



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT

INNSBRUCK

Ethikkommission

GESCHÄFTSORDNUNG

der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck

vorgelegt zur Beschlussfassung

in der 308. Sitzung der Ethikkommission

in Kraft getreten am 16. Dezember 2011

zuletzt geändert per Beschluss in der 480. Sitzung

in Kraft getreten am 30.06.2023

Präambel

Die Ethikkommission setzt sich aus Frauen und Männern zusammen (§ 8c Abs 4 KAKuG; § 12a Abs 7 TirKAG). Für Mitglieder, Funktionsträger und Organe der Ethikkommission wurde in dieser Geschäftsordnung soweit möglich eine geschlechtsneutrale Form der Bezeichnung gewählt. Sofern dies nicht möglich war, gilt die gewählte männliche Form in gleicher Weise auch in ihrer weiblichen Form.

Verweise auf die Satzung betreffen, soweit nichts anderes bestimmt ist, jenen Teil der Satzung der Medizinischen Universität Innsbruck (MUI), in dem in Entsprechung des § 19 Abs 1 UG 2002 die Einrichtung der Ethikkommission gemäß § 30 Abs 1 UG 2002 geregelt ist, in dessen jeweils gültiger Fassung.

Teil I

Geschäftsordnung für die Ethikkommission

§ 1 Rechtsgrundlagen

An der Medizinischen Universität Innsbruck wurde entsprechend § 30 Abs 1 UG 2002 iVm § 8c KAKuG und § 12a TirKAG eine Ethikkommission eingerichtet, die auf der Grundlage der einschlägigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des AMG, des MPG und des TirKAG, sowie internationaler Verpflichtungen tätig wird. Auf Grund von Verträgen, die mit dem Land Tirol bzw. der TILAK abgeschlossen worden sind, erstreckt sich die Tätigkeit nicht nur auf Bereiche der Vollziehung des Bundes, sondern auch auf Bereiche der Vollziehung des Landes Tirol.

§ 1a Erweiterter Tätigkeitsbereich

Um die Durchführung und Veröffentlichung einschlägiger biomedizinischer Forschungsvorhaben zu ermöglichen, nimmt die Ethikkommission in Einzelfällen auch zu Forschungsvorhaben, für deren Beurteilung durch die Kommission kein gesetzlicher Auftrag besteht, Stellung, wenn sie der Ethikkommission mit entsprechender Begründung vorgelegt werden, z.B. zu biomedizinischen Forschungsvorhaben von Nichtärzten, sowie zu Forschungsvorhaben an menschlichem Material, an menschlichen Leichen und mit humanmedizinischen Daten.

§ 2 Aufgaben

(1) Aufgabe der Ethikkommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden (biomedizinische Forschungsvorhaben), neuer Pflege- und Behandlungskonzepte sowie neuer Pflege- und Behandlungsmethoden (§ 12a Abs 6 TirKAG), der

Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimenteller oder Pflegeinterventionsstudien), angewandter medizinischer Forschung am Menschen, nicht-interventioneller Studien im Sinne des § 2a Abs 3 AMG und von Forschungen und Entwicklungen von Lebensmitteln nach § 5 Abs 6 Z 2 LMSVG. Sie beurteilt die ihr vorgelegten Projekte, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der EG-GCP Note for Guidance, der ICH-GCP Guidelines, der Regelungen des AMG, des MPG, des GTG, des BSG, des KAKuG, des TirKAG, des LMSVG, der Patientencharta und weiterer einschlägiger Regelungen wie der ISO 14155-1 und der ISO 14155-2 auf ihre ethische Unbedenklichkeit. Ihre Entscheidungen ergehen in Beschlussform. Die Ethikkommission ist befugt, ihren Entscheidungen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen (Aufträge) beizusetzen oder ihre Entscheidungen zu befristen.

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

(3) Die Ethikkommission übernimmt es weiters, sich zu den in § 1a beispielsweise angeführten Forschungsvorhaben im Einzelfall zu äußern. Die Einschreiter können daraus aber keinen Anspruch auf eine Erledigung dem Grunde und dem Gehalt nach ableiten. Die Erledigungen im erweiterten Tätigkeitsbereich erfolgen in Form von Stellungnahmen.

§ 3 Nichtdiskriminierung

Die Anwendung der Ergebnisse der klinischen Forschung muss für jene Gruppen der Bevölkerung, an denen die praktisch-kurative Anwendung tatsächlich erfolgt, in hinreichend sicherer Form möglich sein. Die Ethikkommission hat dabei darauf zu achten, dass die Forschungsprojekte der demographischen Struktur der

Bevölkerung entsprechen (Alter, Geschlecht) und die für die jeweilige demographische Gruppe bestehenden besonderen Schutzbestimmungen einhalten.

§ 4 Geschäftsstelle der Ethikkommission

(1) Zur Erfüllung der Aufgaben der Ethikkommission ist im Sinn des § 2 Z 1 Leit-Ethikkommissions-V, BGBl II 214/2004, eine Geschäftsstelle einzurichten, welche die Arbeit der Kommission, insbesondere des Vorsitzenden zu unterstützen hat, um eine möglichst rasche und reibungslose Besorgung der anfallenden Geschäfte zu gewährleisten. Sie hat den Mitgliedern der Kommission die erforderlichen Unterlagen beizustellen und die erledigten Akten übersichtlich zu archivieren. Das Archiv dient in erster Linie der kommissionsinternen Arbeit. Eine Einsichtnahme Außenstehender bedarf der Zustimmung des Vorsitzenden.

(2) Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind in Angelegenheiten der Ethikkommission nur dem Vorsitzenden bzw. dessen Stellvertreter weisungsgebunden.

(3) Im Übrigen gelten die Bestimmungen des zwischen der TILAK und der Rechtsvorgängerin der Medizinischen Universität Innsbruck geschlossenen Vertrages vom 7.5./21.5.1997 betreffend die Ethikkommission sowie der Büroordnung der Geschäftsstelle.

§ 5 Konstituierung der Kommission

(1) Die konstituierende Sitzung der Ethikkommission wird vom Vorsitzenden der Ethikkommission einberufen.

(2) Die Tagesordnung der konstituierenden Sitzung hat die Wahl des ersten und des zweiten Stellvertreters des Vorsitzenden der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 3 der Satzung zu enthalten. Der Vorsitzende der Ethikkommission hat mit der

Einberufung der konstituierenden Sitzung je einen Wahlvorschlag zu erstatten. Das Recht, einen Wahlvorschlag für den (die) Stellvertreter des Vorsitzenden zu erstatten, steht jedem Mitglied der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 1 Z 2 bis 12 der Satzung sowie deren Ersatzmitgliedern gemäß § 4 Abs 4 der Satzung zu, wobei § 11 Abs 2 sinngemäß anzuwenden ist. Für die Wahl der Stellvertreter des Vorsitzenden gilt die im Anhang zu dieser Geschäftsordnung festgelegte Wahlordnung.

(3) Die Tagesordnung (§ 11) der konstituierenden Sitzung kann auch Tagesordnungspunkte enthalten, die nicht die eigentliche Konstituierung betreffen.

§ 6 Stellvertreter des Vorsitzenden

(1) Gemäß § 3 Abs 4 der Satzung treten die Stellvertreter des Vorsitzenden der Ethikkommission bei dessen Verhinderung in allen diesem gemäß Satzung oder Geschäftsordnung zugewiesenen Aufgaben an dessen Stelle. Der Vorsitzende der Ethikkommission hat seine Verhinderung und deren voraussichtliche Dauer so bald als möglich seinen Stellvertretern und der Geschäftsstelle der Ethikkommission bekannt zu geben, um das für den Fortgang der Geschäfte der Ethikkommission Erforderliche vorkehren zu können. Die Regelung der Stellvertretung gilt auch im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden wegen Befangenheit (§ 15).

(2) Die Stellvertretung obliegt dem ersten Stellvertreter, im Falle dessen Verhinderung dem zweiten Stellvertreter.

(3) Die Stellvertretung endet mit dem Wegfall der Verhinderung des Vorsitzenden der Ethikkommission, der dem Stellvertreter und der Geschäftsstelle der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen ist.

§ 7 Rechte und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission haben das Recht und die Pflicht, an der Willensbildung der Ethikkommission, insbesondere an deren Sitzungen 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 projektbezogen bestellten Mitglieds der Ethikkommission gemäß § 3 Abs 2 der Satzung hat der Vorsitzende projektbezogen ein anderes Mitglied zu bestellen.

(2) 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.

(3) 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.

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

(5) 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.

(6) Stimmberechtigt sind die Mitglieder der Ethikkommission, im Falle ihrer Verhinderung die Ersatzmitglieder.

(7) Eine Übertragung des Stimmrechtes ist nicht möglich.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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 Experten

Der Vorsitzende kann erforderlichenfalls den ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der das biomedizinische Forschungsvorhaben durchgeführt wird, und weitere Experten beiziehen (§ 8c Abs 5 KAKuG, § 12a Abs 9 TirKAG). Diese sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit über den Gegenstand der Beratung zu verpflichten.

§ 9 Sitzungen

(1) Die Beratung und Beschlussfassung der Ethikkommission erfolgt in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen. Bei besonderer Dringlichkeit ist die Beschlussfassung im Umlaufweg zulässig, ausgenommen die Beurteilung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

(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.

§ 10 Einberufung von Sitzungen

(1) Die Ethikkommission ist vom Vorsitzenden mindestens einmal im Monat zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen (§ 41a Abs 2 AMG).

(2) Der Vorsitzende hat für jedes Kalenderjahr bis spätestens 30.11. des Vorjahres den Mitgliedern und Ersatzmitgliedern der Ethikkommission eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine zu geben und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen und bekannt zu machen (§ 41a Abs 2 AMG).

(3) Der Vorsitzende kann jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen.

(4) Die Ethikkommission ist vom Vorsitzenden zum ehestmöglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen zu einer außerordentlichen Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens die Hälfte der ständigen stimmberechtigten Mitglieder der Ethikkommission (§ 3 Abs 1 Z 2 bis 12 der Satzung) schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags der Tagesordnung verlangt.

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

(6) Der Termin einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern der Ethikkommission mindestens 7 Tage vor der Sitzung schriftlich unter Beifügung der Tagesordnung und unter Anschluss der für die Meinungsbildung der Kommissionsmitglieder erforderlichen Unterlagen über die zu behandelnden Forschungsprojekte bekanntzugeben.

(7) Die Frist zur Einberufung einer außerordentlichen Sitzung kann bis auf 24 Stunden herabgesetzt werden. Im Übrigen gilt Abs 6 sinngemäß.

§ 11 Tagesordnung

(1) Die Tagesordnung wird durch den Vorsitzenden der Ethikkommission unter Mitwirkung der Geschäftsstelle erstellt.

(2) Jedes in der betreffenden Sitzung stimmberechtigte Mitglied (Ersatzmitglied) der Ethikkommission kann gegenüber dem Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens zwei Werktage vor der ordentlichen Sitzung in der Geschäftsstelle der Ethikkommission einlangen.

(3) Die Tagesordnung der ordentlichen Sitzungen hat mindestens folgende Punkte zu enthalten:

1. Feststellung der Anwesenheit, allfälliger Befangenheiten und der Beschlussfähigkeit
2. Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung
3. Genehmigung der Tagesordnung

4. Berichte, insbesondere über die seit der letzten Sitzung ausgefertigten endgültigen Stellungnahmen
5. Verkürzte Verfahren
6. Projekte
7. Projektänderungen (Amendments)
8. Meldungen aus Studien
9. (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (§ 12a Abs 15 TirKAG, §§ 41d, 41e AMG und § 61 MPG)
10. Kommissionsangelegenheiten
11. Fortbildung
12. Allfälliges

(4) Nach Tunlichkeit soll zwei Wochen vor den ordentlichen Sitzungen die Einladung zum Termin samt der voraussichtlichen Tagesordnung erfolgen. Der Einladung sind die entsprechenden Unterlagen beizuschließen. Mit Zustimmung des Vorsitzenden ist eine Nachreichung von Projektunterlagen in Form von Tischvorlagen gestattet. Der Vorsitzende kann für Projekte, die nur mit einem minimalen Risiko für den Teilnehmer verbunden sind und die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine gegensätzliche Debatte erwarten lassen, ein verkürztes Verfahren anordnen, bei dem ein Kommissionsmitglied anstelle des Antragstellers als Berichtersteller zum Vortrag vor der Kommission zu bestellen ist. Ein sinngemäßes Verfahren findet auch bei der Behandlung von Anträgen im Sinne des § 41b Abs 5 AMG statt.

(5) Unter dem Tagesordnungspunkt „Genehmigung der Tagesordnung“ kann bei ordentlichen Sitzungen

1. mit einfacher Stimmenmehrheit die Reihenfolge der Tagesordnungspunkte geändert werden;

2. mit einfacher Stimmenmehrheit ein Tagesordnungspunkt von der Tagesordnung abgesetzt werden;

3. mit 2/3-Mehrheit ein weiterer Tagesordnungspunkt, dessen Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert, aufgenommen werden,

(6) Die Reihenfolge der Tagesordnungspunkte kann während der Sitzung aus organisatorischen Gründen mit 2/3-Mehrheit geändert werden.

(7) Unter den Tagesordnungspunkten „Berichte“ und „Allfälliges“ dürfen Beschlüsse, die Forschungsprojekte betreffen, nicht gefasst werden. Unter dem Tagesordnungspunkt „Allfälliges“ dürfen schon behandelte Tagesordnungspunkte nicht wieder aufgenommen werden.

(8) Die Tagesordnung außerordentlicher Sitzungen darf weder geändert noch erweitert werden.

§ 12 Leitung der Sitzungen

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission werden vom Vorsitzenden geleitet. Bei Verhinderung des Vorsitzenden und dessen Stellvertreter ist § 7 Abs 4 sinngemäß anzuwenden.

(2) Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung. Er stellt die Beschlussfähigkeit fest und prüft die Vertretung von an der Teilnahme verhinderten Mitgliedern. Er bringt die Anträge zu Abstimmung und stellt das Ergebnis der Abstimmungen fest. Dem Vorsitzenden obliegt die Sitzungspolizei.

(3) Der Vorsitzende kann die Sitzung für die Dauer von längstens 30 Minuten unterbrechen.

(4) Die Ethikkommission kann mit einfacher Stimmenmehrheit beschließen,

1. die Sitzung für die Dauer von längstens 30 Minuten zu unterbrechen;

2. einen oder mehrere Tagesordnungspunkte zu vertagen.

(5) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nach einer Dauer von längstens 6 Stunden ab Sitzungsbeginn zu unterbrechen, sofern nicht alle anwesenden Mitglieder einer Fortsetzung der Sitzung zustimmen. Im Falle einer Unterbrechung hat der Vorsitzende den Termin der Fortsetzung der Sitzung festzulegen.

§ 13 Berichterstattung und Auskünfte

(1) Der Vorsitzende hat, sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet, jedenfalls über

1. die Führung der laufenden Geschäfte,
2. die Vollziehung der Beschlüsse der Ethikkommission,
3. Mitteilungen von Behörden und Institutionen, die medizinisch-ethische Fragen betreffen,
4. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten,
5. das Ergebnis von Abstimmungen im Umlaufwege und
6. Gesetzesvorhaben u.ä.

zu berichten.

(2) Jedes Mitglied und Ersatzmitglied der Ethikkommission ist berechtigt, vom Vorsitzenden Auskünfte über die Geschäftsführung zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens aber in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.

(3) Der Vorsitzende kann ein Mitglied bzw. Ersatzmitglied der Ethikkommission oder einen beigezogenen Experten beauftragen, zu einem eingereichten Projekt oder sonstigen Unterlagen (Projektänderung, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis u.ä.) einen Bericht zu erstatten.

(4) Der Vorsitzende kann im Bedarfsfall von außenstehenden Experten projektbezogene Äußerungen bzw. Gutachten einholen lassen.

(5) Der jeweilige Projektleiter/Prüfer - bei einer neuen medizinischen Methode einschließlich neuer Behandlungskonzepte und –methoden sowie angewandter medizinischer Forschung der Leiter der Organisationseinheit, bei Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden der Leiter des Pflegedienstes - hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung sein Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Eine Vertretung kann in begründeten Ausnahmefällen durch den Vorsitzenden bewilligt werden. Diese Regelung gilt nicht für verkürzte Verfahren (§ 11 Abs. 4) und bei der Behandlung von Anträgen im Sinne des § 41b Abs 5 AMG.

(6) 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.

(7) Die zur Vorstellung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen und deren Begleiter haben während der Diskussion und der Beschlussfassung den Sitzungsraum zu verlassen.

§ 14 *Beschlusserfordernisse*

(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.

(5) Die Entscheidungen der Ethikkommission (Beschlüsse, Stellungnahmen) sind dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Beschlüsse, die ein Projekt ablehnen, einschränken oder nur unter Befristungen, Bedingungen oder Auflagen für unbedenklich erklären, sind schriftlich oder mündlich zu begründen.

(6) Wird ein Projekt nur unter Bedingungen oder Auflagen erteilt, muss der Nachweis der Erfüllung dieser Bedingungen oder Auflagen vom Antragsteller binnen einer Frist von 6 Monaten (Einlangen bei der Geschäftsstelle der EK) erbracht werden, widrigenfalls der Antrag als zurückgezogen gilt. Der Antragsteller ist auf diese Rechtsfolge bei der schriftlichen Mitteilung des Ergebnisses der Beschlussfassung ausdrücklich hinzuweisen. Nach ungenutztem Ablauf der Frist ist die fingierte Zurückziehung des Antrags dem Antragsteller und im Falle der Beurteilung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitzuteilen.

(7) Wird der Antragsteller durch weder in seiner Sphäre noch in seiner Verantwortung gelegene Umstände an der Einhaltung der Frist von 6 Monaten zur Erfüllung der Bedingungen und Auflagen gehindert, kann ihm über seinen innerhalb der sechsmonatigen Frist gestellten Antrag einmal eine Verlängerung der Frist um 3 Monate vom Vorsitzenden bewilligt werden.

(8) Die Entscheidungen sind gleich dem Protokoll bzw. dem diese Entscheidung betreffenden Teil des Protokolls neben dem Antragsteller auch dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der das Forschungsvorhaben durchgeführt wird, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter, bei

Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder eines neuen Behandlungskonzeptes oder einer neuen Behandlungsmethode auch dem Leiter der Organisationseinheit und bei Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden auch dem Leiter des Pflegedienstes und den Leitern der betroffenen Organisationseinheiten zuzustellen (§ 8c Abs 7 KAKuG; § 12a Abs 14 TirKAG).

(9) 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.

§ 15 Befangenheit

(1) Ein Mitglied oder dessen Vertreter, bei dem einer der im § 7 AVG genannten Befangenheitsgründe vorliegt, darf seine Stimme nicht abgeben und hat während der Behandlung und Beschlussfassung des betroffenen Tagesordnungspunktes den Sitzungsraum zu verlassen.

(2) Ein Befangenheitsgrund liegt insbesondere vor, wenn ein Kommissionsmitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.

(3) Das betroffene Mitglied oder Ersatzmitglied hat den Befangenheitsgrund sofort dem Vorsitzenden anzuzeigen. Der Vorsitzende hat ein als befangen zu betrachtendes Mitglied oder Ersatzmitglied bei unterbliebener Anzeige der Befangenheit auf diesen Umstand aufmerksam zu machen.

(4) Die Feststellung des Vorliegens eines Befangenheitsgrundes erfolgt durch Beschluss der Ethikkommission. Das betroffene Mitglied oder Ersatzmitglied ist von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

§ 16 Durchführung von Beschlüssen, selbständige Geschäfte des Vorsitzenden

(1) Der Vorsitzende ist in seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der Ethikkommission gebunden.

(2) Neben der Führung der laufenden Kommissionsgeschäfte obliegt dem Vorsitzenden:

- a) die Vollziehung der Beschlüsse der Ethikkommission,
- b) die selbständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten,
- c) die selbständige Erledigung von Angelegenheiten geringerer Bedeutung.

(3) Welche Angelegenheiten zu den vom Vorsitzenden selbständig zu erledigenden Geschäften gehören, entscheidet im Zweifelsfall die Ethikkommission.

(4) Der Vorsitzende kann in seinem selbständigen Wirkungskreis unter Beibehaltung seiner Verantwortlichkeit Geschäfte an seine Stellvertreter und an die Geschäftsstelle delegieren.

(5) Der Vorsitzende kann in den Sitzungen ermächtigt werden, Beschlüsse der Ethikkommission vor Genehmigung des Protokolls auszufertigen.

§ 17 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.

§ 18 Subsidiäre Bestimmungen, Anwendung sonstiger Verfahrensnormen

Soweit die Geschäftsordnung der Ethikkommission keine Regelungen vorsieht, gelten sinngemäß die Bestimmungen der Geschäftsordnung des Senates und der vom Senat gemäß § 25 Abs 7 und 8 UG 2002 eingesetzten Kollegialorgane an der Medizinischen Universität Innsbruck, dies betrifft insbesondere deren § 10 (Debatte), § 11 (Anträge), §§ 14, 16 (Abstimmung), § 17 (Sitzungsprotokoll) und § 18 (Wiederaufnahme).

§ 19 Abgrenzungsbestimmung zur CTR-EK-Geschäftsordnung

Zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln wurde die an der Medizinischen Universität Innsbruck gemäß § 30 Abs 1 UG 2002 bzw. § 8c KAKuG iVm landesgesetzlichen Vorschriften und den Bestimmungen der Leit-Ethikkommissions-VO, BGBl II Nr. 214/2004 eingerichtete Ethikkommission vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Vollzugsbereich des AMG idF BGBl I Nr. 8/2022 und 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 als Ethikkommission kundgemacht, deren diesbezügliche Geschäftsordnung durch die Bestimmungen dieser Geschäftsordnung nicht berührt, sondern lediglich subsidiär ergänzt wird.

§ 20 Änderung der Geschäftsordnung

(1) Ein Beschluss über die Änderung der Geschäftsordnung bedarf einer 2/3-Mehrheit im Sinne des § 14 Abs 3.

(2) Eine Änderung der Geschäftsordnung darf nur beschlossen werden, wenn die beabsichtigte Änderung der Geschäftsordnung in der Einladung zur Sitzung als eigener Tagesordnungspunkt enthalten war.

§ 21 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit dem auf die Beschlussfassung durch die Ethikkommission folgenden Tag in Kraft.

Teil II

Anhang I zur Geschäftsordnung betreffend sonstige Verfahrensnormen

§§ 10, 11, 14, 16, 17, 18 der Geschäftsordnung des Senates und der vom Senat gemäß § 25 Abs 7 und 8 UG 2002 ein gesetzten Kollegialorgane an der Medizinischen Universität Innsbruck

§ 10 Debatte

(1) Zu jedem Tagesordnungspunkt wird von der Vorsitzenden oder vom Vorsitzenden oder derjenigen oder demjenigen, die oder der den Tagesordnungspunkt beantragt hat, kurz Bericht erstattet.

(2) Nach jedem Bericht und nach jedem Antrag eröffnet die Vorsitzende oder der Vorsitzende die Debatte.

(3) Die Beratungen erfolgen in freier Aussprache. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende erteilt den Mitgliedern des Kollegialorgans das Wort in der Reihenfolge der Wortmeldungen. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende, die Stellvertreterin oder der Stellvertreter oder die Schriftführerin oder der Schriftführer führen eine der zeitlichen Reihenfolge der Wortmeldungen entsprechende Rednerliste.

(4) "Ad-hoc"-Wortmeldungen dürfen nur kurze Tatsachenberichtigungen enthalten und sind von der Vorsitzenden oder vom Vorsitzenden außerhalb der Rednerliste sofort zuzulassen.

(5) Bei Wortmeldungen "zur Geschäftsordnung" ist nach Abschluss der laufenden Wortmeldung das Wort zur Geschäftsordnung zu erteilen. Solche Wortmeldungen dürfen sich nicht auf den Gegenstand des Tagesordnungspunktes selbst, sondern nur auf Verfahrensfragen beziehen.

(6) Das Kollegialorgan kann mit Zweidrittelmehrheit eine Beschränkung der Redezeit und/oder der Zahl der Wortmeldungen pro Personengruppe je Verhandlungsgegenstand beschließen.

§ 11 Anträge

(1) Anträge sind so zu stellen, dass darüber mit "ja" oder "nein" abgestimmt werden kann.

(2) Jedes stimmberechtigte Mitglied des Kollegialorgans kann, wenn es am Wort ist, zu dem in Verhandlung stehenden Tagesordnungspunkt Anträge stellen und eigene Anträge abändern oder zurückziehen. Ein abgeänderter Antrag gilt als neu eingebracht und der ursprüngliche Antrag als zurückgezogen.

(3) Jeder Antrag wird schriftlich festgehalten und vor der Abstimmung sowie auf Verlangen eines Mitglieds verlesen. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende kann die schriftliche Vorlage eines umfangreichen Antrages verlangen.

(4) Wenn zu einem Tagesordnungspunkt während der Sitzung bereits drei Anträge vorliegen, ist vor der Einbringung eines weiteren Antrages, mit Ausnahme eines Antrages zum Verfahren, über wenigstens einen der drei vorliegenden Anträge abzustimmen.

(5) Anträge zum Verfahren können jederzeit mit dem Ruf "zur Geschäftsordnung" eingebracht werden. Über sie ist sofort abzustimmen. In Kollegialorganen mit mehr als 18 Mitgliedern darf ein Antrag auf Schluss der Debatte jedoch erst eingebracht werden, nachdem wenigstens drei Mitglieder des Kollegialorgans zu diesem Tagesordnungspunkt gesprochen haben. Über den Antrag auf Schluss der Debatte ist nach Zulassung einer Kontrarednerin oder eines Kontraredners und auf Verlangen einer Rednerin oder eines Redners jeder anderen Personengruppe ohne weitere Debatte abzustimmen

(6) Anträge zum Verfahren dürfen sich nicht auf den Gegenstand des Tagesordnungspunktes selbst, sondern nur auf das Verfahren beziehen. Anträge zum Verfahren sind:

- a) Antrag auf Beschränkung der Redezeit;
- b) Antrag auf Beschränkung der Zahl der Wortmeldungen pro Personengruppe zu einem Tagesordnungspunkt;
- c) Antrag auf Schluss der Rednerliste;
- d) Antrag auf Schluss der Debatte;
- e) Antrag auf Änderung der Abstimmungsreihenfolge;
- f) Antrag auf Vertagung von Tagesordnungspunkten;
- g) Antrag auf Unterbrechung der Sitzung;
- h) Antrag auf geheime Abstimmung (§ 14 Abs. 4 GO);
- i) Auslegung der Geschäftsordnung.

(7) Vor der Abstimmung über einen Antrag auf Schluss der Rednerliste wird diese verlesen.

(8) Die Mitglieder des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen haben nach Maßgabe der Satzung das Recht, in der Sitzung eines Kollegialorgans Anträge zu Tagesordnungspunkten und zum Verfahren zu stellen.

§ 14 Abstimmung

(1) Die Abstimmung über Anträge erfolgt in der zeitlichen Reihenfolge, in der sie eingebracht worden sind. Das Kollegialorgan kann diese Reihenfolge beschlussmäßig abändern. Über Anträge zum Verfahren ist jedoch sofort nach deren Einbringung abzustimmen.

(2) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende hat vor der Abstimmung die Anträge und die Reihenfolge, in der über sie abgestimmt wird, bekannt zu geben.

(3) Die Abstimmung kann

a) offen durch Handzeichen

b) geheim mittels Stimmzettel

c) namentlich

erfolgen.

(4) Geheim ist abzustimmen, wenn mindestens ein Viertel der in der Sitzung anwesenden stimmberechtigten Mitglieder, Ersatzmitglieder und mit der Führung einer weiteren Stimme beauftragten Mitglieder dies verlangt.

In Personalangelegenheiten und Angelegenheiten, die ein Mitglied persönlich betreffen, ist jedenfalls geheim abzustimmen.

(5) Namentlich ist abzustimmen, wenn Gesetze oder Verordnungen dies ausdrücklich vorsehen.

(6) Außer in den in Abs. 4 und 5 vorgesehenen Fällen ist offen abzustimmen.

(7) Die Zählung der Stimmen obliegt der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende kann sich dabei der Mithilfe anwesender Mitglieder und/oder der Schriftführerin oder des Schriftführers bedienen.

(8) Stimmenthaltung ist zulässig. § 12 Abs. 2 und 4 GO bleiben unberührt.

(9) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende hat unmittelbar nach Durchführung der Abstimmung und Auszählung der Stimmen das Abstimmungsergebnis unter Angabe der Zahl der Pro-Stimmen bekannt zu geben.

(10) Über Anträge, die sich zu einem bereits gefassten Beschluss so verhalten, dass es keine Möglichkeit gibt, den Antragsinhalt neben dem Beschlussinhalt zu verwirklichen, darf nicht abgestimmt werden.

(11) Bei einem Antrag, der auf Grund gesetzlicher Vorschriften einen zu begründenden Beschluss zur Folge hat, ist über den wesentlichen Inhalt der Entscheidungsgründe gesondert abzustimmen.

§ 16 Abstimmung im Umlaufwege

(1) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende kann eine Abstimmung im Umlaufwege über Angelegenheiten verfügen, die entweder keiner Beratung bedürfen oder bei denen infolge der Dringlichkeit noch vor der nächsten Sitzung des Kollegialorgans eine Beschlussfassung geboten ist.

(2) Jedem stimmberechtigten Mitglied des Kollegialorgans sowie im Rahmen der ihm übertragenen Aufgaben dem Arbeitskreis für Gleichbehandlungsfragen ist auf Verlangen nachweislich eine gesonderte schriftliche Ausfertigung des im Umlauf zu erledigenden Antrages zuzustellen. Der Umlaufantrag muss zumindest kurz begründet und so gefasst sein, dass darüber mit "ja" oder "nein" abgestimmt werden kann. Zugleich ist eine angemessene Frist zu setzen, binnen derer der Umlaufantrag an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden zurückgelangt sein muss.

(3) Den beratenden Mitgliedern des Kollegialorgans ist der Umlaufantrag nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

(4) Ein Beschluss im Umlaufwege kommt nicht zustande, wenn auch nur ein antragsberechtigtes Mitglied des Kollegialorgans oder das Mitglied des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen eine Beratung oder andere Fassung des Antrages verlangt hat.

(5) Ein Antrag ist angenommen, wenn die Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder des Kollegialorgans für ihn gestimmt hat.

(6) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende hat das Ergebnis der Abstimmung im Umlaufwege allen Mitgliedern und dem Arbeitskreis für Gleichbehandlungsfragen umgehend bekannt zu geben.

(7) Beschlüsse, die eine Zweidrittelmehrheit erfordern, dürfen im Umlaufwege nicht gefasst werden.

§ 17 Sitzungsprotokoll

(1) Über jede Sitzung eines Kollegialorgans ist ein Protokoll anzufertigen.

(2) Zu Beginn jeder Sitzung bestimmt das Kollegialorgan durch Mehrheitsbeschluss aus seiner Mitte eine Schriftführerin oder einen Schriftführer oder beauftragt eine sonstige geeignete Person mit der Schriftführung.

(3) Das Protokoll ist ein Beschlussprotokoll und hat mindestens zu enthalten:

- a) Bezeichnung als Protokoll;
- b) Bezeichnung des Kollegialorgans;
- c) Datum und Ort, Beginn und Ende der Sitzung;
- d) die Namen der anwesenden Mitglieder, Ersatzmitglieder und Auskunftspersonen;
- e) die Namen der entschuldigt und der nicht entschuldigt abwesenden Mitglieder;
- f) die Stimmübertragungen;
- g) die Feststellung der Befangenheit von Mitgliedern;
- h) die Tagesordnung;
- i) den Inhalt der Debatte, soweit dies zum Verständnis der gefassten Beschlüsse notwendig erscheint;

- j) alle Anträge;
- k) alle Beschlüsse;
- l) die Ergebnisse der Abstimmungen;
- m) Protokollerklärungen und Minderheitsvoten.

Dem Protokoll sind jedenfalls die Tischvorlagen, schriftlichen Anträge, Berichte, Anfragen, Entschuldigungen, Stimmübertragungen, etc. sowie die schriftliche Ausführung von Sondervoten als Beilagen beizufügen.

(4) Jedes Mitglied des Kollegialorgans und jedes beratende Mitglied ist berechtigt, die wörtliche Protokollierung einzelner eigener Ausführungen zu verlangen. Die an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen haben nach Maßgabe der Satzung das Recht, bestimmte Diskussionsbeiträge von Mitgliedern des Kollegialorgans in das Protokoll aufnehmen zu lassen.

Jedes Mitglied des Kollegialorgans hat das Recht, Erklärungen eines anderen Mitglieds zu Protokoll nehmen zu lassen; erhebt auch nur ein Mitglied des Kollegialorgans dagegen Widerspruch, entscheidet das Kollegialorgan durch Beschluss.

(5) Die Reinschrift des Protokolls ist innerhalb von zwei Wochen anzufertigen und von der Vorsitzenden oder vom Vorsitzenden und von der Schriftführerin oder vom Schriftführer zu unterzeichnen. Das Protokoll ist spätestens ab Beginn der dritten Woche nach der Sitzung für den Zeitraum von zwei Wochen zur Einsichtnahme durch die Mitglieder des jeweiligen Kollegialorgans aufzulegen. Von der Auflage sind die Mitglieder von Kollegialorganen schriftlich oder per e-mail zu verständigen.

Im Rahmen der ihnen gemäß § 42 UG 2002 übertragenen Aufgaben haben auch die Mitglieder des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen das Recht auf Einsichtnahme in das Protokoll.

(6) Schreib- und Rechenfehler sowie offenkundige Unrichtigkeiten hat die Vorsitzende oder der Vorsitzende zu berichtigen.

(7) Erfolgt gegen das Protokoll während der Zeit zur Einsichtnahme kein schriftlicher Widerspruch durch ein antragsberechtigtes Mitglied des Kollegialorgans oder des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen, so gilt das Protokoll als genehmigt.

(8) Ein Widerspruch gegen das Protokoll ist in der nächsten Sitzung des Kollegialorgans zu behandeln; er hat hinsichtlich der Vollziehung des betroffenen Beschlusses aufschiebende Wirkung, sofern aus dieser Vollziehung jemandem ein Recht erwüchse.

(9) Eine vollständige Abschrift des Protokolls samt Beilagen über die Sitzung des Kollegialorgans kann nach erfolgter Genehmigung allen Mitgliedern und beratenden Mitgliedern sowie auf Verlangen den Ersatzmitgliedern des jeweiligen Kollegialorgans zugesandt werden.

(10) Jedes Mitglied und Ersatzmitglied des Kollegialorgans ist berechtigt, jederzeit in die Protokolle über die Sitzungen des jeweiligen Kollegialorgans Einsicht zu nehmen und Abschriften oder Kopien herzustellen. Dieses Recht steht im Rahmen der ihnen gemäß § 42 UG 2002 übertragenen Aufgaben auch den Mitgliedern des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen zu.

(11) Die Verwendung von Bild- und Tonträgern zur Festhaltung des Verlaufes einer Sitzung des Kollegialorgans oder Teilen derselben ist nicht statthaft.

(12) Die Antragstellerin oder der Antragsteller in Personalangelegenheiten hat das Recht, in die ihren oder seinen Antrag betreffenden Akten und Protokolle Einsicht zu nehmen und sich Abschriften oder Kopien anzufertigen oder auf seine Kosten anfertigen zu lassen (§ 17 AVG).

(13) Protokolle und sonstige Unterlagen können den Berechtigten ohne Anspruch auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten auch auf andere technische Art zur Verfügung gestellt werden.

§ 18 Wiederaufnahme, Aussetzung, Fristen

(1) Ein durch Beschluss erledigter Tagesordnungspunkt ist wieder aufzunehmen, wenn

- a) der Beschluss tatsächlich undurchführbar ist;
- b) der Beschluss an einem durch gesetzliche Vorschrift ausdrücklich mit Nichtigkeit bedrohten Fehler leidet;
- c) der Beschluss durch die Bundesministerin oder den Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur aufgehoben wurde (§§ 9 und 45 UG 2002);
- d) das Kollegialorgan nicht richtig zusammengesetzt war.

(2) Sofern niemandem aus einem Beschluss ein Recht erwachsen ist, kann ein Tagesordnungspunkt durch Beschluss wieder aufgenommen werden, wenn neue Tatsachen und Beweismittel hervorkommen, die für sich allein oder in Verbindung mit den sonstigen Unterlagen eine andere Entscheidung hätten herbeiführen können.

Anhang II zur Geschäftsordnung betreffend Wahlordnung der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck

Präambel

Gemäß § 3 Abs. 3 der Satzung werden die Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs. 1 Z 1 bis 12 der Satzung mit einfacher Stimmenmehrheit in einer dazu einberufenen Sitzung aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 bis 12 der

Satzung zwei Stellvertreter des Vorsitzenden der Ethikkommission gewählt. In der Wahlordnung der Ethikkommission wurde soweit möglich eine geschlechtsneutrale Form der Bezeichnung gewählt. Sofern dies nicht möglich war, gilt die gewählte männliche Form in gleicher Weise auch in ihrer weiblichen Form.

Verweise auf die Satzung betreffen, soweit nichts anderes bestimmt ist, jenen Teil der Satzung der Medizinischen Universität Innsbruck (MUI), in dem in Entsprechung des § 19 Abs. 1 UG 2002 die Einrichtung der Ethikkommission gemäß § 30 Abs. 1 UG 2002 geregelt ist, in dessen jeweils gültiger Fassung.

§ 1 Einberufung der Sitzung und Wahlvorschläge zur Wahl der Stellvertreter des Vorsitzenden der Ethikkommission

(1) Gemäß § 5 Abs. 2 der Geschäftsordnung der Ethikkommission hat die Tagesordnung der konstituierenden Sitzung die Wahl des ersten und zweiten Stellvertreters des Vorsitzenden der Ethikkommission zu enthalten und der Vorsitzende der Ethikkommission mit der Einberufung der konstituierenden Sitzung zwei Wahlvorschläge zu erstatten.

(2) Scheidet ein Stellvertreter des Vorsitzenden der Ethikkommission während der Funktionsperiode (§ 8 Abs. 1 der Satzung) aus, so hat der Vorsitzende der Ethikkommission nach der Bestellung eines neuen Mitglieds der Ethikkommission gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 bis 12 der Satzung durch den Senat (§ 8 Abs. 2 der Satzung) eine Sitzung zur Wahl des Stellvertreters der Ethikkommission einzuberufen und einen Wahlvorschlag für den zu wählenden Stellvertreter der Ethikkommission zu erstatten.

(3) Die Geschäftsstelle der Ethikkommission hat abzuklären, ob das als Stellvertreter des Vorsitzenden der Ethikkommission vorgeschlagene Mitglied der

Ethikkommission an der Sitzung zur Wahl teilnimmt bzw. – im Falle dessen Verhinderung an der Teilnahme - ob es sich der Wahl stellt.

§ 2 Wahl und Abstimmung

(1) Bei der Sitzung zur Wahl des Stellvertreters des Vorsitzenden der Ethikkommission müssen 2/3 der Mitglieder der Ethikkommission gemäß § 3 Abs. 1 Z 1 bis 12 der Satzung persönlich anwesend oder durch deren Ersatzmitglied gemäß § 4 Abs. 4 der Satzung vertreten sein (12 Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder).

(2) An der Wahl nehmen nur die Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 Z 1 bis 12 der Satzung bzw. im Verhinderungsfall deren Ersatzmitglieder gemäß § 4 Abs. 4 der Satzung teil. Nichtwahlberechtigte Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission haben bei dem Tagesordnungspunkt betreffend die Wahl des Stellvertreters des Vorsitzenden der Ethikkommission den Sitzungsraum zu verlassen. Der Vorsitzende der Ethikkommission hat vor der Abstimmung die Zahl der Wahlberechtigten festzustellen und den anwesenden wahlberechtigten Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern der Ethikkommission sowie dem Wahlhelfer bekannt zu geben.

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission hat die von ihm erstatteten Wahlvorschläge bzw. die bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission rechtzeitig eingelangten Wahlvorschläge (§ 5 Abs. 2 der Geschäftsordnung der Ethikkommission) bekannt zu geben und die Erklärungen der vorgeschlagenen Mitglieder der Ethikkommission, ob sie sich der Wahl zum Stellvertreter des Vorsitzenden der Ethikkommission stellen, unmittelbar einzuholen bzw. vorzulesen (§ 1 Abs. 3).

(4) Der Vorsitzende der Ethikkommission hat vor der Wahl einen Bediensteten der Geschäftsstelle der Ethikkommission als Wahlhelfer zu bestellen und Wahlzettel vorzubereiten. Die Wahl des ersten und des zweiten Stellvertreters der Ethikkommission erfolgt in getrennten Wahlgängen in geheimer, schriftlicher Wahl.

(5) Gewählt ist, wer mehr als die Hälfte der abgegebenen Stimmen auf sich vereinen kann. Stellen sich mehr als eine Person der Wahl und kann im ersten Wahlgang keine mehr als die Hälfte der abgegebenen Stimmen auf sich vereinen, so findet unter Teilnahme der beiden Kandidaten, welche die meisten Stimmen erhalten haben, ein zweiter Wahlgang statt. Bei diesem Wahlgang ist der Kandidat gewählt, der die meisten gültigen Stimmen auf sich vereinen kann. Bei Stimmengleichheit entscheidet das Los.

(6) Der Vorsitzende der Ethikkommission stellt nach jedem Wahlgang die Zahl der abgegebenen Stimmen und das Wahlergebnis fest, das im Anschluss sogleich den anwesenden Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern der Ethikkommission und umgehend dem gewählten abwesenden Mitglied der Ethikkommission bekannt zu geben ist. Der Vorsitzende der Ethikkommission verständigt den Senat binnen einer Woche schriftlich vom Ergebnis der Wahl seines Stellvertreters.

Änderung	Erstellt	Datum	Version
Inkrafttreten mit Beschlussfassung in der 308. Sitzung der EK	db	16.12.2011	1.0
Einfügung § 5a (Virtuelle Sitzungen) der GO des Senates und der vom Senat gemäß § 25 Abs 7 und 8 UG 2002 eingesetzten Kollegialorgane an der Medizinischen Universität Innsbruck in Teil II (Anhang 1)	db	28.08.2020	1.2
§ 18 neu: Abgrenzungsbestimmung zur CTR-EK GO ohne Kundmachungsorgan AMG (zur Aussendung an EK-Mitglieder)	db	03.02.2022	1.3
Einfügung Kundmachungsorgan AMG und Einfügung des Datums der Beschlussfassung und des In-Kraft-Tretens nach Beschluss durch die Ethikkommission	db	24.02.2022	2.0
Einfügung § 17 neu (Beschlussfassung unter Zuhilfenahme technischer Mittel) und Löschung § 5a in Anhang I nach Außerkrafttreten	db	19.06.2023	2.1