

# **G e s c h ä f t s o r d n u n g**

## **CTR-Ethikkommission**

**gem. § 34 Z 3 AMG**

**vorgelegt zur Beschlussfassung  
in der konstituierenden Sitzung der Plattform  
am 28.02.2022**

**in Kraft getreten am 28.02.2022**

**Präambel:**

Die vorliegende gemeinsame Geschäftsordnung der kundgemachten Ethikkommissionen soll den Geschäftsgang einheitlich so regeln, dass jede Ethikkommission in allen Verfahren, die der VO (EU) 536/2014 bzw. dem AMG idF BGBl. I 8/2022 in den jeweils anzuwendenden Fassungen unterliegen, Abstimmungen und Stellungnahmen unter Einhaltung aller europarechtlichen und nationalen Vorgaben fristgerecht durchführen bzw. erstellen kann.

Die CTR-Ethikkommission setzt sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammen. Für Mitglieder, Funktionsträger und Organe der Ethikkommission wurde in dieser Geschäftsordnung – soweit möglich – eine geschlechtsneutrale Bezeichnung gewählt. Soweit dies nicht möglich war, gilt die gewählte Form für alle Geschlechter in gleicher Weise.

**§ 1 Rechtsgrundlagen:**

Die CTR-Ethikkommission wird gemäß § 30 Abs 1 UG 2002 bzw. § 8c KAKuG iVm landesgesetzlichen Vorschriften und den Bestimmungen der Leit-Ethikkommissions-VO, BGBl II Nr. 214/2004 bzw. § 32 Abs 1 AMG eingerichtet. Sie wird auf der Grundlage der einschlägigen Bestimmungen, insbesondere der VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG bzw. des AMG tätig.

**§ 2 Aufgaben:**

- (1) Aufgabe der CTR-Ethikkommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln.
- (2) Die Ethikkommission prüft die ihr zugewiesenen Anträge, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki und der ICH-Guidelines sowie unter Einhaltung aller relevanten Vorschriften auf ihre ethische Unbedenklichkeit.
- (3) Ihre Entscheidungen ergehen in Beschlussform.
- (4) Der Vorsitzende bestellt den Vertreter für die Plattform CTR-EK aus dem Kreis der Mitglieder der Ethikkommission.

### **§ 3 Geschäftsstelle der Ethikkommission:**

- (1) Zur Erfüllung der Aufgaben der Ethikkommission ist im Sinne des § 2 Z 1 Leit-Ethikkommissions-V, BGBl II 214/2004 bzw des § 33 Abs 1 AMG, eine Geschäftsstelle einzurichten, welche die Arbeit der CTR-Ethikkommission, insbesondere des Vorsitzenden zu unterstützen hat, um eine rasche und reibungslose Besorgung der anfallenden Geschäfte zu gewährleisten.
- (2) Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind in Angelegenheiten der CTR-Ethikkommission nur dem Vorsitzenden bzw. dessen Stellvertretern weisungsgebunden.

### **§ 4 Zuständigkeit:**

Die Zuständigkeit für die nach der VO (EU) Nr. 536/2014 bzw. des AMG zu beurteilenden Anträge ergibt sich aus der von der Plattform gem. § 34 Z 4 AMG zu beschließenden Geschäftsverteilung (Verteilungsordnung).

### **§ 5 Zusammensetzung:**

- (1) Die Zusammensetzung der CTR-Ethikkommission entspricht § 32 Abs 6 AMG.
- (2) Für jedes Mitglied ist zumindest ein gleich qualifiziertes Ersatzmitglied (Vertreter iSd § 8 c Abs. 4 letzter Satz KAKuG) zu bestellen.

### **§ 6 Rechte und Pflichten:**

- (1) Die Mitglieder der CTR-Ethikkommission haben das Recht und die Pflicht, an der Willensbildung der CTR-Ethikkommission, insbesondere an deren Beschlussfassungen teilzunehmen. Eine Verhinderung an der Teilnahme hat das Mitglied sogleich der Geschäftsstelle der CTR-Ethikkommission mitzuteilen, welche die erforderlichen Veranlassungen zu treffen hat, um die Beschlussfähigkeit zu gewährleisten.
- (2) Stimmberechtigt sind die Mitglieder der CTR-Ethikkommission, im Falle deren Verhinderung die Ersatzmitglieder.
- (3) Die Ersatzmitglieder können nach Maßgabe der GO der jeweiligen CTR-Ethikkommission an den Sitzungen teilnehmen, auch wenn das von ihnen zu vertretende Mitglied anwesend ist.
- (4) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der CTR-Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit über sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihrer Funktion

als Mitglied bzw. Ersatzmitglied der CTR-Ethikkommission bekannt gewordenen bzw. anvertrauten Informationen verpflichtet.

### **§ 7 Unabhängigkeit:**

Die Mitglieder der CTR-Ethikkommission sind bei der inhaltlichen Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

### **§ 8 Sitzungen:**

- (1) Die Mitglieder der CTR-Ethikkommission werden vom Vorsitzenden unter Beachtung der zeitlichen Vorgaben der VO (EU) Nr. 536/2014 zu den Sitzungen einberufen. Der Termin der Sitzung ist den Mitgliedern der CTR-Ethikkommission nach Möglichkeit 3 Kalendertage davor unter Anschluss der Tagesordnung und der für die Meinungsbildung erforderlichen Unterlagen der zu behandelnden Anträge bekannt zu geben.
- (2) Die Bestellung allfällig weiterer erforderlicher Mitglieder erfolgt mit der Einladung zur Sitzung.

### **§ 9 Tagesordnung:**

- (1) Die Tagesordnung wird durch den Vorsitzenden der CTR-Ethikkommission unter Mitwirkung der Geschäftsstelle erstellt.
- (2) Die Tagesordnung hat mindestens folgende Tagesordnungspunkte zu enthalten:
  1. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung der Sitzung, allfälliger Befangenheiten und der Beschlussfähigkeit,
  2. Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung,
  3. Genehmigung der Tagesordnung,
  4. Berichte,
  5. laufende Anträge,
  6. Allfälliges
- (3) In der Sitzung dürfen grundsätzlich nur Angelegenheiten der zugesandten Tagesordnung behandelt werden. Ein Nachtrag zur Tagesordnung kann nur dann behandelt werden, wenn vom Vorsitzenden festgestellt wird, dass die CTR-Ethikkommission hierfür fachspezifisch besetzt ist und der Antrag auf Nachtrag zur Tagesordnung von der CTR-Ethikkommission genehmigt wird.

**§ 10 Beschlussfähigkeit:**

- (1) Der Vorsitzende prüft zu Beginn der Sitzung die Beschlussfähigkeit.
- (2) Die Kommission besteht bei Anträgen, die nach der VO (EU) Nr. 536/2014 zu behandeln sind, zumindest aus folgenden bestellten Mitgliedern der Ethikkommission (§ 5):
  - Teil I: a. Vorsitzender
  - b. Facharzt
  - c. Jurist
  - d. Vertreter von Patienteninteressen
  - e. Biometriker oder Statistiker
  - f. Pharmakologe  
  - Teil II a. Vorsitzender
  - b. Facharzt
  - c. Jurist
  - d. Vertreter von Patienteninteressen.
- (3) Zur Entscheidung für die nach der VO (EU) Nr. 536/2014 zu behandelnden Anträge sind eine Kommission oder der Vorsitzende gemäß der Entscheidungsmatrix in Anlage I berufen.
- (4) Der Vorsitzende kann in diesen Kommissionen zwei Funktionen bekleiden, sodass sich die Mindestzahl der Kommissionsmitglieder auf 5 (Abs 3 Teil I) bzw. 3 (Abs 3 Teil II) verringert.
- (5) Als Vertreter von Patienteninteressen können die gemäß § 32 Abs 6 Z 9, 10, 11 oder 13 AMG bestellten Mitglieder der CTR-Ethikkommission tätig sein.
- (6) Beschlüsse der Kommission bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der einfachen Stimmenmehrheit. Eine Stimmenthaltung ist nicht möglich.
- (7) Bei alleiniger Entscheidungskompetenz kann der Vorsitzende ein bestelltes Mitglied der CTR-Ethikkommission an seiner Stelle mit der Verfahrensleitung beauftragen (verfahrensleitendes Ethikkommissionsmitglied).
- (8) Die Entscheidungsorgane (Kommission/Vorsitzender) sind iSd § 36 Abs 3 AMG berechtigt, Sachverständige beizuziehen oder Gutachten und Stellungnahmen von Sachverständigen anzufordern oder lokale Ethikkommissionen um Stellungnahme zu ersuchen.

**§ 11 Beschlussfassung unter Zuhilfenahme technischer Mittel:**

- (1) Der Vorsitzende kann eine Beschlussfassung der Kommission unter Zuhilfenahme technischer Mittel (z.B. Videokonferenz, digitaler Umlauf etc.) anordnen. In diesem Fall muss die Beteiligung der für die Beschlussfassung erforderlichen Mitglieder in gleicher Weise wie bei ihrer persönlichen Anwesenheit sichergestellt sein.
- (2) Die Beschlussfassung unter Zuhilfenahme technischer Mittel ist den Erfordernissen eines Protokolls entsprechend zu dokumentieren.

**§ 12 Befangenheit:**

- (1) Für die Befangenheit von Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern der CTR-Ethikkommission bei der Behandlung von Anträgen der VO (EU) Nr. 536/2014 gelten die Bestimmungen des § 33 Abs 3 AMG.
- (2) Das betroffene Mitglied oder Ersatzmitglied hat den Befangenheitsgrund sofort dem Vorsitzenden anzuzeigen. Die Feststellung des Vorliegens eines Befangenheitsgrunds erfolgt durch Beschluss der CTR-Ethikkommission. Das betroffene Mitglied oder Ersatzmitglied ist von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Das Mitglied oder Ersatzmitglied, dessen Befangenheit festgestellt wurde, hat während der Behandlung und Beschlussfassung des betreffenden Tagesordnungspunkts den Sitzungsraum bzw. die unter Zuhilfenahme technischer Mittel durchgeführte Konferenz zu verlassen.

**§ 13 Protokoll:**

- (1) Über jede Sitzung der CTR-Ethikkommission ist ein Protokoll erstellen, das möglichst binnen 14 Tagen nach Unterfertigung durch den Vorsitzenden auszufertigen und den Mitgliedern der CTR-Ethikkommission zur Verfügung zu stellen ist.
- (2) Das Protokoll hat mindestens zu enthalten:
  1. das Datum, den Beginn und das Ende der Sitzung,
  2. die Namen der anwesenden Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder,
  3. die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
  4. allfällige Befangenheiten von Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern,
  5. die Tagesordnung,
  6. die behandelten Anträge,

7. die wesentlichen zu den behandelten Anträgen vorgetragenen Erwägungen und Inhalte der Beratungen,
8. die Ergebnisse der gefassten Beschlüsse

#### **§ 14 Änderung:**

Eine Änderung dieser Geschäftsordnung bedarf gemäß § 34 Z 3 AMG eines Beschlusses der Plattform.

#### **§ 15 In-Kraft-Treten:**

Diese Geschäftsordnung tritt mit Beschluss der Plattform nach Kundmachung des AMG idF BGBl I Nr. 8/2022 in Kraft.

Änderung	Erstellt	Datum	Version
Beschluss in der konstituierenden Sitzung der Plattform	Plattform	28.02.2022	1.0