersicht über absolvierte Schulungen geführt und auch bei der Inspektion vorgelegt wird, werden die Schulungen von Mitgliedern der EK nicht dokumentiert. Es sind auch keine speziellen Anforderungen an absolvierte Schulungen für die Mitglieder der EK vorgesehen.

Ärzte, die Mitglieder in der EK werden, haben bereits klinische Studienerfahrung. Manche Mitglieder haben auch selbst den Prüfärztekurs absolviert. Mitglieder der EK sind aber auch aktiv als Vortragende am Prüfärztekurs der Ärztekammer beteiligt.

Weiters werden den Mitgliedern z.B. während der Sitzungen die wichtigsten Gesetzestexte als Tischvorlage vorgelegt. Die EK bringt sich auch bei Gesetzesentwürfen aktiv ein und es werden Stellungnahmen zu Gesetzestexten in der EK erarbeitet. Es werden regelmäßig diverse Homepages (EMEA etc) überprüft um Neuerungen zu erfahren. Bei der letzten EK Sitzung wurden die wichtigsten Gesetzestexte wieder einmal ausgegeben, wird bei der Inspektion angeführt.

Wenn neue Mitglieder kommen und diese noch keine Erfahrung haben, wird man sich mit ihnen vorher intensiv auseinandersetzen und die Aufgabenstellung besprechen, wird bei der Inspektion angegeben. Herr Dr. Baumgartner merkt an, dass die eigentliche Ausbildung im Rahmen der Tätigkeit also „on the job training“ erfolgt. Außerdem führt er an, dass auch Mitglieder der EK aktiv an Schulungen z.B. am Prüfärztekurs als Trainer teilnehmen.

Über Top 8 des Sitzungsprotokolls werden die Mitglieder über Neuerungen informiert. Gewisse Themen werden auch von einzelnen Mitgliedern detaillierter ausgearbeitet und die Resultate dann an die EK rückgemeldet.

Bei der Gestaltung des Prüfärztekurses sind auch die Mitglieder der Geschäftsstelle direkt eingebunden und haben dort z.B. das EudraCT Formular erklärt, was auch bedeutet, dass sie sich intensiv mit der Materie beschäftigt haben.

Im Rahmen des Jubiläums der 250. Sitzung der EK wurde am 02. Mai 2007 ein Symposium mit für die EK relevanten Themen veranstaltet. Das Programm dieses Symposiums wird bei der Inspektion vorgelegt.

Herr Dr. Baumgartner erklärt, dass sich die EK bereits intensiv mit neuartigen Therapien („advanced therapies“) beschäftigt hat.

Es haben alle EK Mitglieder ihre speziellen Aufgabenstellungen. So werden die rechtlichen Aspekte durch die Juristen abgedeckt, die Fachärzte sind für spezielle medizinische Fragestellungen zuständig. Bei den juristischen Mitgliedern der EK wird nicht verlangt, dass die Gesetze gelesen, sondern gekannt werden, wird bei der Inspektion ergänzend angemerkt.

Mangel 05: Es liegen keine standardisierten schriftlichen Vorgaben (Fortbildungspläne) zu Fortbildungsmaßnahmen (Grundschulung bzw. z.B. neuartige Therapien etc.) der EK-Mitglieder und der Geschäftsstelle vor. Fortbildungen der EK-Mitglieder werden nicht pro Mitglied erfasst und dokumentiert.

Stellungnahme Ethikkommission

Die von der EK vorzugebenden Fortbildungsmaßnahmen können nicht das jeweilige Fachgebiet der Mitglieder der EK betreffen, sondern nur die Aufgaben der EK. Zu derartigen Fortbildungsmaßnahmen zählen auch schriftliche Informationen über diesbezügliche Neuerungen z.B. anlässlich der Einladung zu den Sitzungen der EK oder mündliche Informationen unter dem üblicherweise mit Punkt 8 bezifferten Punkt der TO. Eine Dokumentation der fachspezifischen Fortbildung der einzelnen Mitglieder durch Abfragen deren Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen hielten wir für überzogen.

Darüber hinaus werden die Mitglieder über alle uns bekannten Informationsveranstaltungen informiert, insbesondere über die Veranstaltungen des KKS. In Zukunft werden die EK-Mitglieder ersucht, etwaige Teilnahmebestätigungen an die GS zu übermitteln.

Stellungnahme der Inspektoren: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wurden keine Maßnahmen übermittelt.

Befangenheit/Interessenskonflikte:

Von jedem Mitglied wird die Unterzeichnung eines „Befangenheitsformulars“ zur Bestätigung der Kenntnisnahme der Befangenheit von Verwaltungsorganen gemäß AVG verlangt. Das Formular wird auch im Falle externer Experten zur Unterzeichnung an diese ausgesendet. Weiters merken Herr Prof. Lukas und Herr Dr. Baumgartner an, dass entweder die Befangenheit aus den Einreichunterlagen ersichtlich ist, weil ein Mitglied der EK Teilnehmer einer Studie ist, wobei dann schon vorab die Befangenheit durch die Geschäftsstelle festgehalten wird, oder aber (wobei dies vorausgesetzt wird) das Mitglied sich selbst deklarieren muss.

Das befangene Mitglied verlässt (gemeinsam mit Projektleiter und Begleiter) vor der Beschlussfassungsphase und Diskussionsphase den Sitzungsraum.

In der Theorie muss jede Befangenheit offen gelegt werden, ist man seitens der EK überzeugt. Allerdings wird bei der Inspektion angemerkt, dass es praktisch gesehen für ein forschungsaktives Mitglied nicht mehr möglich wäre als EK Mitglied nominiert zu werden, weil schon Befangenheit vorläge, wenn man z.B. an einer anderen Studie des gegenständlichen Sponsors teilnimmt. Dies wird seitens der EK als schwieriges bis kaum zu lösendes Problem gesehen, daher sei ein hohes Maß an Eigenverantwortung gefordert. Herr Dr. Baumgartner und Prof. Lukas geben weiters zu bedenken, dass wenn die Vorschriften sehr eng gefasst sind, es schwierig sein wird neutrale Experten/Berichterstatter zu finden und sich dann das Problem der fehlenden Expertise stellt.

Die Kontrolle von Interessenskonflikten wird seitens der EK nicht als Problem der Größe gesehen, sondern im Gegenteil bei lokal bekannten Personen könne Befangenheit besser kontrolliert werden.

Herr Prof. Lukas merkt an, dass die EK auf der Integrität der Personen, die in dieser vertreten sind, basiert.

Außerdem merkt Herr Prof. Lukas an, dass die Mitglieder der MUI eine Drittmittelmeldung und Meldung über Nebenbeschäftigungen abgeben müssen, was auch eine Mitteilung über Interessenskonflikte darstellt.

Mangel 06: Eine Deklaration von Interessenkonflikten der einzelnen EK-Mitglieder (ständige und projektbezogene), die über eine schriftliche Kenntnisnahme der Befangenheit von Verwaltungsorganen und eine Selbstdeklaration der Befangenheit unmittelbar bei der Sitzung hinausgeht, wird nicht eingefordert. Die Überwachung von Interessenskonflikten unterliegt daher (außer bei der Überprüfung der unmittelbaren Studienteilnahme) nicht der unmittelbaren Kontrolle durch die EK.

Stellungnahme Ethikkommission

Eine grundsätzliche Erklärung betreffend Befangenheit wurde von den Mitgliedern der EK und den Experten bereits bislang abverlangt. Eine zusätzliche schriftliche Erklärung vor jeder Sitzung, dass keine Interessenkonflikte in Bezug auf die jeweils zu behandelnden Projekte bestehen, halten wir für wenig sinnvoll und für bürokratischen Overkill. Dies wird von keiner Verfahrensordnung (StPO, ZPO, AVG usw.) von Mitgliedern eines Kollegialorgans verlangt, weil es auch nicht geeignet ist, die Überwachung der Befangenheit der Mitglieder eines Kollegialorgans durch das Kollegialorgan selbst zu verbessern.

Als praktikabler Vorschlag erschiene uns erforderlichenfalls, dass in der von den Mitgliedern zu unterfertigenden Anwesenheitsliste diese schriftliche Erklärung aufgenommen wird, sodass das Mitglied mit seiner Unterschrift nicht nur seine Anwesenheit, sondern auch seine Unbefangenheit in Bezug auf die in dieser Sitzung zu behandelnden Projekte bestätigt und dabei unmittelbar vor Sitzungsbeginn oder vor seinem Eintreten in die Sitzung an seine Eigenverantwortung bei der Erfüllung der Pflicht zur selbständigen Wahrnehmung von Befangenheit erinnert wird.

Bei schriftlichen Stellungnahmen von Mitgliedern bzw. beigezogenen Experten müssten diese zugleich mit der Stellungnahme übermittelt werden.

Ein an die EMEA angelehntes Verfahren ist nicht umsetzbar und wird unseres Wissens auch derzeit in Österreich nirgends angewendet. Wir ersuchen höflichst um Beratung durch die AGES für den Fall, dass die geplanten Schritte nicht ausreichen.

Stellungnahme der Inspektoren: Die Stellungnahme und Maßnahmen werden zur Kenntnis genommen. Auf die Bestimmungen des AMG in der gegenständlichen Fassung wird hingewiesen.

Die EK sieht sich bei der Begutachtung von AMG Studien als Teil des Behördenverfahrens.

Herr Dr. Baumgartner merkt in Bezug auf die derzeitige Regierungsvorlage des AMGs an, dass die Verhältnismäßigkeit berücksichtigt werden müsse. Daher müssen seiner Meinung nach die Anforderungen an die Erfassung von Interessenskonflikten bei EK Mitgliedern entsprechend angepasst und überdacht werden z.B. in Relation zu Gutachtern des Arzneimittel-Zulassungsverfahren, die einen wesentlich größeren Einfluss haben als Ethikkommissionen, die letztendlich nur die Entscheidung über den Einschluss einer geringen Patientenzahl treffen.

b. Externe Experten

Es wird bei jedem Antrag ein projektbezogenes Mitglied nominiert, dagegen werden externe Experten, die nur ein schriftliches Gutachten abgeben und nicht zur Sitzung kommen, eher selten einbezogen.

Die projektbezogenen Mitglieder werden grundsätzlich im Rahmen der Sitzungsvorbereitung durch Frau Mag. Pardeller, falls notwendig unter Rücksprache mit dem Vorsitzenden, festgelegt. Eine fixe Liste mit Namen für projektbezogene Mitglieder gibt es nicht.

Interessenskonflikte werden wie bei den ständigen EK Mitgliedern wenn es um die direkte Projektbeteiligung geht im Rahmen der Sitzungsvorbereitung oder durch Selbstdeklaration erfasst. Die Unterzeichnung des Formulars zur Kenntnisnahme der Befangenheit von Verwaltungsorganen und der Verschwiegenheitsverpflichtungen wird ebenso eingefordert.

Das projektbezogene Mitglied stimmt in der Regel für die Studie. Die Kommission schließt sich eigentlich immer der Meinung des projektbezogenen Mitglieds/Berichterstatters an, wird bei der Inspektion angegeben. Hinsichtlich eines Stimmrechts von projektbezogenen Mitgliedern ist man sich zunächst bei der Inspektion nicht sicher. Das während der Inspektion kontaktierte juristische Mitglied Herr Dr. Menardi bestätigt ein Stimmrecht von projektbezogenen Mitgliedern.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Wir ersuchen um Streichung der ersten 2. Sätze im Absatz 4, da diese einerseits nicht zutreffen (die Kommission bezieht die Meinung des Experten natürlich mit ein, allerdings bedeutet dies nicht, dass diese sich im Ganzen oder in Teilaspekten mit den Ausführungen des Gutachters deckt) und andererseits die Anmerkungen nicht unter diesen Titel passen.

Kommentar 02: Die GO soll hinsichtlich des Stimmrechts von projektbezogenen Mitgliedern präzisiert werden.

Ad Mangel 01: Für die Auswahl und die notwendige Qualifikation eventuell eingesetzter externer Experten sind keine Kriterien festgelegt.

Stellungnahme Ethikkommission
Siehe Mangel 01

Siehe Mangel 04

Ad Mangel 06: Eine Deklaration von Interessenkonflikten externer Experten, die über die Selbstdeklaration der Befangenheit hinausgeht, wird nicht eingefordert. Die Überwachung von Interessenskonflikten unterliegt daher nicht der unmittelbaren Kontrolle durch die EK.

Stellungnahme Ethikkommission
Siehe Mangel 06

4. Entscheidungsprozess

a. Dokumentation der Entscheidung / Sitzungsprotokoll

Die Erstellung des Protokolls wird in der SOP „Protokoll 4.3.01“ schematisch beschrieben.

Als Vertreter der Geschäftsstelle nehmen Frau Mag. Pardeller, Frau Wernhart, Frau Hueber und Herr Mag. Bachler an den Sitzungen der EK teil. Frau Hueber sitzt am Eingang zum Sitzungssaal und führt die Teilnehmerlisten und Anwesenheitsaufzeichnungen und regelt das Kommen und Gehen der Sitzungsteilnehmer. Frau Wernhart schreibt am Laptop direkt die aufschiebenden Bedingungen in das Protokolltemplate. Zusätzlich werden seit der 271. Sitzung im November 2008 die aufschiebenden Bedingungen digital aufgezeichnet. Frau Mag. Pardeller, Herr Mag. Bachler und Herr Dr. Baumgartner machen handschriftliche Aufzeichnungen.

***Kommentar 03:** Die GO Teil II gibt im § 17 (11) an, dass die Verwendung von Bild- und Tonträgern zur Festhaltung des Verlaufes einer Sitzung des Kollegialorgans oder Teilen derselben nicht statthaft ist. Dies ist der tatsächlich durchgeführten Praxis anzupassen.*

Die Beschlussfassung wird seitens des Vorsitzenden mit Standardfragen eingeleitet. Herr Prof. Lukas erklärt bei der Inspektion, dass er zunächst um die Stellung offen gebliebener Fragen bittet und dann die Frage stellt, ob das Projekt für unbedenklich erklärt werden kann. Dann wird nach Gegenstimmen und Stimmhaltungen gefragt, wobei Herr Prof. Lukas angibt, dass 95% der Abstimmungen einstimmig erfolgen.

Die Dokumentation des Abstimmungsergebnisses erfolgt in den Mitschriften/im Protokoll jedoch nicht in angegebenem Detailgrad. Festgehalten werden etwaige Gegenstimmen jedoch nicht explizit einstimmige Abstimmungsergebnisse.

Die GO gibt dazu u.a. im Teil II Anhang I zur GO §17 (3) an: „Das Protokoll ist ein Beschlussprotokoll und hat mindestens zu enthalten: 1) die Ergebnisse der Abstimmung.“

***Mangel 07:** Einstimmige Abstimmungsergebnisse werden in den Mitschriften bzw. im Sitzungsprotokoll nicht explizit festgehalten.*

Stellungnahme Ethikkommission

Auch die Einstimmigkeit eines Beschlusses wird ab der 280. EK-Sitzung explizit festgehalten. Bislang wurden nur mehrheitliche Entscheidungen explizit festgehalten.

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

Innerhalb von 14 Tagen wird von der Geschäftsstelle das Protokoll zur Sitzung erstellt. Es werden alle Mitschriften eingearbeitet und zum Protokoll zusammengefügt. Das Sitzungsprotokoll wird lt. Angabe bei der Inspektion dem Vorsitzenden und einem der beiden Stellvertreter zur Unterzeichnung vorgelegt.

Stellungnahme Ethikkommission

Ergänzung: Für die Endversion ist Herr Mag.(FH) Bachler verantwortlich.

Das Sitzungsprotokoll wird nicht an die Kommissionsmitglieder ausgesendet. Das Original befindet sich in der Geschäftsstelle und kann dort eingesehen werden. Im Sitzungsprotokoll wird unter Top 1.6 Protokoll der letzten Sitzung angeführt „liegt in der Geschäftsstelle auf“. Bei der Inspektion wird angemerkt, dass im Rahmen der Sitzung die Annahme des Protokolls erfolgt. Dies wird jedoch im Sitzungsprotokoll selbst nicht festgehalten.

Mangel 08: Die Annahme des Sitzungsprotokolls der letzten Sitzung wird in diesem nicht explizit angeführt.

Stellungnahme Ethikkommission
 Die Annahme des Sitzungsprotokolls der letzten Sitzung wird seit der 277. EK-Sitzung ausdrücklich angeführt.

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind ausreichend.

Die Unterzeichnung des Protokolls erfolgt durch diejenigen Vorsitzenden und Stellvertreter, die auch in der Sitzung anwesend waren (dies gilt auch für das Votum), wird bei der Inspektion angegeben.

Es liegen bei der EK jedoch auch nur von einer Person (Vorsitzender oder Stellvertreter) unterzeichnete Protokolle vor (z.B. Protokolle der 269., 256., 255., 254., 253, 250. Sitzungen). Die GO gibt dazu u.a. im Teil II Anhang I zur GO §17 (5) an: „Die Reinschrift des Protokolls ist innerhalb von zwei Wochen anzufertigen und von der Vorsitzenden/vom Vorsitzenden und von der Schriftführerin/vom Schriftführer zu unterzeichnen.“

Mangel 09: Das Sitzungsprotokoll wird nicht, so wie in der GO angeführt, vom Schriftführer unterzeichnet. Es liegen zum Teil nur von einer Person unterzeichnete Sitzungsprotokolle vor.

Stellungnahme Ethikkommission
 Die Sitzungsprotokolle werden, wie in der GO vorgegeben, durch den Vorsitzenden und den Schriftführer seit der 277. EK-Sitzung unterfertigt.

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind ausreichend.

Herr Mag. Bachler füllt in der Sitzung zum jeweiligen Antrag das Korrekturblatt SOP 3.4.24 mit Durchschlagpapier aus. Dieses wird vom jeweiligen Projektleiter unterzeichnet, dem auch das Original ausgehändigt wird. Der Durchschlag bleibt bei der EK. Zum Korrekturblatt werden von Herrn Mag. Bachler meist noch mündliche Erklärungen an den Projektleiter abgegeben.

Am Korrekturblatt werden die „aufschiebenden Bedingungen“ festgehalten. Der Detailgrad der Dokumentation wird allerdings mit „unterschiedlich“ bei der Inspektion angegeben. Zum Beispiel kann eine aufschiebende Bedingung sein die Patienteninformation lt. Vorschlag der EK abzuändern oder aber auch konkrete Punkte anführen. Nur auf Anfrage werden von der

Geschäftsstelle diese aufschiebenden Bedingungen nach der Sitzung nochmals schriftlich zusammengefasst. Es wird auch kein vorläufiges Votum oder eine vorab Mitteilung zur Behandlung des Antrags in der Sitzung routinemäßig ausgestellt.

Die aufschiebenden Bedingungen werden dem Antragsteller in unterschiedlicher Form mitgeteilt, teilweise mittels „nicht bindendem“ Korrekturblatt, teilweise mündlich bei Übergabe des Korrekturblattes, teilweise telefonisch bei Nachfragen, teilweise mittels email.

Bei der Inspektion wird dazu angeführt, dass es in der Regel zu zahlreichen meist telefonischen Nachfragen bei der Geschäftsstelle hinsichtlich der umzusetzenden aufschiebenden Bedingungen kommt.

Es wird bei der Inspektion auch angegeben, dass es möglich ist, dass sich der Projektleiter /Antragsteller auch direkt an das jeweilige Kommissionsmitglied wenden muss, um den Sachverhalt abzuklären. Als Beispiel wird die Abklärung und Abänderung von statistischen Vorgaben bei der Inspektion dazu genannt.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung betr. Verschriftlichung aller aufschiebenden Bedingungen: s. Kommentar bei Mangel 10

Theoretisch können die Angaben am Korrekturblatt auch von den aufschiebenden Bedingungen dokumentiert im Sitzungsprotokoll abweichen. Am Korrekturblatt ist angeführt:

Ungeachtet der ua. Punkte ist das unterfertigte Protokoll der EK-Sitzung maßgeblich. Adaptierte Unterlagen sind in der Geschäftsstelle der EK nachzureichen. Diese werden von Fachexpertinnen auf deren Richtigkeit begutachtet. Die Unbedenklichkeits-erklärung wird – außer bei gegenteiliger Mitteilung – ohne neuerliche Behandlung in einer Sitzung der EK nach Erfüllung der aufschiebenden Bedingungen ausgefertigt.

Als bindend wird dem Antragsteller auf dem Korrekturblatt das Sitzungsprotokoll genannt. Das Sitzungsprotokoll selbst wird an den Projektleiter bzw. Antragsteller jedoch nicht ausgegeben.

Mangel 10: Die Dokumentation der aufschiebenden Bedingungen kann in unterschiedlichem Detailgrad und in unterschiedlicher Form erfolgen. Die Mitteilung erfolgt schriftlich u.a. in Form eines Korrekturblattes, welches aber als nicht maßgeblich erklärt wird und auch seitens der EK nicht unterzeichnet wird. Eine darüber hinausgehende schriftliche Mitteilung erfolgt nicht routinemäßig (nur auf Anfrage).

Die Erstellung des Sitzungsprotokolls erfolgt ca. 14 Tage nach der Sitzung, wobei die aufschiebenden Bedingungen von denen auf dem Korrekturblatt abweichen können. Ein Sitzungsprotokollauszug wird nicht routinemäßig an den Projektleiter bzw. Antragsteller ausgesendet.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Bei Projekten, bei denen der Antragsteller in der Sitzung nicht persönlich anwesend war, wurde dem Antragsteller in der Regel auch bisher die detaillierte Aufstellung aller „aufschiebenden Bedingungen“ elektronisch übermittelt – dies betrifft insbesondere kommerzielle Studien und verkürzte Verfahren.

Ab der 280. EK-Sitzung werden bei allen Projekten die detaillierten Aufstellungen mittels Protokollauszug an den Antragsteller übermittelt.

Stellungnahme der Inspektoren: Die Richtigstellung wird zur Kenntnis genommen. Die angeführten Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

Die Erstellung des Votums wird in den SOPs „Studienantrag – LEK“ 3.2.02 sowie „Protokoll“ 4.3.01 und „Ausstellung Votum“ 4.3.01 schematisch beschrieben.

Nach der Sitzung nachgereichte Dokumente werden lt. Angabe bei der Inspektion in der Geschäftsstelle von Herrn Mag. Bachler oder Frau Mag. Pardeller hinsichtlich Umsetzung der aufschiebenden Bedingungen (gemäß SOP Formalaspekte) geprüft. Geht diese Überprüfung über deren Kompetenzen hinaus, wird das jeweilige fachspezifische EK Mitglied zur inhaltlichen Bewertung kontaktiert um deren Zustimmung einzuholen. Die Beurteilung durch das jeweilige EK Mitglied wird in Form eines emails oder einer Telefonnotiz festgehalten.

Nachgereichte Unterlagen werden nach Zustimmung aller prüfenden Personen gesammelt und in das als „Erstellungsprotokoll Votum“ bezeichnete Formular eingetragen. Auf diesem Formular werden die Kontrollen vor Votumsfreigabe (u.a. nochmals hinsichtlich Befangenheit) und die Freigabe des Votums selbst durch Frau Mag. Pardeller oder Herrn Mag. Bachler dokumentiert. Das Votum wird vom Vorsitzenden und einem Stellvertreter unterzeichnet. Das Votum wird bei kommerziell gesponserten Arzneimittelstudien in dreifacher Ausfertigung unterzeichnet. Ein Original verbleibt bei der EK, ein Original erhält der Antragsteller (Sponsor) und ein Original wird an das BASG/AGES übermittelt. Der Prüfer erhält eine Kopie. Bei akademischen monozentrischen Studien werden zwei Originalvoten ausgestellt für die EK und den Prüfer.

Die Rechtsgrundlage bzw. Art des Projektes wird am Votum nur bei LEK Voten (§41a AMG) explizit angeführt, bei MPG Studien allerdings nicht.

Kommentar 04: Die Rechtsgrundlage wird außer bei AMG/LEK Studien am Votum nicht angeführt.

Stellungnahme Ethikkommission

Die Stellungnahme der EK ist kein „Bescheid“, die Angabe gesetzlicher Grundlagen ist nicht erforderlich und für den Antragsteller i.A. nicht von Interesse

Bei Anwendungsbeobachtungen wird (allerdings selten) mit einer entsprechenden Begründung (z.B. wenn eine EK Beurteilung für die Publikation notwendig ist) ein Votum ausgestellt. Das Votumsformat für AWBs unterscheidet sich jedoch nicht von dem einer klinischen Studie nach AMG.

Der Vorsitzende wird generell am Beginn der Sitzung gemäß GO §16 (5) ermächtigt (Tagesordnungspunkt 1.3) Beschlüsse der EK vor Genehmigung des Protokolls auszufertigen.

Die positive Umsetzung von aufschiebenden Bedingungen und Ausstellung von Voten wird den Mitgliedern nachträglich nicht mehr zur Kenntnis gebracht und in keinem Protokoll festgehalten.

Mangel 11: Bei grundsätzlich positiver Entscheidung (Annahme unter aufschiebenden Bedingungen) wird die endgültig positive Entscheidung außerhalb der Sitzung von der Geschäftsstelle bzw. einzelnen EK Mitgliedern entschieden.

Mangel 12: Die endgültige Ausstellung des Votums und positive Umsetzung der aufschiebenden Bedingungen wird in keine Sitzung (Protokoll) aufgenommen. Die Mitglieder werden demnach nicht davon in Kenntnis gesetzt.

Stellungnahme Ethikkommission

Mangel 11 und 12:

Die Ethikkommission entscheidet nicht vorläufig, sondern endgültig und delegiert die Feststellung der Erfüllung „aufschiebender Bedingungen“ an einzelne EK-Mitglieder oder an Mitglieder der Geschäftsstelle.

Stellungnahme der Inspektoren: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wurden keine Maßnahmen übermittelt.

b. Verfahren bei Status „lokale Ethikkommission“

Die Handhabung von Studienanträge bei Status der EK als lokale EK wird in der SOP 3.2.03 „Studienantrag-LOK“ beschrieben.

Die Behandlung von Studien bei Status „lokale EK“ wird wie ein verkürztes Verfahren durchgeführt und es wird auch ein Berichterstatter nominiert. Über die Vorgehensweise wurde in der EK viel diskutiert, insbesondere die Frage wie man die Eignung von Prüfer und Prüfstelle beurteilen kann ohne das Projekt zu kennen, d.h. letztendlich ist die Beurteilung vom Aufwand genauso hoch wie bei Status LEK, wird bei der Inspektion angemerkt.

Gravierende Einwände werden an die LEK per email weitergeleitet. Es wird dabei zu jedem Inhalt der Studie Stellung genommen. In vielen Fällen erfolgt dies aber erst nach Sitzung der LEK. An den Antragsteller wird keine Stellungnahme übermittelt.

Bei der Inspektion wird angegeben, dass Studien bei Status „lokale EK“ viel Zeit benötigen und zum Teil aufwendiger als LEK Studien sind.

Die EK ist informiert, dass Prüfer sich beklagen, weil sie zum Teil nicht wissen, wann die Studien bei der EK eingereicht werden.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung betr. LOK: Der Aufwand ist ähnlich hoch wie bei Status LEK...

Kommentar 05: Der Aufwand der EK bei Projekten mit Status lokale EK ist aus rechtlicher Sicht nicht notwendig und hat keine Konsequenzen.

Stellungnahme Ethikkommission

Auf das Aufzeigen von Bedenken wollen wir im Sinne des gesellschaftlichen Auftrags an alle Ethikkommissionen in der Verantwortung für die Studienteilnehmer nicht verzichten.

c. Unterschiedliche Entscheidungsprozesse (Studienphase, Minderjährige, Nicht-Einwilligungsfähige)

Hinsichtlich des Ablaufs wird bei allen Studien immer gleich vorgegangen, wird bei der Inspektion angegeben. Bei Phase I und II Studien erhält der Pharmakologe alle eingereichten Unterlagen und dieser erstellt auch zusätzlich zum jeweiligen Facharzt ein schriftliches Gutachten.

d. Beurteilung finanzieller Vereinbarungen (Prüfer, Proband)

Über das Innsbruck spezifische Antragsformular EK1 sind die Beträge für alle EK Mitglieder einsehbar.

Im Falle von hohen Summen wird der Projektleiter auf den Betrag angesprochen und um Begründung des Aufwandes gebeten.

Es wird angemerkt, dass es früher zu mehr und heftigeren Diskussionen in der EK hinsichtlich der finanziellen Vereinbarungen gekommen ist.

Seitens der EK wird bei der Inspektion auf die Problematik hinsichtlich der Forderung der Vorlage von unterzeichneten Verträgen bei der EK hingewiesen, welche seit kurzem verlangt werden. Als Lösung des Problems (für Votumsausstellung sind unterzeichnete Verträge notwendig, für die Unterzeichnung der Verträge durch die Krankenträger wiederum jedoch die Vorlage des EK Votums) wurde eine Stellungnahme der EK entworfen, welche als aufschiebende Bedingung die Vorlage der unterzeichneten Verträge anführt, bevor eine endgültig befürwortende Stellungnahme der EK erstellt werden kann.

Anmerkung Inspektorat: In Österreich obliegt gemäß AMG den Ethikkommissionen die Stellungnahme zu Beträgen und Modalitäten für die Vergütung des Prüfers sowie zu einschlägigen Elementen (Verantwortungen) im zwischen Sponsor und Prüfzentrum vorgesehenen Vertrags. Ist diese Stellungnahme der EK z.B. über Angaben zu Beträgen der Vergütung im Antragsformular bzw. die Modalitäten der Vergütung über einen vorgesehenen Vertrag seitens der EK möglich, ist aus dem AMG keine unmittelbare Verpflichtung zur Vorlage unterzeichneter Verträge abzulesen.

Da die Rechtsverbindlichkeit der Verträge als zweiseitige Willenserklärung letztendlich erst mit Vertragsunterzeichnung eintritt, wird jedenfalls empfohlen und ist nahe liegend, die unterzeichneten Verträge, sobald vorliegend, ebenso etwaige nachträgliche Änderungen/Adaptierungen der EK vorzulegen/nachzureichen. Dies ergibt sich aus der Logik des Vertragsrechts.

Stellungnahme Ethikkommission

Letzter Absatz betr. Vorlage der unterschriebenen Verträge: Die auf Seite 35/48 angeführte Anmerkung des Inspektorats wurde der GS unmittelbar nach der Inspektion übermittelt. Aus diesem Grund ist die Vorlage der unterzeichneten Verträge nicht mehr zwingend notwendig.

e. Beurteilung von Rekrutierungsmaßnahmen

Werbemaßnahmen und Inserate müssen der EK vorgelegt werden. Dabei sind die Textvorlagen vorzulegen und anzugeben in welcher Form (Zeitung, Aushang etc.) die Werbemaßnahme geplant ist. Der Name des Zeitungsmediums selbst muss der EK nicht mitgeteilt werden.

Wesentliches Beurteilungskriterium der Texte ist lt. Angabe bei der Inspektion, dass diese nicht suggestiv sein dürfen. Ev. wird auch mit dem Juristen oder auch Psychiater Rücksprache diesbezüglich gehalten.

f. Anwesenheit des Antragstellers/Sponsorvertreter

Der Projektleiter wird per email (nach vorhergehender telefonischer Abmachung) über Sitzungstermin und den ungefähren Zeitpunkt der Behandlung des ihn betreffenden Projektes verständigt. Erst kurz vor der jeweiligen Antragsbehandlung werden der Projektleiter und der/die Begleiter in den Sitzungssaal gebeten. Der Sponsor kann grundsätzlich zur Sitzung mitkommen, wird jedoch nicht aktiv durch die EK über den Sitzungstermin informiert. Insgesamt dürfen maximal 4 Personen pro Antrag an der Sitzung teilnehmen.

Es wird erwartet, dass der Principal Investigator das Projekt vorstellt, nur in Ausnahmefällen kann dies ein Facharzt der Abteilung sein, dies muss jedoch vorher der Geschäftsstelle bekannt gegeben werden.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung/Ergänzung zu Punkt f: Der Facharzt der Abteilung muss auch Mitarbeiter an der Studie sein.

§ 13 (6) der GO gibt an: Die Begleitung durch höchstens drei Mitarbeiter zur Projektvorstellung ist gestattet. Über die Anwesenheit von Vertretern des Sponsors bei der Projektvorstellung, soweit dieser nicht Antragsteller ist (§ 41a AMG), entscheidet die Kommission mit einfacher Stimmenmehrheit.

5. Pharmakovigilanz

Die Handhabung von Sicherheitsmeldungen (SUSAR und ASR) wird in der SOP 3.2.06 „SUSAR“ schematisch beschrieben.

Sicherheitsmeldungen werden von den Mitarbeitern der GS für die nächste Sitzung vorbereitet und in die Tagesordnung unter folgender Einteilung aufgenommen:

Top 7.1 internationale und nicht im Zuständigkeitsbereich der EK in Österreich aufgetretene SUSARs

Top 7.2 lokale SUSARs - not related

Top 7.3 lokale SUSARs - related – diese werden in der Sitzung explizit verlesen und der Eventterm im Sitzungsprotokoll angeführt

Der Eingang von SUSARs aus den Tops 7.1 und 7.2 wird nur über eine summarische Listung der Studien in der Tagesordnung zur Sitzung erwähnt

Die eingehenden SUSAR Meldungen werden von Frau Mag. Pardeller durchgesehen und in lokale, am Zentrum im Zuständigkeitsbereich der EK Innsbruck aufgetretene, und internationale sowie nicht im unmittelbaren Zuständigkeitsbereich der EK Innsbruck aufgetretene österreichische SUSARs aufgeteilt.

Im Falle von gravierenden SUSARs (u.a. auch Todesfälle) wird der SUSAR an den Gutachter, der ursprünglich als Berichterstatter das Projekt in der EK vorstellte, weitergeleitet. Der Gutachter beurteilt die SUSAR Meldung und gibt seine Bewertung schriftlich per email an die GS ab. Äußert der Gutachter Bedenken, werden diese in der Sitzung besprochen und eventuell der Gutachter in die Sitzung eingeladen.

Über das elektronische System (Scimate) ist die Anzahl an eingehenden SUSARs abrufbar. Seitens der GS ist geplant, dass Frau Dr. Pichler die Aufgabe der SUSAR Prüfung übernehmen wird. Mit einer neuen Datenbank ist auch eine systematische Überwachungsprozedur geplant.

Eine Überwachung und Kontrolle der Anzahl eingehender SUSAR Meldungen ist über das elektronische System möglich, da die SUSARs der Studie zugeordnet werden. Bei der Eingabe von SUSARs in Scimate fällt daher auf, wenn zu einem Projekt sehr viele SUSAR Meldungen eingehen.

Bei grundsätzlich hohem Risiko wird von der EK bei Ausstellung des Erstvotums ein Zwischenbericht nach Einschluss einer bestimmten Patientenzahl verlangt. Dies wird im Sinne einer pro-aktiven Überwachung seitens der EK durchgeführt.

Die Begutachtungsfristen für SUSAR Meldungen ergeben sich durch Aufnahme dieser in die nächste Sitzung. Die Dokumentation der Begutachtung/Entscheidung erfolgt in der Sitzung und über das Sitzungsprotokoll.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: Seitens der GS ist geplant, dass Frau Dr. Pichler die Aufgabe der SUSAR (spätestens) nach Abschluss ihrer Ausbildung übernehmen wird.

6. Nachbegutachtung

Die Behandlung von eingehenden Amendments wird in der SOP 3.2.05 „Amendment“ beschrieben.

Kommentar 06: Die SOPs (3.2.05, 3.2.06, 3.2.07) sollen um die genaue Angabe, welche Art von Dokumenten (Protokoll, Investigator Brochure, Annual Safety Reports, Versicherungsverlängerung etc.) nach welchem Prozess abgehandelt werden, ergänzt werden.

Stellungnahme Ethikkommission

Die dementsprechenden SOP's werden im Rahmen der anstehenden Revision angepasst.

Protokollamendments werden der entsprechenden Studie zugeordnet und in das elektronische System eingetragen. Der gleich bleibenden AN-Nummer mit Sitzungsnummer und Topnummer wird eine zusätzliche 4-stellige Nummer plus der Buchstabe a am Dokument zugeteilt. Amendments werden in eigenen Ordnern in der GS abgelegt und dort nach der Amendmentnummer geordnet. Über die Amendments wird eine eigene zusätzliche Excel-Liste geführt.

Die Geschäftsstelle evaluiert die Änderungen und entscheidet je nach Inhalt der Änderung an welchen Gutachter das Amendment zur Begutachtung übermittelt wird. Vom Gutachter wird ein schriftliches Gutachten erstellt.

Stellungnahme Ethikkommission

Präzisierung: Die Geschäftsstelle evaluiert die Änderungen... Vom Gutachter wird ein schriftliches Gutachten erstellt. Rein administrative Änderungen werden selbst beurteilt.

Amendments werden in der Tagesordnung und im Sitzungsprotokoll unter Top 5 angeführt. Angegeben werden die Basisinformationen zur Studie wie Titel, Prüfer, Prüfstelle, Sponsor und der Name des Gutachters, der eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat. Die Amendments werden erst auf die Sitzungsliste genommen, wenn das Gutachten positiv war. Im Falle von Einwänden des Gutachters wird das Gutachten in anonymisierter Form an den Antragsteller übermittelt. Der Gutachter kann auch entscheiden, dass das Amendment in der Sitzung behandelt werden muss.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Sollten die Einwände des Gutachters durch den Antragsteller nicht behoben werden können, ist bereits jetzt in der der Inspektion vorgelegten Fassung der SOP's (siehe 3.2.05) eine Vorlage in die nächste Sitzung vorgesehen.

Kommentar 07: Bei Einwänden des Gutachters zum Amendment sollte schriftlich festgelegt sein, dass diese in der Sitzung diskutiert und von der gesamten EK Maßnahmen beschlossen werden.

Stellungnahme Ethikkommission

Die dementsprechenden SOP's werden im Rahmen der anstehenden Revision angepasst.

Die Gültigkeit der Voten der EK wird nicht zeitlich befristet. Seit Jänner 2009 wurde eingeführt jedes Votum mit Datum in eine Excel-Liste einzutragen. Damit soll die Ausstellung des Votums zeitlich verfolgt werden können, d.h. es ist geplant, dass nach Ablauf eines Jahres ein Zwischenbericht eingefordert wird.

Unter Top 6 der Tagesordnung werden neue Zwischen- und Endberichte in der Sitzung behandelt. (Top 6A Meldung über Beendigung einer Studie, Top 6B Zwischenbericht zu Studie/Verlängerung, Top 6C LEK Voten, Top 6D Sonstige Meldungen, Top 6E Verlängerung der Versicherung, Top 6F weitere Zentren). Die Vorgehensweise beim Eingang von Zwischen- und Endberichten wird in der SOP 3.2.07 schematisch dargestellt.

7. Qualitätsaspekte

a. SOPs

Die als QM Handbuch bezeichneten SOPs sind in die Kapitel Abteilungsorganigramm, Systemaufbau, Abwicklung, Unterstützung und Führung gegliedert. Für die Freigabe der jeweiligen Kapitel unterzeichnete der Vorsitzende und für die Richtigkeit Frau Mag. Pardeller jeweils am 12. Dezember 2008.

Das Gültigkeitsdatum ist am jeweiligen Dokument angeführt.

Kenntnisse über Abläufe/GO/SOPs:

Die SOPs werden nicht an alle Mitglieder ausgegeben denn diese sind in erste Linie für den Betriebsablauf der Geschäftsstelle notwendig. Die Abläufe mit denen die Mitglieder konfrontiert sind, werden mit der GO bzw. der Satzung abgedeckt.

Bei der ersten Entwicklung von SOPs waren die derzeit hauptverantwortlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle noch nicht dort tätig. Sie haben sich aber aktiv an der Erstellung der aktuellsten Version an SOPs beteiligt. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben die SOPs nachweislich mit ihrer Unterschrift zur Kenntnis genommen.

Mangel 13: Die SOPs enthalten inhaltlich nicht vollständig korrekte Angaben.

- *SOP Studienantrag – LEK 3.2.02: Bei Überlastung ist keine Meldung an das BASG/BM notwendig. Ein Stopp der 5WT Frist ist nicht notwendig bzw. nicht im AMG vorgesehen. Die 50 bzw. 60 Tage Frist gemäß AMG läuft auch bei Nachforderungen erst ab Vorliegen eines ordnungsgemäßen Antrags.*

Mangel 14: Die SOPs sind vereinzelt unvollständig und spiegeln nicht alle durchgeführten Ablaufschritte wieder.

- *SOP Studienantrag – LEK 3.2.02: Studienantragsbearbeitung Tageordnungspunktvergabe, Kontrollen z.B. der Klassifizierung, Übermittlung von Unterlagen an Gutachter, Einladung zur Sitzung etc. sind nicht in den SOPs entsprechend abgebildet.*

Stellungnahme Ethikkommission

Mangel 13, 14: Die SOP's werden im Rahmen der anstehenden Revision dementsprechend angepasst.

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

b. Annual Report

Im Rahmen des im Übertragungsvertrag festgelegten gemeinsamen Komitees werden Informationen zwischen der EK, Universität und TILAK ausgetauscht. Zusätzlich werden Tätigkeitsberichte über die MUI an das Wissenschaftsministerium weitergeleitet, dies erfolgt

im Rahmen des UG 2002 (Wissensbilanz-Verordnung). Tätigkeitsberichte werden von der EK auch an die TILAK Vorstände und an den Rektor übermittelt.

Herr Prof. Lukas hat z.B. auch im Rahmen des 250. Sitzungsjubiläums der EK einen Überblick über die Anzahl bearbeiteter Anträge gegeben.

Der Tätigkeitsbericht des FÖEK wird von der EK zwar ausgefüllt, aber nicht an das FÖEK übermittelt, wird bei der Inspektion angeführt.

Bei der Inspektion wird angemerkt, dass auch seitens des Universitätsrates immer wieder Informationen eingefordert werden und es wurde auch einmalig eine Auflistung aller Anträge, allerdings lediglich unter Angabe der beteiligten Klinik und des Studentitels, übermittelt. Ursprünglich wurden vom Universitätsrat nähere Details zu den Anträgen auch Angaben z.B. über Sponsor und Prüfer angefordert. Dies wurde aber von der EK aus datenschutzrechtlichen Gründen abgelehnt ab.

c. Complaints

Hin und wieder sieht sich die EK mit Beschwerden konfrontiert. Können diese von den Mitarbeitern der GS nicht gelöst werden, wird die Kommunikation mit dem Beschwerdesteller vom Vorsitzenden Herrn Prof. Lukas übernommen.

Der Abschluss einer Versicherung für die EK ist öfters und wiederholt in der EK diskutiert worden, wurde jedoch nicht umgesetzt. Die Aufgabe der EK wird als ehrenamtliche Tätigkeit die im Gesetz vorgesehen ist gesehen, daher ist aus Sicht der EK die Amtshaftung schlagend.

d. Finanzierung

Die Mitglieder und der Vorsitzende sind ehrenamtlich für die EK tätig.

Die Bearbeitungsgebühren für die Tätigkeit der EK werden von der TILAK eingehoben und organisatorisch abgewickelt. Von der GS wird nach jeder Sitzung eine Liste aller in der Sitzung behandelte kommerzieller Studien samt der Beträge der Bearbeitungsgebühr an die TILAK übermittelt (SOP Meldung gesponserter Studien an Patientenverrechnung 3.4.03).

Im Übertragungsvertrag zwischen TILAK und der Republik Österreich ist ein Verfügungsfond eingerichtet über welchen der Vorsitzende z.B. zur Vergütung von Reisekosten verfügen kann.

Externe Gutachter/Projekte werden bis auf Einzelfälle nicht honoriert. Die Geschäftsstelle wird gemeinschaftlich von TILAK und MUI finanziert.

Als Bedingung für die Einstufung als nicht kommerzielle Studie wird bei der Inspektion angeführt, dass die erhobenen Studiendaten nicht kommerziell, sondern nur vom Prüfer oder der akademischen Einrichtung genutzt werden können.

e. Archivierung

Derzeit werden alle Unterlagen in Papierform in der GS aufbewahrt. Am Krankenhausgelände gibt es ein versperrtes Kellerarchiv (gesichert über Zutrittskarten). Für alte Anträge von 1980 bis zur 138. Sitzung ist für die Archivierung das zur TILAK gehörende Heizwerk zuständig.

Dort erfolgt die Lagerung in einem eigenen zutrittsgesicherten Raum. Jeder Zutritt wird über einen 24 Stunden Dienst dokumentiert. Im Heizwerk werden u.a. auch Krankenakte aufbewahrt.

In der GS wird eine Archivliste über den Aufbewahrungsort der jeweiligen Sitzungsunterlagen geführt. Die GS ist über eine Spezialbrandschutztüre gesichert.

Die Archivräumlichkeiten waren nicht Gegenstand der Inspektion.

8. Projektbegutachtungen

Projekt AN

Antragseingang erfolgte am 1. Oktober 2007 – Sponsor [REDACTED] MPG Studie eines Medizinproduktes ohne CE Kennzeichnung, Prüfer Univ. Prof. Dr. [REDACTED] Univ. Klinik für Unfallchirurgie.

Ein „Erfassungsblatt keine AM Studie“ liegt mit Eingangsnummer 2007 [REDACTED] vor. Der Antrag wurde in der 258. Sitzung als Top 4. [REDACTED] am 18. Oktober 2007 behandelt.

Am 23. Oktober 2007 werden dem Sponsor per email aufschiebende Bedingungen mitgeteilt: „Verlängerung der Versicherung, Patienteninformation zentrumsspezifisch (Wien durch IBK ersetzen) und Datenschutzpassus anpassen siehe Homepage“.

Im Sitzungsprotokoll wird zum Antrag angeführt:

Aufschiebende Bedingungen:

1. Versicherung verlängern, nachreichen
2. EV:
 - a. Zentrumsspezifisch (z.B. MRT in Wien, Kontaktstelle)
 - b. Datenschutzpassus neu

Beurteilung: nach Erfüllung der aufschiebenden Bedingungen - **unbedenklich**

Der Antrag wurde im verkürzten Verfahren abgewickelt, daher wurde dem Projektleiter (weil nicht anwesend) auch kein Korrekturzettel ausgehändigt.

Am 25. Oktober 2007 werden vom Sponsor eine Versicherungsbestätigung und eine Patienteninformation nachgereicht

Die von Herrn Mag. Bachler und Frau Mag. Pardeller dazugehörenden Sitzungsmitschriften sind nicht unterzeichnet, decken sich inhaltlich mit den dem Sponsor per email mitgeteilten aufschiebenden Bedingungen und mit den Angaben im Sitzungsprotokoll.

Mangel 15: Mitschriften zur Sitzung liegen nicht unterzeichnet vor und können so nicht einwandfrei dem jeweiligen Schriftführer zugeordnet werden.

Stellungnahme Ethikkommission

Mangel 15: Die Mitschriften zur Sitzung werden seit der 277. EK-Sitzung auf jedem einzelnen Blatt mit den jeweiligen Paraphen versehen.

Stellungnahme der Inspektoren: Die angeführten Maßnahmen sind ausreichend.

Am 13. November 2007 wird vom Sponsor eine weitere abgeänderte Patienteninformation (Version 7.0 13. November 2007) mit den neuerlich geänderten Datenschutzbestimmungen an die EK übermittelt.

Seitens der EK werden nochmals Empfehlungen (einzelne Formulierungen) zur Korrektur am 13. November 2007 per email mitgeteilt und vom Sponsor wird daraufhin eine nochmals bearbeitete Patienteninformation (Version 8.0 13. November 2007) übermittelt.

Am 13. November 2007 wird von der EK das Votum für die Version 8.0 der Patienteninformation datiert 13. November 2007 ausgestellt.

Projekt AN [REDACTED]

Die Einreichung der Studie 2008-00 [REDACTED] wurde am 25. Februar 2009 von der CRO für den Sponsor durchgeführt. Der Eingangsstempel der EK mit 26. Februar 2009 liegt vor.

Die vorgelegten Dokumente sind mit genauer Versionsbezeichnung gelistet. Im Antrag fehlen die Unterschriften der Prüfer, es findet sich der Verweis „siehe Protokoll Unterschriftenseite“.

Die Checkliste „Klinische Arzneimittelstudie Erfassungsblatt – J – CHECKLISTE EK-MUI“ liegt ausgefüllt vor, weiters findet sich der Ausdruck aus dem EK System, sowie die Dokumentation, dass das Projekt als Top 2 [REDACTED] für die 275. EK-Sitzung am 19. März 2009 vorgesehen ist.

Ebenfalls vorliegend ist das Gutachten von Herrn Prof. Dr. [REDACTED] (auch für die ähnlichen Projekte [REDACTED] und [REDACTED] desselben Sponsors).

Frau Mag. Pardeller schreibt an Frau Hueber mittels email „Bitte 1) Posteingang; 2) Tischvorlage 7 ([REDACTED]); 3) Tischvorlage 8 (AN [REDACTED]), 4) Originale ablegen (ad 3 bei allen 4 Studien)

Am 19. März 2009 sendet Herr Prof. [REDACTED] ein email an Frau Mag. Pardeller mit einer „von [REDACTED] akkordierten Stellungnahme“.

Am 23. März 2009 sendet die EK eine von Herrn Prof. [REDACTED] unterzeichnete Stellungnahme betreffend die Projekte [REDACTED] – [REDACTED] an den Antragsteller (CRO), in welcher die verpflichtenden und empfohlenen Punkte zur Umsetzung beschrieben sind. Dieses Schreiben liegt zweimal im Original vor, plus einmal als email Anhang.

Am 01. April 2009 ergeht eine email an die CRO „wie letzte Woche besprochen, die detaillierte Auflistung aller aufschiebenden Bedingungen betreffend die Patienteninformation“.

Ein Korrekturblatt wurde laut Herrn Mag. Bachler in diesem Fall nicht erstellt, da der Antragsteller Mitglied der EK ist.

Das Protokoll der 275. Sitzung liegt vor: unterzeichnet von Herrn Prof. Mutz und Herrn Prof. Schmutzhard: „Herr Prof. [REDACTED] wird unter Mithilfe von [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] die Auflage schriftlich aus dem Protokoll und dem Sponsor im Wege der

Geschäftsstelle der Sanitätskommission
der Medizinischen Universität Innsbruck

Geschäftsstelle zukommen lassen. Beurteilung: nach Erfüllung der aufschiebenden Bedingungen – unbedenklich“.

Herr Prof. [REDACTED] war, als Kommissionsmitglied und Projektleiter, bei der internen Diskussion und Beschlussfassung nicht anwesend.

Stellungnahme Ethikkommission

Richtigstellung: Doz. [REDACTED] ... und Frau Doz. [REDACTED]

Projekt AN [REDACTED]

Die Einreichung erfolgte am 30. März 2009 und wird als Projekt 276/2. [REDACTED] vorgesehen. Die Checkliste der Geschäftsstelle liegt vor. Ein Gutachten von Herrn Prof. Dr. [REDACTED] datiert 23. April 2009 liegt vor.

Ein handschriftlich ausgefüllter Korrekturzettel liegt ebenfalls vor: „ICF: Kontaktstelle; Adresse richtig; kein eigener Datenschutz ICF – in Haupt ICF integrieren. Protokoll: DSMB einführen, Interims Analyse einführen, transkranielle Doppler Sonographie“. Das Korrekturblatt ist nur vom Projektleiter (in dem Fall Herr Prof. [REDACTED]) unterzeichnet, nicht aber von der EK. Herr Mag. Bachler merkt an, dass in diesem Fall Herr Prof. [REDACTED] als Projektleiter die Abwicklung der Umsetzung mit dem Sponsor machen wird.

9. Einsatz computergestützter Systeme / Prozesse

Als verwendete elektronische Datenbanken / Verwaltungsprogramme werden seitens der EK im Rahmen der Vorbereitung zur Inspektion folgende Angaben gemacht:

Datenbank für Studien: Superbase 2.0

Zukünftige Datenbank: aufbauend auf MySQL Version 5.0.45

Zeiterfassungssystem:

- ESS – Applikation des SAP-Systems (dient zum Zeitmanagement der TILAK-Bediensteten)
- PSS – Applikation des SAP-Systems (dient zum Zeitmanagement der MUI-Bediensteten)

Ordering System:

- SAP R/3 Enterprise Release 4.70, Extension Set 2.00, März 2004
- SAP NetWeaver™ Komponenten, Release 6.30, Oktober 2003

Die angeführten Systeme waren kein Schwerpunkt der gegenständlichen Inspektion.

10. Zusammenfassung und Schlussfolgerung

a. Inspektionsverlauf

Die Inspektion war von einem konstruktiven, sachlichen und gegenüber Anregungen offenen Arbeitsklima geprägt.

b. Endbesprechung

Am Ende des zweiten Inspektionstages wurden die während der Inspektion festgestellten und im Laufe der Inspektion bereits angesprochenen Abweichungen und Verbesserungsmöglichkeiten in zusammengefasster Form mitgeteilt.

Auf notwendige Standardisierungen bei der Mitteilung der aufschiebenden Bedingungen an den Antragsteller bzw. Projektleiter wurde von den Inspektorinnen hingewiesen.

Die sehr genau geführte Sitzungs-Teilnehmersdokumentation, die Möglichkeit eines Minderheitsberichtes, die persönliche Kenntnisnahme von Vertraulichkeits- und Befangenheitsregelungen, die gemäß QM Grundsätzen erstellten SOPs, die vorbildliche Ablagedokumentation vor allem von Sitzungsprotokollen und Voten, die geplante Jahresüberwachung der Projekte, das Berichterstattersystem mit kontinuierlich über das ganze Projekt hinweg definierter Verantwortlichkeit und die Begutachtung von SUSAR Meldungen als Teil der Sitzung wurden seitens der Inspektoren positiv hervorgehoben.

Es wurde bei der Endbesprechung seitens der Inspektorinnen zusammenfassend festgestellt, dass die Implementierung qualitätskritischer Prozesse, insbesondere das System der Qualitätssicherung und SOPs dazu beiträgt, dass die Ethikkommission derzeit zu den führenden bereits inspizierten EKs zählt.

Auf den weiteren Ablauf der Inspektion insbesondere das Parteiengehör wurde seitens der Inspektorinnen hingewiesen.

Teilnehmer der Endbesprechung:

Dr. Holger Baumgartner (Experte), Univ.-Prof. DI Dr. Peter Lukas, Mag. Karin Pardeller, Mag. (FH) David Bachler, Mag. Doris Schweighofer (AGES), Dr. Eva Jost (AGES)

c. Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Die in der Stellungnahme beschriebenen Maßnahmen werden nach deren korrekter Umsetzung als ausreichend angesehen. Für einzelne Mängel (Mangel 02, 05, 11 und 12) wurden keine Maßnahmen übermittelt, diese Mängel bleiben bestehen.

Die Prozesse der Begutachtung von Projekten und Fragestellungen durch die EK wird im Wesentlichen als konform mit den gesetzlichen Grundlagen (AMG/LEK-V) und Prinzipien von GCP bewertet. In Bezug auf Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Sinne von AMG/LEK-V und GCP wurde ein Qualitätsmanagementsystem etabliert, welches als Basis für weitere Verbesserungen herangezogen werden kann.

Zusammenfassung, Diskussion

1. Administrative Aspekte

Mängel

▶ --

--

--

Kommentare

▶ --

--

--

2. Organisation / Rechtsvorschriften

Mängel

- ▶ Für Vorschläge, Auswahl und Qualifikation sind für EK Mitglieder (ständige, projektbezogene) und externen Experten keine Kriterien festgelegt. (M01)

Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

§ 6 LEK-V

Art. 3.3.1 ICH

Major

- ▶ Am Votum werden alle und nicht die bei der Sitzung anwesenden Mitglieder genannt. (M02)

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wurden keine Maßnahmen mitgeteilt.

§ 6 LEK-V

Minor

- ▶ Es wird seitens der EK bei LEK Status das Vorliegen eines ordnungsgemäßen Antrages nicht ausdrücklich bestätigt. (M03)

Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

§ 41a (3) AMG

§ 6 LEK-V

Minor

- ▶ Es gibt keine Anleitungen/Hinweise an die Mitgliedern über Regeln zur Handhabung der an die Mitglieder und Experten übermittelten Antragsunterlagen. (M04)

Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

§ 5(2) Zif. 3 LEK-V

Major

Kommentare

- ▶ Die EK ist beschlussfähig auch wenn nicht alle gesetzlich geforderten Disziplinen vertreten sind. (K01)

--

--

3. Qualifikation / Interessenskonflikt

Mängel

- ▶ Schriftliche Vorgaben zu Fortbildungsmaßnahmen der Mitglieder liegen nicht vor. Die Dokumentation der Fortbildungen wird nicht individuell pro Mitglied geführt. (M05)

*Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.
Es wurden keine Maßnahmen mitgeteilt.*

- ▶ Eine schriftliche Erklärung von Interessenskonflikten der Mitglieder (ständige, projektbezogene) und externe Experten liegt nicht vor. Die Überwachung entzieht sich daher der Kontrolle der EK. (M06)

Die Stellungnahme und Maßnahmen werden zur Kenntnis genommen.

Kommentare

- ▶ Die GO soll hinsichtlich des Stimmrechts von projektbezogenen Mitgliedern präzisiert werden. (K02)

§ 6 LEK-V
Art. 3.2.1 ICH
Satzung MUI §9

Major

§ 5 (2) Zif. 2 LEK-V
Art. 3.2.1 ICH

Critical

--

--

4. Entscheidungsprozess

Mängel

- ▶ Einstimmige Abstimmungsergebnisse werden in den Mitschriften bzw. im Sitzungsprotokoll nicht explizit festgehalten. (M07)

Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.

- ▶ Die Annahme des Sitzungsprotokolls der letzten Sitzung wird in diesem nicht explizit angeführt. (M08)

Die Maßnahmen sind ausreichend.

- ▶ Die Unterzeichnung der Sitzungsprotokolle erfolgt nicht gemäß Vorgaben der GO. Vereinzelt liegen Protokolle von nur einer Person unterzeichnet vor. (M09)

§ 6 LEK-V
GO Teil II § 17 (3) I)

Major

§ 6 LEK-V

Minor

§ 6 LEK-V
GO Teil II § 17 (5)

Minor

<p><i>Die Maßnahmen sind ausreichend.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Die Dokumentation und Mitteilung der aufschiebenden Bedingungen an den Antragsteller ist mangelhaft. (M10) 	<p>§ 41a (5-7) AMG § 6 LEK-V Art. 3.3.9 ICH</p>	<p>Critical</p>
<p><i>Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Bei grundsätzlich positiver Entscheidung wird die positive Erledigung von Auflagen außerhalb der Sitzung durch die Geschäftsstelle bzw. einzelne Mitglieder entschieden. (M11) 	<p>§ 6 LEK-V Art. 3.2.3 ICH</p>	<p>Major</p>
<p><i>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wurden keine Maßnahmen mitgeteilt.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Die positive Umsetzung der aufschiebenden Bedingungen wird in keine Sitzung aufgenommen, die Mitglieder demnach davon nicht in Kenntnis gesetzt. (M12) 	<p>§ 6 LEK-V Art. 3.2.3 ICH</p>	<p>Major</p>
<p><i>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wurden keine Maßnahmen mitgeteilt.</i></p> <p>Kommentare</p> <ul style="list-style-type: none"> Die GO Teil II ist bezüglich Verwendung von Bild- und Tonträgern zur Festhaltung des Verlaufes einer Sitzung des Kollegialorgans oder Teilen derselben der tatsächlich durchgeführten Praxis anzupassen. (K03) Die Rechtsgrundlage wird außer bei AMG/LEK Studien am Votum nicht angeführt. (K04) Der Aufwand der EK bei Projekten mit Status lokale EK ist aus rechtlicher Sicht nicht notwendig und hat keine Konsequenzen. (K05) 	<p>-- -- --</p>	<p>-- -- --</p>

<p>5. Pharmakovigilanz</p>		
<p>Mängel</p>		
<ul style="list-style-type: none"> -- 	<p>--</p>	<p>--</p>
<p>Kommentare</p>		

▶ --	--	--
6. Nachbegutachtung		
Mängel		
▶ --	--	--
Kommentare		
▶ Die SOPs (3.2.05, 3.2.06, 3.2.07) sollen um die genaue Angabe, welche Art von Dokumente (Protokoll, Investigator Brochure, Annual Safety Reports, Versicherungsverlängerung etc.) nach welchem Prozess abgehandelt werden, ergänzt werden. (K06)	--	--
▶ Bei Einwänden des Gutachters zum Amendment sollte schriftlich festgelegt sein, dass diese in der Sitzung diskutiert und von der EK Maßnahmen beschlossen werden. (K07)	--	--
7. Qualitätsaspekte		
Mängel		
▶ Die SOPs enthalten inhaltlich nicht vollständig korrekte Angaben. (M13) <i>Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.</i>	§ 6 LEK-V Art. 3.3 ICH	Major
▶ Die SOPs sind vereinzelt unvollständig und spiegeln nicht alle durchgeführten Ablaufschritte wieder. (M14) <i>Die Maßnahmen sind nach Umsetzung ausreichend.</i>	§ 6 LEK-V Art. 3.3 ICH	Major
Kommentare		
▶ --	--	--
8. Projektbegutachtung		
Mängel		
▶ Mitschriften zur Sitzung liegen nicht unterzeichnet vor und können so nicht einwandfrei dem jeweiligen Schriftführer zugeordnet werden. (M15)	§ 6 LEK-V	Minor

<i>Die Maßnahmen sind ausreichend.</i>		
Kommentare		
▶ --	--	--

9. Einsatz computergestützter Systeme / Prozesse		
Mängel		
▶ --	--	--
Kommentare		
▶ --	--	--

10. Schlussfolgerung

Die in der Stellungnahme beschriebenen Maßnahmen werden nach deren korrekter Umsetzung als ausreichend angesehen. Für einzelne Mängel (Mangel 02, 05, 11 und 12) wurden keine Maßnahmen übermittelt, diese Mängel bleiben bestehen.

Die Prozesse der Begutachtung von Projekten und Fragestellungen durch die EK wird im Wesentlichen als konform mit den gesetzlichen Grundlagen (AMG/LEK-V) und Prinzipien von GCP bewertet. In Bezug auf Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Sinne von AMG/LEK-V und GCP wurde ein Qualitätsmanagementsystem etabliert, welches als Basis für weitere Verbesserungen herangezogen werden kann.

Auf die Möglichkeit der Überprüfung der Umsetzung von Maßnahmen im Rahmen einer Folgeinspektion wird hingewiesen.

Dieser Inspektionsbericht stellt die Firma, Organisation oder verantwortlichen Personen nicht von der Beseitigung unentdeckt gebliebener Mängel frei.

Anlagen Inspektionsbericht
keine

Verteilung des Berichts zur Stellungnahme:

1. Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck, Innrain 43, 6020 Innsbruck

Verteilung des Endberichts:

1. Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck, Innrain 43, 6020 Innsbruck - Original

2. Bundesministerium für Gesundheit - Prof. MedR. Dr. Hubert Hrabcik – Kopie 1
3. Medizinische Universität Innsbruck, o.Univ.-Prof. Dr. Manfred Dierich, Rektor-Stellvertreter, auf Ansuchen datiert 22. Juni 2009 – Kopie 2
4. Universitätsrat der Medizinischen Universität Innsbruck, Univ. Prof. Dr. Gabriele Fischer (auf Ansuchen – Kopie 3)

Name und Unterschrift des Inspektors /der Inspektoren

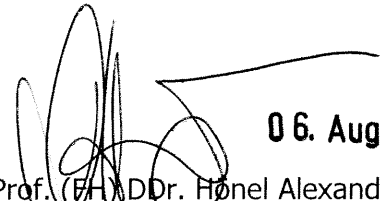
Name, Unterschrift, Tag, Monat, Jahr


Inspektionsleitung: Mag. Doris Schweighofer 6.8.09


Inspektor(en): Dr. Eva Jost 6. August 2009

Freigegeben

Name, Unterschrift, Tag, Monat, Jahr


06. Aug. 2009
Prof. (FH) Dr. Hönel Alexander, MSc, MBA